

625835-2024 - Mise en concurrence

Allemagne – Produits pharmaceutiques – Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Elafibranor (OBO), ATC A05AX06 für die Zeit 01.12.2024 - 30.11.2026

OJ S 202/2024 16/10/2024

Avis de marché ou de concession – régime ordinaire

Fournitures

1. Acheteur

1.1. Acheteur

Nom officiel: DAK-Gesundheit

Adresse électronique: vergabestelleAM@dak.de

Forme juridique de l'acheteur: Entreprise publique, contrôlée par une autorité publique centrale

Activité du pouvoir adjudicateur: Santé

2. Procédure

2.1. Procédure

Titre: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Elafibranor (OBO), ATC A05AX06 für die Zeit 01.12.2024 - 30.11.2026

Description: § 130a Absatz 8 SGB V ermöglicht den Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen, Rahmenrabattverträge über die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abzugebenden Arzneimittel zuschließen. 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, Elafibranor, ATC A05AX06, 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 01.12.2024 in Kraft und endet am 30.11.2026. Er endet unabhängig davon automatisch mit Inkrafttreten des Exklusivvertrages.

Identifiant de la procédure: 3bc48088-c50f-44b1-a2d7-a07dd12041d7

Identifiant interne: 1004543 - Elafibranor (OBO), ATC A05AX06

Type de procédure: Ouverte

La procédure est accélérée: non

Principales caractéristiques de la procédure et informations sur l'endroit où obtenir les règles complètes applicables à la procédure: Es handelt sich um ein Open-House-Verfahren für ein Original.

2.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33600000 Produits pharmaceutiques

2.1.2. Lieu d'exécution

Subdivision pays (NUTS): Hamburg (DE600)

Pays: Allemagne

2.1.3. Valeur

Valeur estimée hors TVA: 1,00 EUR

2.1.4. Informations générales

Informations complémentaires: Bekanntmachungs-ID: CXP4YM5HWWP 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.

Base juridique:

Directive 2014/24/UE

vgv -

2.1.6. Motifs d'exclusion

Situation analogue à la faillite prévue dans la législation nationale:

Corruption:

Participation à une organisation criminelle:

Accords avec d'autres opérateurs économiques en vue de fausser la concurrence:

Manquement aux obligations dans le domaine du droit environnemental:

Blanchiment de capitaux ou financement du terrorisme:

Fraude:

Travail des enfants et autres formes de traite des êtres humains:

Insolvabilité:

Manquement aux obligations dans le domaine du droit du travail:

Biens administrés par un liquidateur:

Coupable de fausses déclarations, non-communication, n'a pas été en mesure de fournir les documents requis et a obtenu des informations confidentielles de la présente procédure:

Conflit d'intérêt créé par sa participation à la procédure de passation de marché:

Association directe ou indirecte à la préparation de cette procédure de passation de marché:

Coupable d'une faute professionnelle grave:
Résiliation, dommages et intérêts ou autres sanctions comparables:
Manquement aux obligations dans le domaine du droit social:
Païement des cotisations de sécurité sociale:
État de cessation d'activités:
Païement d'impôts et taxes:
Infractions terroristes ou infractions liées aux activités terroristes:

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Titre: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Elafibranor (OBO), ATC A05AX06 für die Zeit 01.12.2024 - 30.11.2026

Description: 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 Elafibranor, ATC A05AX06, 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.dtvp.de/center unter dem unter 5.1.11. genannten Link zum Download zur Verfügung.

Voraussetzungen für den Abschluss, bzw. den späteren Beitritt zu den erstmals am 01.12.2024 in Kraft tretenden Verträgen ist die vollständige und rechtzeitige Übersendung folgender Unterlagen (erhältlich zum Download unter dem unter 5.1.11. 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 01.12.2024 abgeschlossen und enden am 30.11.2026. 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.

Identifiant interne: 1004543 - Elafibranor (OBO), ATC A05AX06

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33600000 Produits pharmaceutiques

5.1.2. Lieu d'exécution

Subdivision pays (NUTS): Hamburg (DE600)

Pays: Allemagne

5.1.3. Durée estimée

Durée: 24 Mois

5.1.6. Informations générales

Projet de passation de marché non financé par des fonds de l'UE

Le marché relève de l'accord sur les marchés publics (AMP): non

Le marché en question convient aussi aux petites et moyennes entreprises (PME): non

5.1.7. Marché public stratégique

Objectif du marché public stratégique: Pas de passation de marché stratégique

5.1.9. Critères de sélection

Critère:

Type: Autre

Description du critère de sélection: 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).

