

LEISTUNGSKRITERIEN

1 Los 1 - "Levetiracetam Flaschen 300 ml"**1.1 Pharma Standard**

Gewichtung: 100,00%

1.1.1 Mindestkriterien

Gewichtung: 0,00%

1.1.1.1 Fachberatung [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Der Bieter erklärt das eine Fachberatung im Innen- und/oder Außendienst, der an der Ausschreibung beteiligten Mitgliedseinrichtungen der GDEKK, durch eigene Firmenfachberater möglich ist. Eine entsprechend Eigenerklärung mit Name, Qualifikation und Telefonnummer des jeweiligen Fachberaters wurde elektronisch hinterlegt.

- [] Keine Angabe
 [] Ja
 [] Nein

Nur eine Antwort wählbar

1.1.1.2 Zulassung [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Alle von uns angebotenen Arzneimittel haben eine Zulassung für den deutschen Markt

- [] Keine Angabe
 [] Ja
 [] Nein

Nur eine Antwort wählbar

1.1.2 Bewertungskriterien

Gewichtung: 100,00%

1.1.2.1 Bewertung Liefersicherheit

Gewichtung: 60,00%

1.1.2.1.1 Erwartungshorizont Liefersicherheitskonzept

Ziel des Verfahrens ist die Sicherstellung einer stabilen, kontinuierlichen und qualitativ hochwertigen Versorgung der teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen mit den ausgeschriebenen Produkten. Der Auftragnehmer hat durch geeignete organisatorische, logistische und prozessuale Maßnahmen eine hohe Versorgungssicherheit im Regelbetrieb sowie in Stör- und Krisensituationen zu gewährleisten.

Die Patientenversorgung darf zu keinem Zeitpunkt gefährdet werden.

Der Bieter hat mit Angebotsabgabe ein detailliertes, verbindliches Liefersicherheitskonzept (max. 20 Seiten) vorzulegen, dass mindestens die nachfolgend genannten Inhalte umfasst.

Mit dem Liefersicherheitskonzept hat der Bieter nachvollziehbar, verbindlich und auftragsbezogen darzulegen, mit welchen organisatorischen, logistischen, technischen und kommunikativen Maßnahmen er eine stabile, kontinuierliche und qualitativ hochwertige Versorgung der Auftraggeber im Regelbetrieb sowie bei Störungen, Engpässen und Krisenlagen sicherstellt. Bewertet wird nicht die bloße Wiedergabe allgemeiner Unternehmensstandards, sondern die konkrete, prüfbare und realistisch umsetzbare Beschreibung der für den ausgeschriebenen Auftrag vorgesehenen Maßnahmen. Erwartet wird ein in sich schlüssiges Gesamtkonzept, das die Lieferkette transparent darstellt, Risiken erkennbar adressiert, Redundanzen beschreibt, belastbare Reaktionsmechanismen vorsieht und die Patientenversorgung jederzeit in den Mittelpunkt stellt. Aussagen müssen so konkret sein, dass sie inhaltlich überprüfbar und im Zuschlagsfall als verbindliche Leistungszusage einordenbar sind. Reine Absichtserklärungen, werbliche Aussagen oder pauschale Hinweise auf „langjährige Erfahrung“, „bewährte Prozesse“ oder „hohe Lieferfähigkeit“ ohne nähere Substantiierung genügen nicht.

