

485685-2024 - Wettbewerb

Deutschland – Arzneimittel – Ersatzkassen-Generika Nr. 22

OJ S 157/2024 13/08/2024

Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung - Änderungsbekanntmachung
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. 22

Beschreibung: Ausschreibungsgegenstand ist der Abschluss von wirkstoffbezogenen Rabattverträgen gem. § 130a Abs. 8 SGB V über bestimmte Arzneimittel für einen Zeitraum von maximal 24 Monaten, frühestens ab dem 01.07.2025. Das Ende ist einheitlich der 30.06.2027.

Kennung des Verfahrens: 3dd42fe8-9d3a-445f-80f6-5cda0c0cd9c2

Interne Kennung: 24-07806

Verfahrensart: Offenes Verfahren

Das Verfahren wird beschleunigt: nein

Zentrale Elemente des Verfahrens: - KEINE ANGABE -

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

2.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: CXR0YYRYR0J 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 14.03.2025. 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 erreicht werden. Weitere Hinweise und die Auftragswerte der einzelnen Lose können den Vergabeunterlagen entnommen werden.

Rechtsgrundlage:

2.1.5. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Höchstzahl der Lose, für die ein Bieter Angebote einreichen kann: 252

Auftragsbedingungen:

Höchstzahl der Lose, für die Aufträge an einen Bieter vergeben werden können: 252

2.1.6. Ausschlussgründe

Rein innerstaatliche Ausschlussgründe:

Der Zahlungsunfähigkeit vergleichbare Lage gemäß nationaler Rechtsvorschriften:

Korruption:

Beteiligung an einer kriminellen Vereinigung:

Vereinbarungen mit anderen Wirtschaftsteilnehmern zur Verzerrung des Wettbewerbs:

Verstoß gegen umweltrechtliche Verpflichtungen:

Geldwäsche oder Terrorismusfinanzierung:

Betrugsbekämpfung:

Kinderarbeit und andere Formen des Menschenhandels:

Zahlungsunfähigkeit:

Verstoß gegen arbeitsrechtliche Verpflichtungen:

Verwaltung der Vermögenswerte durch einen Insolvenzverwalter:

Falsche Angaben, verweigerte Informationen, die nicht in der Lage sind, die erforderlichen Unterlagen vorzulegen, und haben vertrauliche Informationen über dieses Verfahren erhalten.:

Interessenkonflikt aufgrund seiner Teilnahme an dem Vergabeverfahren:

Direkte oder indirekte Beteiligung an der Vorbereitung des Vergabeverfahrens:

Schwere Verfehlung im Rahmen der beruflichen Tätigkeit:

Vorzeitige Beendigung, Schadensersatz oder andere vergleichbare Sanktionen:

Verstoß gegen sozialrechtliche Verpflichtungen:

Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge:

Einstellung der gewerblichen Tätigkeit:

Entrichtung von Steuern:

Terroristische Straftaten oder Straftaten im Zusammenhang mit terroristischen Aktivitäten:

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

Titel: Azelastin und Fluticason 17-propionat - TK, hkk, HEK (ATC-Code: R01AD28)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 001

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0002

Titel: Azelastin und Fluticason 17-propionat - Barmer (ATC-Code: R01AD28)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 002

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe**Bedingungen für die Einreichung:**

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0003

Titel: Azelastin und Fluticason 17-propionat - DAK-G, KKH (ATC-Code: R01AD28)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 003

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0004

Titel: Buprenorphin PFT (3 Tage) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N02AE01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 004

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0005

Titel: Buprenorphin PFT (3 Tage) - Barmer (ATC-Code: N02AE01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 005

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe**Bedingungen für die Einreichung:**

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0006

Titel: Buprenorphin PFT (3 Tage) - DAK-G, KKH (ATC-Code: N02AE01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 006

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0007

Titel: Buprenorphin SUT (N02AE01) - TK, hkk, HEK

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 007

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0008

Titel: Buprenorphin SUT (N02AE01) - Barmer (ATC-Code: N02AE01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 008

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattdlaufzeit 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.

