

il-Ġermanja-Hamburgu: Prodotti farmaċewtiċi
OJ S 181/2023 20/09/2023
Avviż dwar kuntratt
Fornituri

Il-bażi ġuridika:
Direttiva 2014/24/UE

Taqsim I: Awtorità kontraenti

I.1. Isem u indirizzi

Isem uffiċjali: DAK-Gesundheit
Indirizz postali: Nagelsweg 27-31
Belt: Hamburg
Kodiċi NUTS: DE600 Hamburg
Kodiċi postali: 20097
Pajjiż: Il-Ġermanja
Posta elettronika: vergabestelle@dak.de
Telefown: +49 402364855-1709
Faks: +49 4033470-900200
Indirizz(i) tal-Internet:
Indirizz ewlieni: www.dak.de
Indirizz tal-profil tax-xerrej: <https://www.dak.de/>

I.3. Komunikazzjoni

Id-dokumenti tal-akkwist huma disponibbli għal aċċess mingħajr restrizzjoni u dirett sħiħ, mingħajr ħlas, fuq: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5623L/documents>
Aktar informazzjoni tista' tinkiseb minn l-indirizz imsemmi hawn fuq
Offerti jew talbiet għall-partecipazzjoni għandhom jintbagħtu b'mod elettroniku permezz ta': <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5623L>

I.4. Tip ta' awtorità kontraenti

Korp irregolat mil-liġi pubblika

I.5. Attività ewlenija

Saħħa

Taqsim II: L-għan

II.1. L-għan tal-ksib

II.1.1. Titlu

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
Numru ta' referenza: 1004065 - Follitropin beta, ATC G03GA06

II.1.2. Kodiċi ewlieni CPV

33600000 Prodotti farmaċewtiċi

II.1.3. It-tip ta' kuntratt

Provvisti

II.1.4. Deskrizzjoni qasira

§ 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. Stima tal-valur totali

Valur mingħajr VAT: 1,00 EUR

II.1.6. Informazzjoni dwar il-lottijiet

Dan il-kuntratt huwa maqsum f'lottijiet: le

II.2. Deskrizzjoni

II.2.3. Il-post tat-twettiq

Kodiċi NUTS: DE Deutschland

II.2.4. Deskrizzjoni tal-akkwist

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 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

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 01.11.2023 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 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. Kriterji tal-għoti

il-kriterji msemmija hawn taħt

Prezz

II.2.6. Stima tal-valur

II.2.7. Tul tal-kuntratt, qafas ta' ftehim jew sistema dinamika ta' xiri

Tul ta' żmien f'xhur: 24

Dan il-kuntratt huwa soġġett għal tiġdid: le

II.2.10. Informazzjoni dwar il-varjanti

Il-varjanti se jiġu aċċettati: le

II.2.11. Informazzjoni dwar l-għażliet

Għażliet: le

II.2.13. Informazzjoni dwar Fondi tal-Unjoni Ewropea

L-akkwist huwa marbut ma' proġett u/jew programm ifffinanzjat mill-fondi tal-Unjoni Ewropea: le

II.2.14. Informazzjoni addizzjonali

Taqsimha III: Informazzjoni legali, ekonomika, finanzjarja u teknika

III.1. Kondizzjonijiet għall-partecipazzjoni

III.1.1. Idoneità għall-attività professjonali, inklużi rekwiżiti relatati mar-reġistrazzjoni fuq registri professjonali jew kummerċjali

Lista u deskrizzjoni qasira ta' kundizzjonijiet:

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. Qagħda ekonomika u finanzjarja

Lista u deskrizzjoni qasira ta' kriterji tal-għażla:

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).

Taqsim IV: Proċedura

IV.1. Deskrizzjoni

IV.1.1. Tip ta' proċedura

Proċedura miftuħa

IV.1.3. Informazzjoni dwar ftehim qafas jew sistema dinamika ta' xiri

IV.1.8. Informazzjoni dwar il-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA)

L-akkwist huwa kopert mill-GPA: Ie

IV.2. Informazzjoni amministrattiva

IV.2.2. Limitu ta' żmien għall-wasla tal-offerti jew it-talbiet għall-partecipazzjoni

Data: 05/09/2025 Ħin lokali: 12:00

IV.2.3. Id-data maħsuba għad-dispaċċ tal-istediniet għall-offerti jew għas-sehem lil kandidati magħżula

IV.2.4. Lingwi li bihom jistgħu jkunu sottomessi l-offerti jew it-talbiet għall-partecipazzjoni

Ġermaniż

IV.2.7. Kundizzjonijiet għall-ftuħ tal-offerti

Data: 05/10/2023 Ħin lokali: 12:00

Post:

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.

Taqsim VI: Informazzjoni kumplementari

VI.1. Informazzjoni dwar rikorrenza

Dan huwa akkwist rikorrenti: Ie

VI.3. Informazzjoni addizzjonali

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: CXP4YM5623L

VI.4. Proceduri ta' analizi mill-ġdid

VI.4.1. Korp responsabbli għall-proċeduri ta' analizi mill-ġdid

Isem uffiċjali: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Indirizz postali: Villemombler Str. 76

Belt: Bonn

Kodiċi postali: 53123

Pajjiż: Il-Ġermanja

Posta elettronika: poststelle@bundeskartellamt.de

Telefown: +49 22894990

Faks: +49 2289499163

Indirizz tal-Internet: <http://www.bundeskartellamt.de>

VI.4.3. Proċedura ta' analizi mill-ġdid

Informazzjoni preċiża dwar id-data/i tal-għeluq għall-proċeduri ta' analizi mill-ġdid:

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. Servizz minn fejn tista' tinkiseb informazzjoni dwar il-proċedura ta' analizi mill-ġdid

Isem uffiċjali: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Indirizz postali: Villemombler Str. 76

Belt: Bonn
Kodiċi postali: 53123
Pajjiż: Il-Ġermanja
Posta elettronika: poststelle@bundeskartellamt.de
Telefown: +49 22894990
Faks: +49 2289499163
Indirizz tal-Internet: <http://www.bundeskartellamt.de>

VI.5. Data ta' meta ntbagħat dan l-avviż

15/09/2023