Im Wertungsbereich Versorgungssicherheit im Regelbetrieb wird erwartet, dass der Bieter seine Lieferkette vom Hersteller bzw. Beschaffungsmarkt über Lagerung und Disposition bis zur Auslieferung an den Auftraggeber vollständig und verständlich beschreibt. Ein gut bewertbares Konzept muss erkennen lassen, an welchen Standorten Bestände geführt werden, wie Disposition und Bestandsmanagement funktionieren, welche Lagerreichweiten für die ausgeschriebenen Produkte typischerweise vorgehalten werden, welche Standardlieferzeiten und Cut-off-Zeiten gelten und durch welche konkreten Maßnahmen Lieferunterbrechungen vermieden werden. Zusätzlich ist darzustellen, wie Qualitätssicherungsmaßnahmen innerhalb der Lieferkette sichergestellt werden. Für eine sehr gute Bewertung genügt es nicht, nur die einzelnen Elemente zu benennen; vielmehr muss das Konzept ein systematisches, aufeinander abgestimmtes Regelbetriebskonzept erkennen lassen, aus dem sich eine überdurchschnittlich belastbare Versorgungssicherheit und ein vorausschauendes Risikomanagement ergeben. Eine gute Bewertung kommt in Betracht, wenn die wesentlichen Prozesse vollständig, nachvollziehbar und plausibel beschrieben sind. Eine ausreichende Bewertung ist angezeigt, wenn Angaben nur rudimentär sind, wesentliche Elemente wie Lagerreichweiten, konkrete Lieferzeiten oder Mechanismen der Störungsvermeidung fehlen oder lediglich allgemein umschrieben werden. Mangelhaft ist das Konzept, wenn es in diesem Bereich unvollständig, nicht prüfbar oder widersprüchlich ist.

Im Wertungsbereich Redundanz- und Absicherungskonzepte wird erwartet, dass der Bieter konkret darlegt, wie die Lieferfähigkeit auch beim Ausfall einzelner Glieder der Lieferkette aufrechterhalten wird. Maßgeblich ist, ob aus dem Konzept hervorgeht, ob und in welchem Umfang Mehrquellenstrategien bestehen, welche alternativen Bezugsquellen oder Produktionsstätten verfügbar sind, ob mehrere Lagerstandorte oder Ausweichlager genutzt werden können, welche Business-Continuity-Strukturen eingerichtet sind und wie die IT-seitige Bestell- und Kommunikationsfähigkeit abgesichert ist. Für eine hohe Bewertung ist wesentlich, dass die Redundanzen nicht nur abstrakt behauptet, sondern funktional beschrieben werden, also erkennbar wird, was beim Ausfall eines

Lieferanten, eines Produktionsstandorts, eines Lagers oder eines IT-Systems konkret geschieht und innerhalb welcher Zeit auf Ersatzstrukturen umgestellt werden kann. Sehr gut ist ein Konzept, wenn es mehrere belastbare, voneinander unabhängige Absicherungsebenen erkennen lässt und der Ausfall kritischer Einzelkomponenten ohne erhebliche Beeinträchtigung der Versorgung kompensiert werden kann. Gut ist ein Konzept, wenn tragfähige Ersatz- und Ausweichstrukturen plausibel dargestellt sind. Ausreichend ist ein Konzept, wenn zwar Redundanzen erwähnt werden, deren tatsächliche Verfügbarkeit, Reichweite oder Aktivierbarkeit aber unklar bleibt. Mangelhaft ist ein Konzept, wenn Absicherungen im Wesentlichen fehlen oder nur formellhaft beschrieben sind.

Im Wertungsbereich Umgang mit Lieferstörungen und Lieferausfällen ist zu erwarten, dass der Bieter ein strukturiertes, mehrstufiges Störfallmanagement darstellt. Das Konzept soll erkennen lassen, wie Lieferstörungen definiert werden, wer intern verantwortlich ist, wie Eskalationen ausgelöst werden, innerhalb welcher Fristen der Auftraggeber informiert wird und wann ein belastbares Maßnahmen- oder Alternativkonzept vorgelegt wird. Darüber hinaus ist darzustellen, wie Störfälle dokumentiert, analysiert und künftig vermieden werden sollen. Eine sehr gute Bewertung setzt voraus, dass der gesamte Ablauf von der Störungserkennung über die Erstinformation bis zur Stabilisierung der Versorgung und zur nachhaltigen Ursachenbeseitigung konkret, verbindlich und mit klaren Rollen beschrieben ist. Besonders positiv zu bewerten ist, wenn Reaktionszeiten knapp, realistisch und eindeutig zugesagt werden, Eskalationsstufen nachvollziehbar aufgebaut sind und der Auftraggeber jederzeit einen klar benannten Ansprechpartner hat. Eine gute Bewertung ist gerechtfertigt, wenn das Verfahren vollständig und plausibel beschrieben ist und die vorgesehenen Reaktionen geeignet erscheinen, Störungen wirksam zu beherrschen. Eine ausreichende Bewertung kommt in Betracht, wenn zwar ein Eskalationsmechanismus beschrieben wird, aber wesentliche Angaben zu Fristen, Verantwortlichkeiten oder Dokumentation fehlen. Mangelhaft ist ein Konzept, wenn ein systematischer Umgang mit Lieferstörungen nicht erkennbar ist.

