

Deutschland-Hamburg: Arzneimittel
OJ S 158/2023 18/08/2023
Auftragsbekanntmachung
Lieferungen

Rechtsgrundlage:
Richtlinie 2014/24/EU

Abschnitt I: Öffentlicher Auftraggeber

I.1. Name und Adressen

Offizielle Bezeichnung: DAK-Gesundheit
Postanschrift: Nagelsweg 27-31
Ort: Hamburg
NUTS-Code: DE600 Hamburg
Postleitzahl: 20097
Land: Deutschland
E-Mail: vergabestelle@dak.de
Telefon: +49 402364855-1709
Fax: +49 4033470-900200
Internet-Adresse(n):
Hauptadresse: www.dak.de
Adresse des Beschafferprofils: <https://www.dak.de/>

I.3. Kommunikation

Die Auftragsunterlagen stehen für einen uneingeschränkten und vollständigen direkten Zugang gebührenfrei zur Verfügung unter: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM56PCV/documents>
Weitere Auskünfte erteilen/erteilt die oben genannten Kontaktstellen
Angebote oder Teilnahmeanträge sind einzureichen elektronisch via: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM56PCV>

I.4. Art des öffentlichen Auftraggebers

Einrichtung des öffentlichen Rechts

I.5. Haupttätigkeit(en)

Gesundheit

Abschnitt II: Gegenstand

II.1. Umfang der Beschaffung

II.1.1. Bezeichnung des Auftrags

Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Filgotinib, ATC L04AA45 für die Zeit 15.10.2023 - 31.10.2025
Referenznummer der Bekanntmachung: 1004034 - Filgotinib, ATC L04AA45

II.1.2. CPV-Code Hauptteil

33600000 Arzneimittel

II.1.3.

Art des Auftrags

Lieferauftrag

II.1.4. Kurze Beschreibung

§ 130a Absatz 8 SGB V ermöglicht den Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen, Rahmenrabattverträge über die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abzugebenden Arzneimittel abzuschließen. In Hinblick auf die dafür einschlägigen gesetzlichen Vorschriften zur Vergabe öffentlicher Aufträge, findet ein regelmäßiger Prozess wirkstoffbezogener, förmlicher Vergabeverfahren nach den Regularien des 4. Teils des GWB durch die DAK-Gesundheit statt. Für vom Bieter näher in der Anlage 2 zum Vertrag zu benennende Arzneimittel zu dem o. g. Wirkstoff Filgotinib, ATC L04AA45, beabsichtigt die DAK-Gesundheit, bis zum Inkrafttreten neuer Arzneimittelrabattverträge mit möglichst allen interessierten pharmazeutischen Unternehmen Arzneimittelrabattverträge abzuschließen. Ein Rabattvertrag i. R.d. Zulassungsmodells zu dem o. g. Wirkstoff tritt erstmals am 15.10.2023 in Kraft und endet am 31.10.2025. Er endet unabhängig davon automatisch mit Inkrafttreten des Exklusivvertrages.

II.1.5. Geschätzter Gesamtwert

Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

II.1.6. Angaben zu den Losen

Aufteilung des Auftrags in Lose: nein

II.2. Beschreibung

II.2.3. Erfüllungsort

NUTS-Code: DE Deutschland

II.2.4. Beschreibung der Beschaffung

Die DAK-Gesundheit geht davon aus, dass dieses Verfahren auf Grund einer fehlenden Auswahlentscheidung und mithin der diskriminierungsfreien Zugangsmöglichkeit aller pharmazeutischen Unternehmen nicht in den Anwendungsbereich des Kartellvergaberechts fällt. Er endet unabhängig davon automatisch mit Inkrafttreten des Exklusivvertrages zu Filgotinib, ATC L04AA45, in Folge eines förmlichen Vergabeverfahrens nach den Regularien des 4. Teils des GWB mit einem oder mehreren Vertragspartnern. Um der Vielfalt der potentiellen Vertragspartner im Rahmen des Zulassungsmodells gerecht zu werden, wird jedem pharmazeutischen Unternehmen während der Vertragslaufzeit der Abschluss eines Rahmenvertrags zu jeder Zeit und zu den gleichen Bedingungen ermöglicht. Die hierzu erforderlichen Vertragsunterlagen stehen über das Online-Portal www.dtv.de/center unter dem unter I.3. genannten Link zum Download zur Verfügung.

Voraussetzungen für den Abschluss, bzw. den späteren Beitritt zu den erstmals am 15.10.2023 in Kraft tretenden Verträgen ist die vollständige und rechtzeitige Übersendung folgender Unterlagen (erhältlich zum Download unter dem unter I.3. genannten Link) an die nachstehende Abteilung bei der DAK-Gesundheit:

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

Die Unterlagen sind PER E-Mail einzureichen bei:

openhouse@dak.de

DAK-Gesundheit
Fachbereich Arzneimittel (0038 00)
Nagelsweg 27-31
20097 Hamburg

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

Verträge im Rahmen dieses Modells und zum o.g. Wirkstoff werden erstmalig mit Wirkung zum 15.10.2023 abgeschlossen und enden am 31.10.2025. Interessenten, die zu diesem Termin Vertragspartner werden wollen, haben die o.g., einzureichenden Unterlagen bis zum 5. des Vormonats PER E-MAIL einzureichen.