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. 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

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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0009

Titel: Buprenorphin SUT (N02AE01) - DAK-G, KKH (ATC-Code: N02AE01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 009

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0010

Titel: Ciclopirox CRE Rx - TK, hkk, HEK (ATC-Code: D01AE14)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 010

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0011

Titel: Ciclopirox CRE Rx - Barmer (ATC-Code: D01AE14)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 011

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach

Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.
Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge
Zuschlagskriterium — Zahl: 1
Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:
Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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
Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)
Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit
Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>
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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0012

Titel: Ciclopirox CRE Rx - DAK-G, KKH (ATC-Code: D01AE14)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 012

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los

sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0013

Titel: Ciclopirox LOE Rx - TK, hkk, HEK (ATC-Code: D01AE14)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 013

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe**Bedingungen für die Einreichung:**

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0014

Titel: Ciclopirox LOE Rx - Barmer (ATC-Code: D01AE14)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 014

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0015

Titel: Ciclopirox LOE Rx - DAK-G, KKH (ATC-Code: D01AE14)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 015

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0016

Titel: Cilostazol - TK, hkk, HEK (ATC-Code: B01AC23)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 016

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe**Bedingungen für die Einreichung:**

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0017

Titel: Cilostazol - Barmer (ATC-Code: B01AC23)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 017

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen) zu schließen.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0018

Titel: Cilostazol - DAK-G, KKH (ATC-Code: B01AC23)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 018

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0019

Titel: Colecalciferol und Fluorid - TK, hkk, HEK (ATC-Code: A11CC80)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 019

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattdlaufzeit 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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0020

Titel: Colecalciferol und Fluorid - Barmer (ATC-Code: A11CC80)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 020

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0021

Titel: Colecalciferol und Fluorid - DAK-G, KKH (ATC-Code: A11CC80)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 021

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0022

Titel: Cyproteronacetat - TK, hkk, HEK (ATC-Code: G03HA01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 022

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach

Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.
Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge
Zuschlagskriterium — Zahl: 1
Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:
Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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
Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)
Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit
Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>
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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0023

Titel: Cyproteronacetat - Barmer (ATC-Code: G03HA01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 023

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los

sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0024

Titel: Cyproteronacetat - DAK-G, KKH (ATC-Code: G03HA01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 024

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe**Bedingungen für die Einreichung:**

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0025

Titel: Diclofenac ATR (EDO) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: S01BC03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 25

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0026

Titel: Diclofenac ATR (EDO) - Barmer (ATC-Code: S01BC03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 026

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0027

Titel: Diclofenac ATR (EDO) - DAK-G, KKH (ATC-Code: S01BC03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 027

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe**Bedingungen für die Einreichung:**

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0028

Titel: Diclofenac SUP - TK, hkk, HEK (ATC-Code: M01AB05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 028

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0029

Titel: Diclofenac SUP - Barmer (ATC-Code: M01AB05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 029

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0030

Titel: Diclofenac SUP - DAK-G, KKH (ATC-Code: M01AB05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 030

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattdlaufzeit 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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0031

Titel: Diclofenac unretardiert (> 50 mg) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: M01AB05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 031

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0032

Titel: Diclofenac unretardiert (> 50 mg) - Barmer (ATC-Code: M01AB05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 032

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0033

Titel: Diclofenac unretardiert (> 50 mg) - DAK-G, KKH (ATC-Code: M01AB05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 033

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach

Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.
Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge
Zuschlagskriterium — Zahl: 1
Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:
Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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
Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)
Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit
Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>
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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0034

Titel: Efavirenz - TK, hkk, HEK (ATC-Code: J05AG03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 034

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los

sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0035

Titel: Efavirenz - Barmer (ATC-Code: J05AG03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 035

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe**Bedingungen für die Einreichung:**

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0036

Titel: Efavirenz - DAK-G, KKH (ATC-Code: J05AG03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 036

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0037

Titel: Fluorouracil und Salicylsäure - TK, hkk, HEK (ATC-Code: D11AF55)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 037

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0038

Titel: Fluorouracil und Salicylsäure - Barmer (ATC-Code: D11AF55)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 038

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe**Bedingungen für die Einreichung:**

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0039

Titel: Fluorouracil und Salicylsäure - DAK-G, KKH (ATC-Code: D11AF55)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 039

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0040

Titel: Levodopa und Benserazid retardiert - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N04BA11)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 040

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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. Es gilt folgende Mindestindikation: Morbus Parkinson

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0041

Titel: Levodopa und Benserazid retardiert - Barmer (ATC-Code: N04BA11)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 041

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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. Es gilt folgende Mindestindikation: Morbus Parkinson

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0042

Titel: Levodopa und Benserazid retardiert - DAK-G, KKH (ATC-Code: N04BA11)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 042

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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. Es gilt folgende Mindestindikation: Morbus Parkinson

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0043

Titel: Methyphenidat HVW, 30% schnell freisetzend, 70% retardiert - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N06BA04)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 043