5.1.11. Documents de marché

Langues dans lesquelles les documents de marché sont officiellement disponibles: allemand

Date limite de demande d'informations complémentaires: 28/09/2026 00:00:00 (UTC+02:00)

Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Adresse des documents de marché: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5HWWP/documents>

Canal de communication ad hoc:

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5HWWP>

5.1.12. Conditions du marché public

Conditions de soumission:

Soumission par voie électronique: Requise

Adresse de soumission: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5HWWP>

Langues dans lesquelles les offres ou demandes de participation/candidatures peuvent être présentées: allemand

Catalogue électronique: Non autorisée

Variantes: Non autorisée

Les soumissionnaires peuvent présenter plusieurs offres: Non autorisée

Date limite de réception des offres: 05/10/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Informations qui peuvent être complétées après la date limite de réception des offres:

À la discrétion de l'acheteur, certains documents manquants relatifs au soumissionnaire peuvent être transmis ultérieurement.

Informations complémentaires: Die angegebene Frist für die Angebotsöffnung ist nicht zu beachten und musste aus systemischen Gründen mit dem angegebenen Datum eingegeben werden. Faktisch gibt es keine Angebotsöffnung, da der Bieter kein eigenes Angebot abgibt, sondern den Vertrag jederzeit beitreten kann. 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. des Folgemonats beitreten zu können, müssen die o.g. Unterlagen, unabhängig vom gewünschten Beitritt, der DAK-G bis zum 5. Kalendertag des jeweiligen 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 01.07.20xx (Folgemonat) erfolgen, die Unterlagen müssten hierfür bis zum 05.06.20xx (Vormonat) vorliegen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Anschreiben. 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.

Informations relatives à l'ouverture publique:

Date d'ouverture: 05/10/2026 12:01:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Conditions du marché:

Le contrat doit être exécuté dans le cadre de programmes d'emplois protégés: Non

Conditions relatives à l'exécution du contrat: 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).

Facturation électronique: Requisite

La commande en ligne sera utilisée: non

Le paiement électronique sera utilisé: non

5.1.15. Techniques

Accord-cadre:

Pas d'accord-cadre

Informations sur le système d'acquisition dynamique:

Pas de système d'acquisition dynamique

5.1.16. Informations complémentaires, médiation et recours

Organisation chargée des procédures de recours: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Description des délais d'introduction des procédures de recours: 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).

Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché: DAK-Gesundheit

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Nom officiel: DAK-Gesundheit
Numéro d'enregistrement: DE48698890
Adresse postale: Nagelsweg 27- 31
Ville: Hamburg
Code postal: 20097
Subdivision pays (NUTS): Hamburg (DE600)
Pays: Allemagne
Adresse électronique: vergabestelleAM@dak.de
Téléphone: +49 402364855-1709
Télécopieur: +49 4033470-900200

Rôles de cette organisation:

Acheteur
Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché

8.1. ORG-0002

Nom officiel: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Numéro d'enregistrement: 991-02380-92-
Adresse postale: Villemombler Str. 76
Ville: Bonn
Code postal: 53123
Subdivision pays (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Pays: Allemagne
Adresse électronique: poststelle@bundeskartellamt.de
Téléphone: +49 22894990

Rôles de cette organisation:

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours

8.1. ORG-0003

Nom officiel: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Numéro d'enregistrement: 991-02380-92
Adresse postale: Villemombler Str. 76
Ville: Bonn
Code postal: 53123
Subdivision pays (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Pays: Allemagne
Adresse électronique: poststelle@bundeskartellamt.de
Téléphone: +49 22894990

Rôles de cette organisation:

Organisation chargée des procédures de recours

8.1. ORG-0004

Nom officiel: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Numéro d'enregistrement: 0204:994-DOEVD-83

Ville: Bonn
Code postal: 53119
Subdivision pays (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Pays: Allemagne
Adresse électronique: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Téléphone: +49228996100
Rôles de cette organisation:
TED eSender

Informations relatives à l'avis

Identifiant/version de l'avis: 767c82a0-60b8-4d43-9732-2dee723d3565 - 01
Type de formulaire: Mise en concurrence
Type d'avis: Avis de marché ou de concession – régime ordinaire
Sous-type d'avis: 16
Date d'envoi de l'avis: 15/10/2024 08:23:44 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale
Langues dans lesquelles l'avis en question est officiellement disponible: allemand
Numéro de publication de l'avis: 625835-2024
Numéro de publication au JO S: 202/2024
Date de publication: 16/10/2024