Im Wertungsbereich Sicherstellung der Patientenversorgung wird erwartet, ein spezifisch auf die Risiken der Versorgungseinrichtung zugeschnittenes Konzept, das erkennen lässt, wie versorgungskritische Produkte priorisiert werden, welche Mindestbestände oder Reservelkontingente vorgehalten werden, welche regulatorisch konformen Alternativprodukte zur Verfügung stehen und wie Umstellungen gemeinsam mit den Auftraggebern organisiert werden. Ferner ist darzulegen, wie Beratung, Einweisung oder Schulung bei notwendigen Produktwechseln erfolgen. Sehr gut ist ein Konzept, wenn es nachvollziehbar zeigt, dass auch bei Engpässen oder Ausfällen keine patientengefährdende Versorgungslücke entsteht, weil kritische Produkte identifiziert, alternative Versorgungswege vorbereitet, Freigabe- und Abstimmungsprozesse klar geregelt und Unterstützungsleistungen für die praktische Umstellung vorgesehen sind. Gut ist ein Konzept, wenn die wesentlichen Maßnahmen zur Sicherung der Patientenversorgung vollständig, plausibel und auftragsbezogen beschrieben sind. Ausreichend ist ein Konzept, wenn zwar auf Priorisierung oder Alternativprodukte verwiesen wird, aber konkrete Kriterien, Bestandsniveaus, Umsetzungsabläufe oder Unterstützungsleistungen offenbleiben. Mangelhaft ist ein Konzept, wenn die Sicherstellung der Patientenversorgung nur allgemein behauptet, aber nicht belastbar beschrieben wird.

Im Wertungsbereich Kommunikation und Informationsmanagement wird erwartet, dass der Bieter transparente und verlässliche Kommunikationsprozesse darstellt. Bewertungsrelevant ist, ob Kommunikationswege und feste Ansprechpartner benannt sind, wie der Auftraggeber über drohende oder eingetretene Engpässe informiert wird, in welcher Frequenz Statusmeldungen erfolgen und ob zusätzlich Management-Eskalationskonzepte vorgesehen sind. Ebenfalls von Bedeutung ist, ob regelmäßige Performance-Reports, insbesondere zu Lieferquote und Termintreue, vorgesehen sind. Sehr gut ist ein Konzept, wenn Kommunikationswege eindeutig, mehrstufig und ausfallrobust ausgestaltet sind, der Auftraggeber frühzeitig und proaktiv informiert wird und Berichts- sowie Eskalationsmechanismen klar geregelt sind. Gut ist ein Konzept, wenn die Informations- und Abstimmungsprozesse vollständig und plausibel beschrieben sind. Ausreichend ist ein Konzept, wenn Ansprechpartner oder Kommunikationswege zwar genannt werden, aber Eskalations- und Reportingstrukturen nur oberflächlich ausgeführt sind. Mangelhaft ist ein Konzept, wenn eine belastbare Kommunikationsstruktur nicht erkennbar ist.