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0044

Titel: Methylphenidat HVW, 30% schnell freisetzend, 70% retardiert - Barmer (ATC-Code: N06BA04)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 044

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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

5.1. Los: LOT-0045

Titel: Methylphenidat HVW, 30% schnell freisetzend, 70% retardiert - DAK-G, KKH (ATC-Code: N06BA04)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 045

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0046

Titel: Metoclopramid fest - TK, hkk, HEK (ATC-Code: A03FA01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 046

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0047

Titel: Metoclopramid fest - Barmer (ATC-Code: A03FA01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 047

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0048

Titel: Metoclopramid fest - DAK-G, KKH (ATC-Code: A03FA01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 048

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattdlaufzeit 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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0049

Titel: Mianserin - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N06AX03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 049

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0050

Titel: Mianserin - Barmer (ATC-Code: N06AX03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 050

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0051

Titel: Mianserin - DAK-G, KKH (ATC-Code: N06AX03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 051

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach

Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.
Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge
Zuschlagskriterium — Zahl: 1
Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:
Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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
Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)
Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit
Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>
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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0052

Titel: Milnacipran - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N06AX17)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 052

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los

sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0053

Titel: Milnacipran - Barmer (ATC-Code: N06AX17)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 053

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe**Bedingungen für die Einreichung:**

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0054

Titel: Milnacipran - DAK-G, KKH (ATC-Code: N06AX17)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 054

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0055

Titel: Olopatadin - TK, hkk, HEK (ATC-Code: S01GX09)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 055

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0056

Titel: Olopatadin - Barmer (ATC-Code: S01GX09)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 056

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe**Bedingungen für die Einreichung:**

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0057

Titel: Olopatadin - DAK-G, KKH (ATC-Code: S01GX09)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 057

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0058

Titel: Pantoprazol PIJ - TK, hkk, HEK (ATC-Code: A02BC02)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 058

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0059

Titel: Pantoprazol PIJ - Barmer (ATC-Code: A02BC02)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 059

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattdlaufzeit 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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0060

Titel: Pantoprazol PIJ - DAK-G, KKH (ATC-Code: A02BC02)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 060

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0061

Titel: Rupatadin - TK, hkk, HEK (ATC-Code: R06AX28)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 061

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0062

Titel: Rupatadin - Barmer (ATC-Code: R06AX28)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 062

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach

Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.
Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge
Zuschlagskriterium — Zahl: 1
Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:
Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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
Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)
Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit
Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>
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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0063

Titel: Rupatadin - DAK-G, KKH (ATC-Code: R06AX28)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 063

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los

sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0064

Titel: Solifenacin und Tamsulosin - TK, hkk, HEK (ATC-Code: G04CA53)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 064

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe**Bedingungen für die Einreichung:**

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0065

Titel: Solifenacin und Tamsulosin - Barmer (ATC-Code: G04CA53)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 065

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0066

Titel: Solifenacin und Tamsulosin - DAK-G, KKH (ATC-Code: G04CA53)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 066

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0067

Titel: Telmisartan und Amlodipin - TK, hkk, HEK (ATC-Code: C09DB04)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 067

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe**Bedingungen für die Einreichung:**

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0068

Titel: Telmisartan und Amlodipin - Barmer (ATC-Code: C09DB04)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 068

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0069

Titel: Telmisartan und Amlodipin - DAK-G, KKH (ATC-Code: C09DB04)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 069

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland

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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0070

Titel: Tilidin und Naloxon flüssig - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N02AX51)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 070

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattdlaufzeit 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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0071

Titel: Tilidin und Naloxon flüssig - Barmer (ATC-Code: N02AX51)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 071

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0072

Titel: Tilidin und Naloxon flüssig - DAK-G, KKH (ATC-Code: N02AX51)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 072

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0073

Titel: Trosipiumchlorid - TK, hkk, HEK (ATC-Code: G04BD09)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 073

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach

Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.
Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge
Zuschlagskriterium — Zahl: 1
Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:
Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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
Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)
Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit
Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>
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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0074

Titel: Trosipiumchlorid - Barmer (ATC-Code: G04BD09)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 074

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los

sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0075

Titel: Trosipiumchlorid - DAK-G, KKH (ATC-Code: G04BD09)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 075

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe**Bedingungen für die Einreichung:**

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0076

Titel: Venlafaxin unretardiert 75 mg - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N06AX16)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 076

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0077

Titel: Venlafaxin unretardiert 75 mg - Barmer (ATC-Code: N06AX16)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 077

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0078

Titel: Venlafaxin unretardiert 75 mg - DAK-G, KKH (ATC-Code: N06AX16)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 078

