

Ghearmáin, an-Hamburg: Pharmaceutical products

OJ S 203/2023 20/10/2023

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

Guthán: +49 402364855-1709

Facs: +49 4033470-900200

Seoladh/seoltaí idirlín:Príomhsheoladh: www.dak.deSeoladh 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/CXP4YM5617G/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/CXP4YM5617G>

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 Doravirin, ATC J05AG06 für die Zeit 01.12.2023 - 30.11.2025

Uimhir thagartha: 1004084 - Doravirin, ATC J05AG06

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, 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. 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 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. 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 chlár 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: 05/10/2025 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: 05/11/2023 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 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. 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

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
Guthán: +49 22894990
Facs: +49 2289499163
Seoladh idirlín: <http://www.bundeskartellamt.de>

VI.5. Dáta seolta an fhógra seo

17/10/2023