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

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

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

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

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

II.2.5. Zuschlagskriterien

Die nachstehenden Kriterien

Preis

II.2.6. Geschätzter Wert

II.2.7. Laufzeit des Vertrags, der Rahmenvereinbarung oder des dynamischen Beschaffungssystems

Laufzeit in Monaten: 24

Dieser Auftrag kann verlängert werden: nein

II.2.10. Angaben über Varianten/Alternativangebote

Varianten/Alternativangebote sind zulässig: nein

II.2.11. Angaben zu Optionen

Optionen: nein

II.2.13. Angaben zu Mitteln der Europäischen Union

Der Auftrag steht in Verbindung mit einem Vorhaben und/oder Programm, das aus Mitteln der EU finanziert wird: nein

II.2.14. Zusätzliche Angaben

Abschnitt III: Rechtliche, wirtschaftliche, finanzielle und technische Angaben

III.1. Teilnahmebedingungen

III.1.1. Befähigung zur Berufsausübung einschließlich Auflagen hinsichtlich der Eintragung in einem Berufs- oder Handelsregister

Auflistung und kurze Beschreibung der Bedingungen:

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

III.1.2. Wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit

Auflistung und kurze Beschreibung der Eignungskriterien:

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

Abschnitt IV: Verfahren

IV.1. Beschreibung

IV.1.1. Verfahrensart

Offenes Verfahren

IV.1.3. Angaben zur Rahmenvereinbarung oder zum dynamischen Beschaffungssystem

IV.1.8. Angaben zum Beschaffungsübereinkommen (GPA)

Der Auftrag fällt unter das Beschaffungsübereinkommen: nein

IV.2. Verwaltungsangaben

IV.2.2. Schlusstermin für den Eingang der Angebote oder Teilnahmeanträge

Tag: 05/09/2025 Ortszeit: 12:00

IV.2.3. Voraussichtlicher Tag der Absendung der Aufforderungen zur Angebotsabgabe bzw. zur Teilnahme an ausgewählte Bewerber

IV.2.4. Sprache(n), in der (denen) Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können

Deutsch

IV.2.7. Bedingungen für die Öffnung der Angebote

Tag: 05/09/2023 Ortszeit: 12:00

Ort:

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

Abschnitt VI: Weitere Angaben

VI.1. Angaben zur Wiederkehr des Auftrags

Dies ist ein wiederkehrender Auftrag: nein

VI.3. Zusätzliche Angaben

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

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

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

Bei der vorliegenden Veröffentlichung handelt es sich nicht um die Vergabe eines öffentlichen Auftrags im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates bzw. des Vergaberechts. Um ein weitestgehendes Maß an Transparenz für die beabsichtigten

Vertragsabschlüsse zu gewährleisten, erfolgt die Veröffentlichung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union. In Ermangelung eines entsprechenden Veröffentlichungsformulars wird die Auftragsbekanntmachung genutzt. Die daraus resultierenden begrifflichen Vorgaben, wie bspw. die Verfahrensbezeichnung "Offenes Verfahren", sind einzig der Nutzung dieses Bekanntmachungsformulars und der Veröffentlichungsplattform geschuldet. Eine weitere Bedeutung, insbesondere eine Unterwerfung unter vergaberechtliche Regelungen, soweit sie nicht aus rechtlichen Gründen verpflichtend sind, ist damit nicht verbunden.

Bekanntmachungs-ID: CXP4YM56PCV

VI.4. Rechtsbehelfsverfahren/Nachprüfungsverfahren

VI.4.1. Zuständige Stelle für Rechtsbehelfs-/Nachprüfungsverfahren

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Postanschrift: Villemombler Str. 76

Ort: Bonn

Postleitzahl: 53123

Land: Deutschland

E-Mail: poststelle@bundeskartellamt.de

Telefon: +49 22894990

Fax: +49 2289499163

Internet-Adresse: <http://www.bundeskartellamt.de>

VI.4.3. Einlegung von Rechtsbehelfen

Genaue Angaben zu den Fristen für die Einlegung von Rechtsbehelfen:

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

Zuständige Stelle für Rechtsbehelfs-/Nachprüfungsverfahren:

Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Villemombler Str. 76

53123 Bonn

oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht
(s. § 57 SGG und Ziff. VI.3)

VI.4.4. Stelle, die Auskünfte über die Einlegung von Rechtsbehelfen erteilt

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Postanschrift: Villemombler Str. 76

Ort: Bonn

Postleitzahl: 53123

Land: Deutschland

E-Mail: poststelle@bundeskartellamt.de

Telefon: +49 22894990

Fax: +49 2289499163

Internet-Adresse: <http://www.bundeskartellamt.de>

VI.5. Tag der Absendung dieser Bekanntmachung

15/08/2023