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe**Bedingungen für die Einreichung:**

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0079

Titel: Aripiprazol LSE - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N05AX12)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 079

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0080

Titel: Aripiprazol LSE - Barmer (ATC-Code: N05AX12)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 080

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0081

Titel: Aripiprazol LSE - DAK-G, KKH (ATC-Code: N05AX12)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 081

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0082

Titel: Azathioprin - TK, hkk, HEK (ATC-Code: L04AX01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 082

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0083

Titel: Azathioprin - Barmer (ATC-Code: L04AX01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 083

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0084

Titel: Azathioprin - DAK-G, KKH (ATC-Code: L04AX01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 084

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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

5.1. Los: LOT-0085

Titel: Bisoprolol und Hydrochlorothiazid - TK, hkk, HEK (ATC-Code: C07BB27)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 085

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0086

Titel: Bisoprolol und Hydrochlorothiazid - Barmer (ATC-Code: C07BB27)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 086

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0087

Titel: Bisoprolol und Hydrochlorothiazid - DAK-G, KKH (ATC-Code: C07BB27)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 087

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0088

Titel: Diclofenac retardiert - TK, hkk, HEK (ATC-Code: M01AB05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 088

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0089

Titel: Diclofenac retardiert - Barmer (ATC-Code: M01AB05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 089

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0090

Titel: Diclofenac retardiert - DAK-G, KKH (ATC-Code: M01AB05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 090

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0091

Titel: Diclofenac unretardiert Rx (bis 50 mg) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: M01AB05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 091

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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

5.1. Los: LOT-0092

Titel: Diclofenac unretardiert Rx (bis 50 mg) - Barmer (ATC-Code: M01AB05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 092

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0093

Titel: Diclofenac unretardiert Rx (bis 50 mg) - DAK-G, KKH (ATC-Code: M01AB05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 093

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0094

Titel: Dorzolamid und Timolol EDP - TK, hkk, HEK (ATC-Code: S01ED66)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 094

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0095

Titel: Dorzolamid und Timolol EDP - Barmer (ATC-Code: S01ED66)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 095

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0096

Titel: Dorzolamid und Timolol EDP - DAK-G, KKH (ATC-Code: S01ED66)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 096

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0097

Titel: Hydromorphon HKP - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N02AA03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 097

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0098

Titel: Hydromorphon HKP - Barmer (ATC-Code: N02AA03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 098

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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

5.1. Los: LOT-0099

Titel: Hydromorphon HKP - DAK-G, KKH (ATC-Code: N02AA03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 099

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0100

Titel: Hydromorphon parenteral - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N02AA03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 100

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0101

Titel: Hydromorphon parenteral - Barmer (ATC-Code: N02AA03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 101

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0102

Titel: Hydromorphon parenteral - DAK-G, KKH (ATC-Code: N02AA03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 102

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0103

Titel: Methylphenidat HVW, 50 % schnell freisetzend, 50% retardiert - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N06BA04)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 103

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0104

Titel: Methyphenidat HVW, 50 % schnell freisetzend, 50% retardiert - Barmer (ATC-Code: N06BA04)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 104

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0105

Titel: Methylphenidat HVW, 50 % schnell freisetzend, 50% retardiert - DAK-G, KKH (ATC-Code: N06BA04)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 105

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft

(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0106

Titel: Methylphenidat TAB - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N06BA04)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 106

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.
Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:
Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0107

Titel: Methylphenidat TAB - Barmer (ATC-Code: N06BA04)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 107

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Los 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich:

Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro

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

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0108

Titel: Methyphenidat TAB - DAK-G, KKH (ATC-Code: N06BA04)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 108

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0109

Titel: Paliperidon, 1x monatliche Anwendung - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N05AX13)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 109

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0110

Titel: Paliperidon 1x monatliche Anwendung - Barmer (ATC-Code: N05AX13)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 110

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0111

Titel: Paliperidon 1x monatliche Anwendung - DAK-G, KKH (ATC-Code: N05AX13)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 111

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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

5.1. Los: LOT-0112

Titel: Risperidon LSE - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N05AX08)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 112

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0113

Titel: Risperidon LSE - Barmer (ATC-Code: N05AX08)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 113

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0114

Titel: Risperidon LSE - DAK-G, KKH (ATC-Code: N05AX08)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 114

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0115

Titel: Tilidin und Naloxon RET - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N02AX51)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 115

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0116

Titel: Tilidin und Naloxon RET - Barmer (ATC-Code: N02AX51)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 116

