30010-2025 - Procedura konkurencyjna

Niemcy – Produkty farmaceutyczne – Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Bempedoinsäure, (OBO) ATC C10AX15 für die Zeit 01.03.2025 - 28.02.2027
OJ S 11/2025 16/01/2025
Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: DAK-Gesundheit
E-mail: vergabestelleAM@dak.de
Status prawny nabywcy: Przedsiębiorstwo publiczne kontrolowane przez instytucję administracji centralnej
Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Bempedoinsäure, (OBO) ATC C10AX15 für die Zeit 01.03.2025 - 28.02.2027
Opis: § 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, Bempedoinsäure, ATC C10AX15, 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 01.03.2025 in Kraft und endet am 28.02.2027. Er endet unabhängig davon automatisch mit Inkrafttreten des Exklusivvertrages.
Identyfikator procedury: 0e554d09-8b4a-4e3b-8bda-88a6a5aa7e1e
Wewnętrzny identyfikator: 1004628 - Bempedoinsäure, (OBO) ATC C10AX15
Rodzaj procedury: Otwarta
Procedura jest przyspieszona: nie
Główne aspekty procedury: Es handelt sich um ein Open-House-Verfahren für ein Original.

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy
Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

2.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Hamburg (DE600)
Kraj: Niemcy

2.1.3. Wartość

Szacunkowa wartość bez VAT: 1,00 EUR

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: Bekanntmachungs-ID: CXP4YM55MYH 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 untervergaberechtliche Regelungen, soweit sie nicht aus rechtlichen Gründen verpflichtend sind, ist damit nicht verbunden.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

vgv -

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego:
Korupcja:
Udział w organizacji przestępczej:
Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji:
Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa ochrony środowiska:
Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu:
Nadużycia:
Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi:
Niewypłacalność:
Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy:
Aktywami zarządza likwidator:
Winni wprowadzenia w błąd, zatajenia informacji, niemożności dostarczenia wymaganych dokumentów i uzyskania informacji poufnych w ramach tej procedury:
Konflikt interesów spowodowany udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia:
Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia:
Winien poważnego wykroczenia zawodowego:

Rozwiązanie umowy przed czasem, odszkodowania lub inne porównywalne sankcje:
Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa socjalnego:
Opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne:
Działalność gospodarcza jest zawieszona:
Płatność podatków:
Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną:

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Bempedoinsäure, (OBO) ATC C10AX15 für die Zeit 01.03.2025 - 28.02.2027
Opis: 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 Bempedoinsäure, ATC C10AX15, 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 01.03.2025 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 01.03.2025 abgeschlossen und enden am 28.02.2027. 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.
Wewnętrzny identyfikator: 1004628 - Bempedoinsäure, (OBO) ATC C10AX15

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy
Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Hamburg (DE600)
Kraj: Niemcy

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 24 Miesiące

5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE
Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie
Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): nie

5.1.7. Zamówienia strategiczne

Cel zamówienia strategicznego: Zamówienia inne niż strategiczne

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:
Rodzaj: Inne
Opis kryterium selekcji: 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. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: niemiecki
Termin występowania z wnioskiem o dodatkowe informacje: 29/12/2026 00:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni
Adres dokumentów zamówienia: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4YM55MYH/documents
Kanał komunikacji ad hoc:
Adres URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4YM55MYH

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:
Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane
Adres na potrzeby zgłoszenia: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4YM55MYH
Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: niemiecki
Katalog elektroniczny: Niedozwolone
Oferty wariantowe: Niedozwolone
Oferenci mogą złożyć więcej niż jedną ofertę: Niedozwolone
Termin składania ofert: 05/01/2027 12:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni
Informacje, które można uzupełnić po upływie terminu zgłoszeń:

Według uznania nabywcy niektóre brakujące dokumenty dotyczące oferenta mogą zostać przedłożone później.
Informacje dodatkowe: 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.
Informacje na temat publicznego otwarcia:
Data otwarcia: 05/01/2027 12:01:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni
Warunki zamówienia:
Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie
Warunki dotyczące realizacji zamówienia: 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).
Fakturowanie elektroniczne: Wymagane
Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie
Stosowane będą płatności elektroniczne: nie

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:
Brak umowy ramowej
Informacje o dynamicznym systemie zakupów:
Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informacje o terminach odwołania: 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).
Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: DAK-Gesundheit
Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
TED eSender: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: DAK-Gesundheit
Numer rejestracyjny: DE48698890
Adres pocztowy: Nagelsweg 27- 31
Miejscowość: Hamburg
Kod pocztowy: 20097
Podpodział krajowy (NUTS): Hamburg (DE600)
Kraj: Niemcy
E-mail: vergabestelleAM@dak.de
Telefon: +49 402364855-1194
Faks: +49 4033470-900200
Role tej organizacji:
Nabywca
Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Numer rejestracyjny: 991-02380-92-
Adres pocztowy: Villemombler Str. 76
Miejscowość: Bonn
Kod pocztowy: 53123
Podpodział krajowy (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Kraj: Niemcy
E-mail: poststelle@bundeskartellamt.de
Telefon: +49 22894990
Role tej organizacji:
Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

8.1. ORG-0003

Oficjalna nazwa: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Numer rejestracyjny: 991-02380-92
Adres pocztowy: Villemombler Str. 76
Miejscowość: Bonn
Kod pocztowy: 53123
Podpodział krajowy (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Kraj: Niemcy
E-mail: poststelle@bundeskartellamt.de
Telefon: +49 22894990
Role tej organizacji:
Organ odwoławczy

8.1. ORG-0004

Oficjalna nazwa: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Numer rejestracyjny: 0204:994-DOEVD-83
Miejscowość: Bonn
Kod pocztowy: 53119
Podpodział krajowy (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Kraj: Niemcy
E-mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefon: +49228996100
Role tej organizacji:
TED eSender

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 362fdaed-a352-4e5b-b8e4-1d7a7bf7a164 - 01
Typ formularza: Procedura konkurencyjna
Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Podrodzaj ogłoszenia: 16
Ogłoszenie – data wysłania: 15/01/2025 09:28:40 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni
Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: niemiecki
Numer publikacji ogłoszenia: 30010-2025
Numer wydania Dz.U. S: 11/2025
Data publikacji: 16/01/2025