

**Ghearmáin, an-Hamburg: Pharmaceutical products**

OJ S 181/2023 20/09/2023

Fógra conartha

Soláthairtí

**Bunús dlí:**

Treoir 2014/24/AE

**Alt I: Údarás conarthachta**

---

**I.1. Ainm agus seoltaí**

Ainm oifigiúil: DAK-Gesundheit

Seoladh poist: Nagelsweg 27-31

Baile: Hamburg

Cód NUTS: DE600 Hamburg

Cód poist: 20097

Tír: An Ghearmáin

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

Guthán: +49 402364855-1709

Facs: +49 4033470-900200

**Seoladh/seoltaí idirlín:**Príomhsheoladh: [www.dak.de](http://www.dak.de)Seoladh phróifíl an cheannaitheora: <https://www.dak.de/>**I.3. Cumarsáid**

Tá na doiciméid soláthair ar fáil ionas gur féidir rochtain dhíreach lán gan srianadh, saor in aisce a fháil orthu ag: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5623L/documents>

Is féidir tuilleadh faisnéise a fháil ó an seoladh thuasluaite

Ní mór tairiscintí nó iarratais ar rannpháirtíocht a sheoladh go leictreonach trí: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5623L>**I.4. An cineál údaráis chonarthachta**

Comhlacht faoi rialú an dlí phoiblí

**I.5. Príomhghníomhaíocht**

Sláinte

**Alt II: Cuspóir**

---

**II.1. Raon feidhme an tsoláthair****II.1.1. Teideal**

Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Follitropin beta, ATC G03GA06 für die Zeit 01.11.2023 - 31.10.2025

Uimhir thagartha: 1004065 - Follitropin beta, ATC G03GA06

**II.1.2. Príomhchód CPV**

33600000 Pharmaceutical products

**II.1.3. An cineál conartha**

Soláthairtí

#### **II.1.4. Cur síos achomair**

§ 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, Follitropin beta, ATC G03GA06, 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 01.11.2023 in Kraft und endet am 31.10.2025. Er endet unabhängig davon automatisch mit Inkrafttreten des Exklusivvertrages.

#### **II.1.5. Luach iomlán measta**

Luach gan CBL san áireamh: 1,00 EUR

#### **II.1.6. Faisnéis faoi bhearta**

Tá an conradh seo roinnte ina bhearta: níl

### **II.2. Cur síos**

#### **II.2.3. Láthair feidhmíochta**

Cód NUTS: DE Deutschland

#### **II.2.4. Cur síos ar an soláthar**

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 Follitropin beta, ATC G03GA06, 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 01.11.2023 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 01.11.2023 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](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. Critéir dámhachtana**

Na critéir thíos

Praghas

#### **II.2.6. Luach measta**

#### **II.2.7. Tréimhse an chonartha, comhaontú creatlaí nó córas dinimiciúil ceannaigh**

Fad ina mhíonna: 24

Tá an Conradh seo faoi réir ag athnuachan: níl

#### **II.2.10. Faisnéis faoi mhalairtí**

Glacfar le malairtí: níl

#### **II.2.11. Faisnéis faoi roghanna**

Roghanna: níl

#### **II.2.13. Faisnéis faoi Chistí an Aontais Eorpaigh**

Baineann an soláthar le tionscadal agus/nó clár arna mhaoiniú ag cistí an Aontais Eorpaigh: níl

#### **II.2.14. Faisnéis bhreise**

### **Alt III: Faisnéis dhlíthiúil, eacnamaíoch, airgeadais agus theicniúil**

---

#### **III.1. Coinníollacha rannpháirtíochta**

##### **III.1.1. Oiriúnacht le bheith páirteach sa ghníomhaíocht ghairmiúil, lena n-áirítear riachtanais a bhaineann le rollú ar chláir ghairmiúla nó cheirde**

Liosta agus cur síos achomair ar na coinníollacha:

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. Stádas eacnamaíoch agus airgeadais**

Liosta agus cur síos achomair ar na critéir roghnúcháin:

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).

## **Alt IV: Nós imeachta**

---

### **IV.1. Cur síos**

#### **IV.1.1. An cineál nós imeachta**

Nós imeachta oscailte

#### **IV.1.3. Faisnéis faoi chomhaontú creatlaí nó faoi chóras ceannaigh dinimiciúil**

#### **IV.1.8. Faisnéis faoi Chomhaontú Soláthair Rialtais (GPA)**

Tá an soláthar cumhdaithe ag an gComhaontas Soláthair Rialtais: níl

### **IV.2. Faisnéis riaracháin**

#### **IV.2.2. Teorainn ama chun tairiscintí nó chun iarratais ar rannpháirtíocht a fháil**

Dáta: 05/09/2025 Am áitiúil: 12:00

#### **IV.2.3. Dáta measta maidir le seoladh na gcuirí chun tairisceana nó chun rannpháirtíochta chuig iarrthóirí roghnaithe**

#### **IV.2.4. Teangacha inar féidir tairiscintí nó iarratais ar rannpháirtíocht a chur isteach**

Gearmáinis

#### **IV.2.7. Coinníollacha maidir le tairiscintí a oscaill**

Dáta: 05/10/2023 Am áitiúil: 12:00

Láthair:

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.

## **Alt VI: Faisnéis chomhlántach**

---

### **VI.1. Faisnéis faoi ateagmhas**

Is soláthar ateagmhasach é seo: níl

### **VI.3. Faisnéis bhreise**

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](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: CXP4YM5623L

#### **VI.4. Níosanna imeachta athbhreithniúcháin**

##### **VI.4.1. Comhlacht athbhreithniúcháin**

Ainm oifigiúil: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Seoladh poist: Villemombler Str. 76

Baile: Bonn

Cód poist: 53123

Tír: An Ghearmáin

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

Guthán: +49 22894990

Facs: +49 2289499163

Seoladh idirlín: <http://www.bundeskartellamt.de>

##### **VI.4.3. Nós imeachta athbhreithniúcháin**

Faisnéis chruinn faoi spriocdháta(i) le haghaidh nósanna imeachta athbhreithniúcháin:

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. Seirbhís ónar féidir faisnéis a fháil faoin nós imeachta athbhreithniúcháin**

Ainm oifigiúil: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Seoladh poist: Villemombler Str. 76

Baile: Bonn  
Cód poist: 53123  
Tír: An Ghearmáin  
Ríomhphost: [poststelle@bundeskartellamt.de](mailto:poststelle@bundeskartellamt.de)  
Guthán: +49 22894990  
Facs: +49 2289499163  
Seoladh idirlín: <http://www.bundeskartellamt.de>

**VI.5. Dáta seolta an fhógra seo**

15/09/2023