

Saksamaa-Hamburg: Ravimid
OJ S 203/2023 20/10/2023
Hanketeade
Tarned

Õiguslik alus:
Direktiiv 2014/24/EL

I osa: Hankija

I.1. Nimi ja aadressid

Ametlik nimetus: DAK-Gesundheit
Postiaadress: Nagelsweg 27-31
Linn: Hamburg
NUTS kood: DE600 Hamburg
Sihtnumber: 20097
Riik: Saksamaa
E-post: vergabestelle@dak.de
Telefon: +49 402364855-1709
Faks: +49 4033470-900200
Internetiaadress(id):
Üldaadress: www.dak.de
Hankijaprofiili aadress: <https://www.dak.de/>

I.3. Teavevahetus

Hankedokumendid on kättesaadavad (tasuta piiramatult ja täielikult juurdepääs) aadressil: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5617G/documents>
Lisateavet saab eespool nimetatud aadressil
Pakkumused või osalemistaotlused saata elektrooniliselt aadressil: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5617G>

I.4. Hankija liik

Avalik-õiguslik juriidiline isik

I.5. Põhitegevus

Tervishoid

II osa: Ese

II.1. Hanke kogus või ulatus

II.1.1. Nimetus

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

II.1.2. CPV põhikood

33600000 Ravimid

II.1.3. Lepingu liik

Asjad

II.1.4. Lühikirjeldus

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

II.1.5. Eeldatav kogumaksumus või suurusjärg

Maksumus käibemaksuta: 1,00 EUR

II.1.6. Teave osade kohta

Hankeleping on jaotatud osadeks: ei

II.2. Kirjeldus

II.2.3. Täitmise koht

NUTS kood: DE Deutschland

II.2.4. Hanke kirjeldus

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

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

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

Die Unterlagen sind PER E-Mail einzureichen bei:

openhouse@dak.de

DAK-Gesundheit

Fachbereich Arzneimittel (0038 00)

Nagelsweg 27-31

20097 Hamburg

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

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

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

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

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

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

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

II.2.5. Hindamiskriteeriumid

Alljärgnevad pakkumuste hindamise kriteeriumid

Hind

II.2.6. Eeldatav maksumus või suurusjärg

II.2.7. Lepingu, raamlepingu või dunaamilise hankesüsteemi kestus

Kestus kuudes: 24

Seda lepingut võidakse uuendada: ei

II.2.10. Teave alternatiivsete pakkumuste kohta

Alternatiivsete pakkumuste lubatavus: ei

II.2.11. Teave täiendavate hankevõimaluste kohta

Täiendavad hankevõimalused: ei

II.2.13. Teave Euroopa Liidu vahendite kohta

Hange on seotud Euroopa Liidu vahenditest rahastatava projekti ja/või programmiga: ei

II.2.14. Lisateave

III osa: Juriidiline, majanduslik, finants- ja tehniline teave

III.1. Osalemistingimused

III.1.1. Kutsetööga tegelemise sobivus, sealhulgas kutse- või äriregistrisse kuulumisega seotud nõuded

Tingimuste loetelu ja lühikirjeldus:

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. Majanduslik ja finantsseisund

Kvalifitseerimise tingimuste loetelu ja lühikirjeldus:

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).

IV osa: Hankemenetlus

IV.1. Kirjeldus

IV.1.1. Hankemenetluse liik

Avatud menetlus

IV.1.3. Teave raamlepingu või dünaamilise hankesüsteemi kohta

IV.1.8. Teave Maailma Kaubandusorganisatsiooni hankelepingu (GPA) kohta

Hange on hõlmatud Maailma Kaubandusorganisatsiooni hankelepinguga: ei

IV.2. Haldusalane teave

IV.2.2. Pakkumuste või osalemistaotluste laekumise tähtaeg

Kuupäev: 05/10/2025 Kohalik aeg: 12:00

IV.2.3. Kuupäev, mil valitud taotlejatele saadetakse pakkumuse esitamise või osalemise ettepanekud

IV.2.4. Keeled, milles võib esitada pakkumused või osalemistaotlused

Saksa keel

IV.2.7. Pakkumuste avamise tingimused

Kuupäev: 05/11/2023 Kohalik aeg: 12:00

Pakkumuste avamise koht:

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.

VI osa: Lisateave

VI.1. Teave hanke kordumise kohta

See on korduv hange: ei

VI.3. Lisateave

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

Fragen und Hinweise zu den Vergabeunterlagen sind auf elektronischem Wege (mittels der Bieterkommunikation über das Vergabeportal dtvp.de) oder in notwendigen Einzelfällen per E-Mail oder schriftlich (mittels Telefax oder Brief) an die unter I.1. genannte Kontaktstelle zu

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

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

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

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

Bekanntmachungs-ID: CXP4YM5617G

VI.4. Läbivaatamise kord

VI.4.1. Läbivaatamise eest vastutav organ

Ametlik nimetus: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Postiaadress: Villemompler Str. 76

Linn: Bonn

Sihtnumber: 53123

Riik: Saksamaa

E-post: poststelle@bundeskartellamt.de

Telefon: +49 22894990

Faks: +49 2289499163

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

VI.4.3. Läbivaatamise kord

Täpne teave läbivaatamismenetluse tähtaegade kohta:

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

Villemompler Str. 76

53123 Bonn

oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht

(s. § 57 SGG und Ziff. VI.3)

VI.4.4. Läbivaatamise korra kohta teavet pakkuv asutus

Ametlik nimetus: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Postiaadress: Villemompler Str. 76

Linn: Bonn
Sihtnumber: 53123
Riik: Saksamaa
E-post: poststelle@bundeskartellamt.de
Telefon: +49 22894990
Faks: +49 2289499163
Internetiaadress: <http://www.bundeskartellamt.de>

VI.5. Käesoleva teate lähetamise kuupäev

17/10/2023