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0117

Titel: Tilidin und Naloxon RET - DAK-G, KKH (ATC-Code: N02AX51)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 117

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0118

Titel: Tramadol unretardiert - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N02AX02)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 118

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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

5.1. Los: LOT-0119

Titel: Tramadol unretardiert - Barmer (ATC-Code: N02AX02)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 119

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0120

Titel: Tramadol unretardiert - DAK-G, KKH (ATC-Code: N02AX02)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 120

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0121

Titel: Venlafaxin unretardiert 37,5 mg - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N06AX16)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 121

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0122

Titel: Venlafaxin unretardiert 37,5 mg - Barmer (ATC-Code: N06AX16)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 122

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0123

Titel: Venlafaxin unretardiert 37,5 mg - DAK-G, KKH (ATC-Code: N06AX16)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 123

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0124

Titel: Verapamil - TK, hkk, HEK (ATC-Code: C08DA01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 124

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0125

Titel: Verapamil - Barmer (ATC-Code: C08DA01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 125

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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

5.1. Los: LOT-0126

Titel: Verapamil - DAK-G, KKH (ATC-Code: C08DA01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 126

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0127

Titel: Alendronsäure - TK, hkk, HEK (ATC-Code: M05BA04)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 127

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0128

Titel: Alendronsäure - Barmer (ATC-Code: M05BA04)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 128

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0129

Titel: Alendronsäure - DAK-G, KKH (ATC-Code: M05BA04)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 129

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0130

Titel: Aripiprazol fest - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N05AX12)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 130

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0131

Titel: Aripiprazol fest - Barmer (ATC-Code: N05AX12)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 131

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0132

Titel: Aripiprazol fest - DAK-G, KKH (ATC-Code: N05AX12)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 132

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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

5.1. Los: LOT-0133

Titel: Bisoprolol - TK, hkk, HEK (ATC-Code: C07AB07)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 133

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0134

Titel: Bisoprolol - Barmer (ATC-Code: C07AB07)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 134

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0135

Titel: Bisoprolol - DAK-G, KKH (ATC-Code: C07AB07)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 135

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0136

Titel: Buprenorphin PFT (4 Tage) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N02AE01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 136

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0137

Titel: Buprenorphin PFT (4 Tage) - Barmer (ATC-Code: N02AE01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 137

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0138

Titel: Buprenorphin PFT (4 Tage) - DAK-G, KKH (ATC-Code: N02AE01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 138

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0139

Titel: Buprenorphin PFT (7 Tage) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N02AE01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 139

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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

5.1. Los: LOT-0140

Titel: Buprenorphin PFT (7 Tage) - Barmer (ATC-Code: N02AE01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 140

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0141

Titel: Buprenorphin PFT (7 Tage) - DAK-G, KKH (ATC-Code: N02AE01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 141

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0142

Titel: Buprenorphin SUT (N07BC01) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N07BC01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 142

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0143

Titel: Buprenorphin SUT (N07BC01) - Barmer (ATC-Code: N07BC01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 143

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0144

Titel: Buprenorphin SUT (N07BC01) - DAK-G, KKH (ATC-Code: N07BC01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 144

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0145

Titel: Celecoxib - TK, hkk, HEK (ATC-Code: M01AH01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 145

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0146

Titel: Celecoxib - Barmer (ATC-Code: M01AH01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 146

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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

5.1. Los: LOT-0147

Titel: Celecoxib - DAK-G, KKH (ATC-Code: M01AH01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 147

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0148

Titel: Clopidogrel - TK, hkk, HEK (ATC-Code: B01AC04)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 148

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0149

Titel: Clopidogrel - Barmer (ATC-Code: B01AC04)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 149

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0150

Titel: Clopidogrel - DAK-G, KKH (ATC-Code: B01AC04)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 150

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0151

Titel: Dorzolamid und Timolol ATR (MDO) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: S01ED66)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 151

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0152

Titel: Dorzolamid und Timolol ATR (MDO) - Barmer (ATC-Code: S01ED66)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 152

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0153

Titel: Dorzolamid und Timolol ATR (MDO) - DAK-G, KKH (ATC-Code: S01ED66)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 153

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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

5.1. Los: LOT-0154

Titel: Eplerenon - TK, hkk, HEK (ATC-Code: C03DA04)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 154

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0155

Titel: Eplerenon - Barmer (ATC-Code: C03DA04)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 155

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0156

Titel: Eplerenon - DAK-G, KKH (ATC-Code: C03DA04)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 156

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0157

Titel: Fampridin - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N07XX07)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 157