1.1.2.1.2 Versorgungssicherheit im Regelbetrieb

Gewichtung: 10,00%
Maximalpunktzahl: 4

Maßnahmen zur Sicherstellung einer stabilen und kontinuierlichen Belieferung im Normalbetrieb.

- ☐ *Keine Angabe* (0)
☐ sehr gut Sehr detaillierte, transparente Darstellung, hohe Resilienz, systematische Prozesse, überdurchschnittliche Absicherung und Risikominimierung (4)
☐ gut Vollständige, strukturierte und nachvollziehbare Darstellung, prüfbare Angaben, Umsetzung realistisch dargestellt (3)
☐ ausreichend sehr rudimentäre Darstellung; wesentliche Inhalte fehlen, erhebliche Zweifel an Umsetzbarkeit (1)
☐ mangelhaft Keine Angaben, nicht beschrieben. Aussagen sind unvollständig, nicht prüfbar oder nicht plausibel (0)

Nur eine Antwort wählbar

1.1.2.1.3 Redundanz- und Absicherungskonzepte

Gewichtung: 10,00%
Maximalpunktzahl: 4

Darstellung vorhandener Redundanzen zur Absicherung der Lieferfähigkeit.

- ☐ *Keine Angabe* (0)
☐ sehr gut Sehr detaillierte, transparente Darstellung, hohe Resilienz, systematische Prozesse, überdurchschnittliche Absicherung und Risikominimierung (4)
☐ gut Vollständige, strukturierte und nachvollziehbare Darstellung, prüfbare Angaben, Umsetzung realistisch dargestellt (3)
☐ ausreichend sehr rudimentäre Darstellung; wesentliche Inhalte fehlen, erhebliche Zweifel an Umsetzbarkeit (1)
☐ mangelhaft Keine Angaben, nicht beschrieben. Aussagen sind unvollständig, nicht prüfbar oder nicht plausibel (0)

Nur eine Antwort wählbar

1.1.2.1.4 Umgang mit Lieferstörungen und Lieferausfällen

Gewichtung: 10,00%
Maximalpunktzahl: 4

Prozesse, Eskalationsmechanismen und Reaktionszeiten bei Lieferstörungen.

- ☐ *Keine Angabe* (0)
☐ sehr gut Sehr detaillierte, transparente Darstellung, hohe Resilienz, systematische Prozesse, überdurchschnittliche Absicherung und Risikominimierung (4)
☐ gut Vollständige, strukturierte und nachvollziehbare Darstellung, prüfbare Angaben, Umsetzung realistisch dargestellt (3)
☐ ausreichend sehr rudimentäre Darstellung; wesentliche Inhalte fehlen, erhebliche Zweifel an Umsetzbarkeit (1)
☐ mangelhaft Keine Angaben, nicht beschrieben. Aussagen sind unvollständig, nicht prüfbar oder nicht plausibel (0)

1.1.2.1.5 Sicherstellung der Patientenversorgung

Gewichtung: 10,00%
Maximalpunktzahl: 4

Maßnahmen zur Gewährleistung der Patientenversorgung bei Lieferengpässen oder -ausfällen.

- ☐ *Keine Angabe* (0)
☐ sehr gut Sehr detaillierte, transparente Darstellung, hohe Resilienz, systematische Prozesse, überdurchschnittliche Absicherung und Risikominimierung (4)
☐ gut Vollständige, strukturierte und nachvollziehbare Darstellung, prüfbare Angaben, Umsetzung realistisch dargestellt (3)
☐ ausreichend sehr rudimentäre Darstellung; wesentliche Inhalte fehlen, erhebliche Zweifel an Umsetzbarkeit (1)
☐ mangelhaft Keine Angaben, nicht beschrieben. Aussagen sind unvollständig, nicht prüfbar oder nicht plausibel (0)

Nur eine Antwort wählbar

1.1.2.1.6 Kommunikation und Informationsmanagement

Gewichtung: 10,00%
Maximalpunktzahl: 4

Kommunikationsprozesse gegenüber dem Auftraggeber bei Lieferstörungen.

- ☐ *Keine Angabe* (0)
☐ sehr gut Sehr detaillierte, transparente Darstellung, hohe Resilienz, systematische Prozesse, überdurchschnittliche Absicherung und Risikominimierung (4)
☐ gut Vollständige, strukturierte und nachvollziehbare Darstellung, prüfbare Angaben, Umsetzung realistisch dargestellt (3)
☐ ausreichend sehr rudimentäre Darstellung; wesentliche Inhalte fehlen, erhebliche Zweifel an Umsetzbarkeit (1)
☐ mangelhaft Keine Angaben, nicht beschrieben. Aussagen sind unvollständig, nicht prüfbar oder nicht plausibel (0)

Nur eine Antwort wählbar

1.1.2.1.7 Nachweise zur Umsetzbarkeit

Gewichtung: 10,00%
Maximalpunktzahl: 4

Referenzen oder Kennzahlen zur praktischen Wirksamkeit des Konzepts.

- ☐ *Keine Angabe* (0)
☐ sehr gut Sehr detaillierte, transparente Darstellung, hohe Resilienz, systematische Prozesse, überdurchschnittliche Absicherung und Risikominimierung (4)
☐ gut Vollständige, strukturierte und nachvollziehbare Darstellung, prüfbare Angaben, Umsetzung realistisch dargestellt (3)
☐ ausreichend sehr rudimentäre Darstellung; wesentliche Inhalte fehlen, erhebliche Zweifel an Umsetzbarkeit (1)
☐ mangelhaft Keine Angaben, nicht beschrieben. Aussagen sind unvollständig, nicht prüfbar oder nicht plausibel (0)

Nur eine Antwort wählbar

1.1.2.2 Produktionsstätte API EWR [Mussangabe]

Gewichtung: 20,00%
Maximalpunktzahl: 10

Der von uns zur Herstellung der Arzneimittel verwendete Wirkstoff wird innerhalb des europäischen Wirtschaftsraums oder der Schweiz oder UK hergestellt. Unterlagen aus denen die Produktionsstätten erkennbar sind, haben wir zu unserem Angebot hochgeladen.

- ☐ *Keine Angabe* (0)
☐ Ja (10)
☐ Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

1.1.2.3 Produktionsstätte Fertigarzneimittel EWR [Mussangabe]

Gewichtung: 20,00%
Maximalpunktzahl: 10

Das von uns angebotene Fertigarzneimittel wird innerhalb des europäischen Wirtschaftsraums oder der Schweiz oder UK hergestellt. Unterlagen aus denen die Produktionsstätten erkennbar sind, haben wir zu unserem Angebot hochgeladen.

- ☐ *Keine Angabe* (0)
☐ Ja (10)
☐ Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

1.1.3 Soziale Kriterien

Gewichtung: 0,00%

1.1.3.1 ILO Kernarbeitsnormen [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Die zu liefernden Produkte wurden unter Einhaltung der Mindestarbeitsstandards, die sich aus den Kernarbeitsnormen der Internationalen Arbeitsorganisation ergeben, hergestellt:

Keine Zwangsarbeit einschließlich Sklaven- und Gefängnisarbeit (entsprechend dem Übereinkommen Nr. 29 über Zwangs- oder Pflichtarbeit vom 28. Juni 1930, BGBl. 1956 II S. 641, und dem Übereinkommen Nr. 105 über die Abschaffung der Zwangsarbeit

vom 25. Juni 1957, BGBl. 1959 II S. 442).

Allen Arbeitnehmern/-innen steht das Recht zu, Gewerkschaften zu gründen und ihnen beizutreten sowie das Recht auf Tarifverhandlungen (entsprechend dem Übereinkommen Nr. 87 über die Vereinigungsfreiheit und den Schutz des Vereinigungsrechtes vom 9. Juli 1948, BGBl. 1956 II S. 2073, und dem Übereinkommen Nr. 98 über die Anwendung der Grundsätze des Vereinigungsrechtes und des Rechtes zu Kollektivverhandlungen vom 1. Juli 1949, BGBl. 1955 II S. 1123). Es hat keine Unterscheidung, Ausschließung oder Bevorzugung, auf Grund der Rasse, der Hautfarbe, des Geschlechts, des Glaubensbekenntnisses, der politischen Meinung, der nationalen Abstammung oder der sozialen Herkunft gegeben, die dazu führt, dass die Gleichheit der Gelegenheiten oder der Behandlung in Beschäftigung oder Beruf aufgehoben oder beeinträchtigt wird (entsprechend dem Übereinkommen Nr. 111 über die Diskriminierung in Beschäftigung und Beruf vom 25. Juni 1958, BGBl. 1961 II S. 98).

Männlichen und weiblichen Arbeitskräften wurde das gleiche Entgelt gezahlt (entsprechend dem Übereinkommen Nr. 100 über die Gleichheit des Entgelts männlicher und weiblicher Arbeitskräfte für gleichwertige Arbeit vom 29. Juni 1951, BGBl. 1956 II S. 24).

Kinderarbeit in ihren schlimmsten Formen wurde nicht geleistet (entsprechend dem Übereinkommen Nr. 182 über das Verbot und unverzügliche Maßnahmen zur Beseitigung der schlimmsten Formen der Kinderarbeit vom 17. Juni 1999, BGBl. 2001 II S. 1291, und dem Übereinkommen Nr. 138 über das Mindestalter für die Zulassung zur Beschäftigung vom 19. Juni 1976, BGBl. 1976 II S. 202).

☐ Keine Angabe
☐ Ja
☐ Nein

Nur eine Antwort wählbar

1.1.3.2 Lieferkettensorgfaltspflichtenengesetz [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Die teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen unterliegen aufgrund ihrer Mitarbeiterzahl dem Anwendungsbereich des LkSG. In diesem Rahmen müssen die Gesundheitseinrichtungen eine umfassende Risikoanalyse zu Lieferanten bezogen auf mögliche Menschenrechtsverletzungen und umweltbezogene Risiken in der Lieferkette erstellen.

Mit Abgabe des Angebotes sind wir daher bereit, der EKK plus und den teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen auf Anforderung alle Auskünfte und Informationen zu erteilen, die für diese Risikoanalyse benötigt werden, ggf. auch für Vorlieferanten.

☐ Keine Angabe
☐ Ja
☐ Nein

Nur eine Antwort wählbar

2 Los 2 - "Levetiracetam Konzentrat in Durchstechflaschen"

2.1 Pharma Standard

Gewichtung: 100,00%

2.1.1 Mindestkriterien

Gewichtung: 0,00%

2.1.1.1 Fachberatung [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Der Bieter erklärt das eine Fachberatung im Innen- und/oder Außendienst, der an der Ausschreibung beteiligten Mitgliedseinrichtungen der GDEKK, durch eigene Firmenfachberater möglich ist. Eine entsprechende Eigenerklärung mit Name, Qualifikation und Telefonnummer des jeweiligen Fachberaters wurde elektronisch hinterlegt.

☐ Keine Angabe
☐ Ja
☐ Nein

Nur eine Antwort wählbar

2.1.1.2 Zulassung [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Alle von uns angebotenen Arzneimittel haben eine Zulassung für den deutschen Markt

☐ Keine Angabe
☐ Ja
☐ Nein

Nur eine Antwort wählbar

2.1.2 Bewertungskriterien

Gewichtung: 100,00%

2.1.2.1 Bewertung Liefersicherheit

Gewichtung: 60,00%

2.1.2.1.1 Erwartungshorizont Liefersicherheitskonzept

Ziel des Verfahrens ist die Sicherstellung einer stabilen, kontinuierlichen und qualitativ hochwertigen Versorgung der teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen mit den ausgeschriebenen Produkten. Der Auftragnehmer hat durch geeignete organisatorische, logistische und prozessuale Maßnahmen eine hohe Versorgungssicherheit im Regelbetrieb sowie in Stör- und Krisensituationen zu gewährleisten.

Die Patientenversorgung darf zu keinem Zeitpunkt gefährdet werden.

Der Bieter hat mit Angebotsabgabe ein detailliertes, verbindliches Liefersicherheitskonzept (max. 20 Seiten) vorzulegen, dass mindestens die nachfolgend genannten Inhalte umfasst.

Mit dem Liefersicherheitskonzept hat der Bieter nachvollziehbar, verbindlich und auftragsbezogen darzulegen, mit welchen organisatorischen, logistischen, technischen und kommunikativen Maßnahmen er eine stabile, kontinuierliche und qualitativ hochwertige Versorgung der Auftraggeber im Regelbetrieb sowie bei Störungen, Engpässen und Krisenlagen sicherstellt. Bewertet wird nicht die bloße Wiedergabe allgemeiner Unternehmensstandards, sondern die konkrete, prüfbare und realistisch umsetzbare Beschreibung der für den ausgeschriebenen Auftrag vorgesehenen Maßnahmen. Erwartet wird ein in sich schlüssiges Gesamtkonzept, das die Lieferkette transparent darstellt, Risiken erkennbar adressiert, Redundanzen beschreibt, belastbare Reaktionsmechanismen vorsieht und die Patientenversorgung jederzeit in den Mittelpunkt stellt. Aussagen müssen so konkret sein, dass sie inhaltlich überprüfbar und im Zuschlagsfall als verbindliche Leistungszusage einordenbar sind. Reine Absichtserklärungen, werbliche Aussagen oder pauschale Hinweise auf „langjährige Erfahrung“, „bewährte Prozesse“ oder „hohe Lieferfähigkeit“ ohne nähere Substantiierung genügen nicht.

Im Wertungsbereich Versorgungssicherheit im Regelbetrieb wird erwartet, dass der Bieter seine Lieferkette vom Hersteller bzw. Beschaffungsmarkt über Lagerung und Disposition bis zur Auslieferung an den Auftraggeber vollständig und verständlich beschreibt. Ein gut bewertbares Konzept muss erkennen lassen, an welchen Standorten Bestände geführt werden, wie Disposition und Bestandsmanagement funktionieren, welche Lagerreichweiten für die ausgeschriebenen Produkte typischerweise vorgehalten werden, welche Standardlieferzeiten und Cut-off-Zeiten gelten und durch welche konkreten Maßnahmen Lieferunterbrechungen vermieden werden. Zusätzlich ist darzustellen, wie Qualitätssicherungsmaßnahmen innerhalb der Lieferkette sichergestellt werden. Für eine sehr gute Bewertung genügt es nicht, nur die einzelnen Elemente zu benennen; vielmehr muss das Konzept ein systematisches, aufeinander abgestimmtes Regelbetriebskonzept erkennen lassen, aus dem sich eine überdurchschnittlich belastbare Versorgungssicherheit und ein vorausschauendes Risikomanagement ergeben. Eine gute Bewertung kommt in Betracht, wenn die wesentlichen Prozesse vollständig, nachvollziehbar und plausibel beschrieben sind. Eine ausreichende Bewertung ist angezeigt, wenn Angaben nur rudimentär sind, wesentliche Elemente wie Lagerreichweiten, konkrete Lieferzeiten oder Mechanismen der Störungsvermeidung fehlen oder lediglich allgemein umschrieben werden. Mangelhaft ist das Konzept, wenn es in diesem Bereich unvollständig, nicht prüfbar oder widersprüchlich ist.

Im Wertungsbereich Redundanz- und Absicherungskonzepte wird erwartet, dass der Bieter konkret darlegt, wie die Lieferfähigkeit auch beim Ausfall einzelner Glieder der Lieferkette aufrechterhalten wird. Maßgeblich ist, ob aus dem Konzept hervorgeht, ob und in welchem Umfang Mehrquellenstrategien bestehen, welche alternativen Bezugsquellen oder Produktionsstätten verfügbar sind, ob mehrere Lagerstandorte oder Ausweichlager genutzt werden können, welche Business-Continuity-Strukturen eingerichtet sind und wie die IT-seitige Bestell- und Kommunikationsfähigkeit abgesichert ist. Für eine hohe Bewertung ist wesentlich, dass die Redundanzen nicht nur abstrakt behauptet, sondern funktional beschrieben werden, also erkennbar wird, was beim Ausfall eines Lieferanten, eines Produktionsstandorts, eines Lagers oder eines IT-Systems konkret geschieht und innerhalb welcher Zeit auf Ersatzstrukturen umgestellt werden kann. Sehr gut ist ein Konzept, wenn es mehrere belastbare, voneinander unabhängige Absicherungsebenen erkennen lässt und der Ausfall kritischer Einzelkomponenten ohne erhebliche Beeinträchtigung der Versorgung kompensiert werden kann. Gut ist ein Konzept, wenn tragfähige Ersatz- und Ausweichstrukturen plausibel dargestellt sind. Ausreichend ist ein Konzept, wenn zwar Redundanzen erwähnt werden, deren tatsächliche Verfügbarkeit, Reichweite oder Aktivierbarkeit aber unklar bleibt. Mangelhaft ist ein Konzept, wenn Absicherungen im Wesentlichen fehlen oder nur formelhaft beschrieben sind.

Im Wertungsbereich Umgang mit Lieferstörungen und Lieferausfällen ist zu erwarten, dass der Bieter ein strukturiertes, mehrstufiges Störfallmanagement darstellt. Das Konzept soll erkennen lassen, wie Lieferstörungen definiert werden, wer intern verantwortlich ist, wie Eskalationen ausgelöst werden, innerhalb welcher Fristen der Auftraggeber informiert wird und wann ein belastbares Maßnahmen- oder Alternativkonzept vorgelegt wird. Darüber hinaus ist darzustellen, wie Störfälle dokumentiert, analysiert und künftig vermieden werden sollen. Eine sehr gute Bewertung setzt voraus, dass der gesamte Ablauf von der Störungserkennung über die Erstinformation bis zur Stabilisierung der Versorgung und zur nachhaltigen Ursachenbeseitigung konkret, verbindlich und mit klaren Rollen beschrieben ist. Besonders positiv zu bewerten ist, wenn Reaktionszeiten knapp, realistisch und eindeutig zugesagt werden, Eskalationsstufen nachvollziehbar aufgebaut sind und der Auftraggeber jederzeit einen klar benannten Ansprechpartner hat. Eine gute Bewertung ist gerechtfertigt, wenn das Verfahren vollständig und plausibel beschrieben ist und die vorgesehenen Reaktionen geeignet erscheinen, Störungen wirksam zu beherrschen. Eine ausreichende Bewertung kommt in Betracht, wenn zwar ein Eskalationsmechanismus beschrieben wird, aber wesentliche Angaben zu Fristen, Verantwortlichkeiten oder Dokumentation fehlen. Mangelhaft ist ein Konzept, wenn ein systematischer Umgang mit Lieferstörungen nicht erkennbar ist.

Im Wertungsbereich Sicherstellung der Patientenversorgung wird erwartet, ein spezifisch auf die Risiken der Versorgungseinrichtung zugeschnittenes Konzept, das erkennen lässt, wie versorgungskritische Produkte priorisiert werden, welche Mindestbestände oder Reservelkontingente vorgehalten werden, welche regulatorisch konformen Alternativprodukte zur Verfügung stehen und wie Umstellungen gemeinsam mit den Auftraggebern organisiert werden. Ferner ist darzulegen, wie Beratung, Einweisung oder Schulung bei notwendigen Produktwechseln erfolgen. