

Saksa-Hampuri: Farmaseuttiset tuotteet

OJ S 203/2023 20/10/2023

Hankintailmoitus

Tavarat

**Oikeusperusta:**

Direktiivi 2014/24/EU

## I kohta: Hankintaviranomainen

---

### I.1. Nimi ja osoitteet

Virallinen nimi: DAK-Gesundheit

Postiosoite: Nagelsweg 27-31

Postitoimipaikka: Hamburg

NUTS-koodi: DE600 Hamburg

Postinumero: 20097

Maa: Saksa

Sähköpostiosoite: [vergabestelle@dak.de](mailto:vergabestelle@dak.de)

Puhelin: +49 402364855-1709

Faksi: +49 4033470-900200

**Internetosoite (-osoitteet):**

Pääasiallinen osoite: [www.dak.de](http://www.dak.de)

Hankkijaprofiilin osoite: <https://www.dak.de/>

### I.3. Viestintä

Hankinta-asiakirjat ovat suoraan saatavilla täydellisinä, rajoituksetta ja maksutta osoitteesta:

<https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5617G/documents>

Lisätietoja saa edellä mainittu osoite

Tarjoukset tai osallistumishakemukset on tehtävä/jätettävä sähköisesti osoitteessa:

<https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5617G>

### I.4. Hankintaviranomaisen tyyppi

Julkisoikeudellinen laitos

### I.5. Pääasiallinen toimiala

Terveystieteiden tutkimus

## II kohta: Kohde

---

### II.1. Hankinnan laajuus

#### II.1.1. Nimi

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

Viitenumero: 1004084 - Doravirin, ATC J05AG06

#### II.1.2. Pääasiallinen CPV-koodi

33600000 Farmaseuttiset tuotteet

#### II.1.3. Sopimuksen tyyppi

Tavarahankinnat

#### **II.1.4. Lyhyt kuvaus**

§ 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. Arvioitu kokonaisarvo**

Arvo ilman alv:tä: 1,00 EUR

#### **II.1.6. Osia koskevat tiedot**

Tämä sopimus on jaettu osiin: ei

### **II.2. Kuvaus**

#### **II.2.3. Suorituspaikka**

NUTS-koodi: DE Deutschland

#### **II.2.4. Kuvaus hankinnasta**

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](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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. Hankintasopimuksen tekoperusteet**

Jäljempänä mainitut perusteet

Hinta

#### **II.2.6. Arvioitu arvo**

#### **II.2.7. Sopimuksen, puitejärjestelyn tai dynaamisen hankintajärjestelmän kesto**

Kesto (kuukausina): 24

Tätä sopimusta voidaan jatkaa: ei

#### **II.2.10. Tietoa eri vaihtoehtoista**

Eri vaihtoehdot hyväksytään: ei

#### **II.2.11. Tietoa lisähankintamahdollisuuksista**

Lisähankintamahdollisuudet: ei

#### **II.2.13. Tietoa Euroopan unionin rahastoista**

Hankinta liittyy Euroopan unionin varoin rahoitettavaan hankkeeseen ja/tai ohjelmaan: ei

#### **II.2.14. Lisätiedot**

### **III kohta: Oikeudelliset, taloudelliset, rahoitukselliset ja tekniset tiedot**

---

#### **III.1. Osallistumisvaatimukset**

##### **III.1.1. Ammattitoiminnan harjoittamiskelpoisuuden vaatimukset, myös ammatti- tai kaupparekistereihin kuulumista koskevat vaatimukset**

Luettelo ehdoista ja niiden lyhyt kuvaus:

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. Vaatimukset taloudellisesta ja rahoituksellisesta tilanteesta**

Luettelo valintaperusteista ja niiden lyhyt kuvaus:

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 kohta: Menettely**

---

### **IV.1. Kuvaus**

#### **IV.1.1. Menettelyn luonne**

Avoin menettely

#### **IV.1.3. Tietoa puitejärjestelystä tai dynaamisesta hankintajärjestelmästä**

#### **IV.1.8. Tietoa WTO:n julkisia hankintoja koskevasta sopimuksesta (GPA)**

Hankintaan sovelletaan julkisia hankintoja koskevaa sopimusta: ei

### **IV.2. Hallinnolliset tiedot**

#### **IV.2.2. Tarjousten tai osallistumishakemusten vastaanottamisen määräaika**

Päivämäärä: 05/10/2025 Paikallinen aika: 12:00

#### **IV.2.3. Arvioitu päivä, jona tarjouspyynnöt tai osallistumishakemukset lähetetään valituille ehdokkaille**

#### **IV.2.4. Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa**

Saksa

#### **IV.2.7. Tarjousten avaamista koskevat ehdot**

Päivämäärä: 05/11/2023 Paikallinen aika: 12:00

Paikka:

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 kohta: Täydentävät tiedot**

---

### **VI.1. Toistuvia hankintoja koskevat tiedot**

Kyse on toistuvasta hankinnasta: ei

### **VI.3. Lisätiedot**

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](mailto: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. Muutoksenhaakumenettelyt**

##### **VI.4.1. Muutoksenhaakuelin**

Virallinen nimi: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Postiosoite: Villemombler Str. 76

Postitoimipaikka: Bonn

Postinumero: 53123

Maa: Saksa

Sähköpostiosoite: [poststelle@bundeskartellamt.de](mailto:poststelle@bundeskartellamt.de)

Puhelin: +49 22894990

Faksi: +49 2289499163

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

##### **VI.4.3. Muutoksenhaakumenettely**

Muutoksenhaakumenettelyjen määräaika (-aikoja) koskevat tarkat tiedot:

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. Yksikkö, josta saa tietoa muutoksenhaakumenettelystä**

Virallinen nimi: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Postiosoite: Villemombler Str. 76

Postitoimipaikka: Bonn  
Postinumero: 53123  
Maa: Saksa  
Sähköpostiosoite: [poststelle@bundeskartellamt.de](mailto:poststelle@bundeskartellamt.de)  
Puhelin: +49 22894990  
Faksi: +49 2289499163  
Internetosoite: <http://www.bundeskartellamt.de>

**VI.5. Tämän ilmoituksen lähettämispäivä**

17/10/2023