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0158

Titel: Fampridin - Barmer (ATC-Code: N07XX07)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 158

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0159

Titel: Fampridin - DAK-G, KKH (ATC-Code: N07XX07)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 159

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0160

Titel: Hydrochlorothiazid - TK, hkk, HEK (ATC-Code: C03AA03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 160

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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

5.1. Los: LOT-0161

Titel: Hydrochlorothiazid - Barmer (ATC-Code: C03AA03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 161

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0162

Titel: Hydrochlorothiazid - DAK-G, KKH (ATC-Code: C03AA03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 162

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0163

Titel: Hydromorphon retardiert (2 x tgl.) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N02AA03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 163

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0164

Titel: Hydromorphon retardiert (2 x tgl.) - Barmer (ATC-Code: N02AA03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 164

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0165

Titel: Hydromorphon retardiert (2 x tgl.) - DAK-G, KKH (ATC-Code: N02AA03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 165

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0166

Titel: Levodopa und Benserazid unretardiert - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N04BA11)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 166

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Es gilt folgende Mindestindikation: Morbus Parkinson

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0167

Titel: Levodopa und Benserazid unretardiert - Barmer (ATC-Code: N04BA11)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 167

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI

wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Es gilt folgende Mindestindikation: Morbus Parkinson

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0168

Titel: Levodopa und Benserazid unretardiert - DAK-G, KKH (ATC-Code: N04BA11)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 168

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Es gilt folgende Mindestindikation: Morbus Parkinson

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0169

Titel: Levodopa und Carbidopa retardiert - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N04BA10)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 169

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93:

Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0170

Titel: Levodopa und Carbidopa retardiert -Barmer (ATC-Code: N04BA10)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 170

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0171

Titel: Levodopa und Carbidopa retardiert - DAK-G, KKH (ATC-Code: N04BA10)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 171

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0172

Titel: Levodopa und Carbidopa unretardiert - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N04BA10)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 172

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0173

Titel: Levodopa und Carbidopa unretardiert - Barmer (ATC-Code: N04BA10)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 173

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0174

Titel: Levodopa und Carbidopa unretardiert - DAK-G, KKH (ATC-Code: N04BA10)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 174

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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

5.1. Los: LOT-0175

Titel: Levodopa, Carbidopa und Entacapon - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N04BA13)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 175

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0176

Titel: Levodopa, Carbidopa und Entacapon - Barmer (ATC-Code: N04BA13)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 176

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0177

Titel: Levodopa, Carbidopa und Entacapon - DAK-G, KKH (ATC-Code: N04BA13)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 177

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0178

Titel: Metformin - TK, hkk, HEK (ATC-Code: A10BA02)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 178

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0179

Titel: Metformin - Barmer (ATC-Code: A10BA02)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 179

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0180

Titel: Metformin - DAK-G, KKH (ATC-Code: A10BA02)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 180

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0181

Titel: Methylphenidat RET - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N06BA04)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 181

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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

5.1. Los: LOT-0182

Titel: Methylphenidat RET - Barmer (ATC-Code: N06BA04)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 182

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0183

Titel: Methyphenidat RET - DAK-G, KKH (ATC-Code: N06BA04)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 183

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0184

Titel: Metoprolol succinat - TK, hkk, HEK (ATC-Code: C07AB02)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 184

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0185

Titel: Metoprolol succinat - Barmer (ATC-Code: C07AB02)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 185

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0186

Titel: Metoprolol succinat - DAK-G, KKH (ATC-Code: C07AB02)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 186

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0187

Titel: Metoprolol tartrat - TK, hkk, HEK (ATC-Code: C07AB02)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 187

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0188

Titel: Metoprolol tartrat - Barmer (ATC-Code: C07AB02)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 188

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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

5.1. Los: LOT-0189

Titel: Metoprolol tartrat - DAK-G, KKH (ATC-Code: C07AB02)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 189

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0190

Titel: Mirtazapin - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N06AX11)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 190

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0191

Titel: Mirtazapin - Barmer (ATC-Code: N06AX11)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 191

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0192

Titel: Mirtazapin - DAK-G, KKH (ATC-Code: N06AX11)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 192

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0193

Titel: Moxonidin - TK, hkk, HEK (ATC-Code: C02AC05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 193

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0194

Titel: Moxonidin - Barmer (ATC-Code: C02AC05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 194

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0195

Titel: Moxonidin - DAK-G, KKH (ATC-Code: C02AC05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 195

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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

5.1. Los: LOT-0196

Titel: Omeprazol fest - TK, hkk, HEK (ATC-Code: A02BC01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 196

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0197

Titel: Omeprazol fest- Barmer (ATC-Code: A02BC01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 197

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0198

Titel: Omeprazol fest - DAK-G, KKH (ATC-Code: A02BC01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 198

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0199

Titel: Oxycodon retardiert (2 x tgl.) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N02AA05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 199

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0200

Titel: Oxycodon retardiert (2 x tgl.) - Barmer (ATC-Code: N02AA05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 200

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0201

Titel: Oxycodon retardiert (2 x tgl.) - DAK-G, KKH (ATC-Code: N02AA05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 201

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0202

Titel: Oxycodon unretardiert - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N02AA05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 202

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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

5.1. Los: LOT-0203

Titel: Oxycodon unretardiert - Barmer (ATC-Code: N02AA05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 203

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0204

Titel: Oxycodon unretardiert - DAK-G, KKH (ATC-Code: N02AA05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 204

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0205

Titel: Palonosetron ILO - TK, hkk, HEK (ATC-Code: A04AA05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 205

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0206

Titel: Palonosetron ILO - Barmer (ATC-Code: A04AA05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 206

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0207

Titel: Palonosetron ILO - DAK-G, KKH (ATC-Code: A04AA05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 207

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0208

Titel: Pantoprazol TMR - TK, hkk, HEK (ATC-Code: A02BC02)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 208

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0209

Titel: Pantoprazol TMR - Barmer (ATC-Code: A02BC02)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 209

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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

5.1. Los: LOT-0210

Titel: Pantoprazol TMR - DAK-G, KKH (ATC-Code: A02BC02)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 210

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0211

Titel: Ramipril - TK, hkk, HEK (ATC-Code: C09AA05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 211

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0212

Titel: Ramipril - Barmer (ATC-Code: C09AA05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 212

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0213

Titel: Ramipril - DAK-G, KKH (ATC-Code: C09AA05)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 213

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0214

Titel: Ramipril und HCT - TK, hkk, HEK (ATC-Code: C09BA25)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 214

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0215

Titel: Ramipril und HCT - Barmer (ATC-Code: C09BA25)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 215

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0216

Titel: Ramipril und HCT - DAK-G, KKH (ATC-Code: C09BA25)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 216

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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

5.1. Los: LOT-0217

Titel: Risperidon fest - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N05AX08)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 217

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0218

Titel: Risperidon fest - Barmer (ATC-Code: N05AX08)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 218

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0219

Titel: Risperidon fest - DAK-G, KKH (ATC-Code: N05AX08)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 219

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0220

Titel: Rivastigmin HKP - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N06DA03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 220

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0221

Titel: Rivastigmin HKP - Barmer (ATC-Code: N06DA03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 221

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0222

Titel: Rivastigmin HKP - DAK-G, KKH (ATC-Code: N06DA03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 222

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0223

Titel: Rivastigmin PFT - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N06DA03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 223

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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

5.1. Los: LOT-0224

Titel: Rivastigmin PFT - Barmer (ATC-Code: N06DA03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 224

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0225

Titel: Rivastigmin PFT - DAK-G, KKH (ATC-Code: N06DA03)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 225

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0226

Titel: Sertralin - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N06AB06)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 226

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0227

Titel: Sertralin - Barmer (ATC-Code: N06AB06)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 227

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0228

Titel: Sertralin - DAK-G, KKH (ATC-Code: N06AB06)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 228

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0229

Titel: Simvastatin - TK, hkk, HEK (ATC-Code: C10AA01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 229

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0230

Titel: Simvastatin - Barmer (ATC-Code: C10AA01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 230

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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

5.1. Los: LOT-0231

Titel: Simvastatin - DAK-G, KKH (ATC-Code: C10AA01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 231

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0232

Titel: Spironolacton - TK, hkk, HEK (ATC-Code: C03DA01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 232

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0233

Titel: Spironolacton - Barmer (ATC-Code: C03DA01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 233

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0234

Titel: Spironolacton - DAK-G, KKH (ATC-Code: C03DA01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 234

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0235

Titel: Tadalafil 5mg BPS - TK, hkk, HEK (ATC-Code: G04BE08)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 235

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Es gilt folgende Mindestindikation: Benignes Prostatasyndrom (BPS)

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0236

Titel: Tadalafil 5mg BPS - Barmer (ATC-Code: G04BE08)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 236

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Es gilt folgende Mindestindikation: Benignes Prostatasyndrom (BPS)

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0237

Titel: Tadalafil 5mg BPS - DAK-G, KKH (ATC-Code: G04BE08)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 237

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI

wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Es gilt folgende Mindestindikation: Benignes Prostatasyndrom (BPS)

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0238

Titel: Telmisartan und Hydrochlorothiazid - TK, hkk, HEK (ATC-Code: C09DA27)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 238

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.
Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:
Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0239

Titel: Telmisartan und Hydrochlorothiazid - Barmer (ATC-Code: C09DA27)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 239

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich:

Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro

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

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0240

Titel: Telmisartan und Hydrochlorothiazid - DAK-G, KKH (ATC-Code: C09DA27)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 240

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0241

Titel: Tramadol flüssig - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N02AX02)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 241

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0242

Titel: Tramadol flüssig - Barmer (ATC-Code: N02AX02)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 242

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0243

Titel: Tramadol flüssig - DAK-G, KKH (ATC-Code: N02AX02)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 243

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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

5.1. Los: LOT-0244

Titel: Tramadol retardiert (2 x tgl.) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N02AX02)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 244

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0245

Titel: Tramadol retardiert (2 x tgl.) - Barmer (ATC-Code: N02AX02)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 245

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0246

Titel: Tramadol retardiert (2 x tgl.) - DAK-G, KKH (ATC-Code: N02AX02)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 246

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0247

Titel: Venlafaxin retardiert - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N06AX16)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 247

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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 eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei 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

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0248

Titel: Venlafaxin retardiert - Barmer (ATC-Code: N06AX16)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 248

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0249

Titel: Venlafaxin retardiert - DAK-G, KKH (ATC-Code: N06AX16)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 249

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0250

Titel: Zopiclon - TK, hkk, HEK (ATC-Code: N05CF01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 250

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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

5.1. Los: LOT-0251

Titel: Zopiclon - Barmer (ATC-Code: N05CF01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 251

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

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: 01/07/2025

Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

5.1. Los: LOT-0252

Titel: Zopiclon - DAK-G, KKH (ATC-Code: N05CF01)

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 252 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. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 252

5.1.1. Zweck

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

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
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: 01/07/2025
Enddatum der Laufzeit: 30/06/2027

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 DREI pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmen) zu schließen, sofern für das Los mindestens DREI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind.

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. 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 AMLce-Datenbank (im Folgenden: AMLce-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 AMLce-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 Losen 10 bis 15 und 91 bis 93: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei Losen 40 bis 42, 166 bis 168 und 235 bis 237 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 AMLce-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 AMLce-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. 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

Bezeichnung: Siehe Beschreibung des Kriteriums

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Rangfolge

Zuschlagskriterium — Zahl: 1

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:

Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem, bis zu zwei oder bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmen) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 11/09/2024 00:00:00 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR0J>

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: 20/09/2024 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische 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: 20/09/2024 12:01:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - 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: 3

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: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

8. Organisationen

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

Federführendes Mitglied

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: Kaiser-Friedrich-Straße 16

Stadt: Bonn

Postleitzahl: 53113

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

8.1. ORG-0008

Offizielle Bezeichnung: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registrierungsnummer: 0204:994-DOEVD-83

Stadt: Bonn

Postleitzahl: 53119

Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Deutschland

E-Mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Telefon: +49228996100

Rollen dieser Organisation:

TED eSender

10. Änderung

Fassung der zu ändernden vorigen Bekanntmachung

:

63f5c4ff-2aae-4133-9f84-586d40318c93-01

Hauptgrund für die Änderung

:

Aktualisierte Informationen

Beschreibung

:

Die Angebotsfrist wird bis zum 20.09.2024, 12:00 Uhr, verlängert.

10.1. Änderung

Abschnittskennung: PROCEDURE

Beschreibung der Änderungen: Die Angebotsfrist wird bis zum 20.09.2024, 12:00 Uhr, verlängert. Die Beantwortung der Fragen erfolgt letztmalig am 13.09.2024. Fragen müssen dem Dienstleistungszentrum Einkaufsmanagement der TK daher bis zum 11.09.2024 vorliegen, die Beantwortung nicht rechtzeitig gestellter Fragen kann nicht gewährleistet werden.

Änderung der Auftragsunterlagen am: 12/08/2024

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: ec7bee41-75af-4050-b4de-b2e75ee8330f - 01

Formulartyp: Wettbewerb

Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung

Unterart der Bekanntmachung: 16

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 12/08/2024 14:42:57 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 485685-2024

ABl. S – Nummer der Ausgabe: 157/2024

Datum der Veröffentlichung: 13/08/2024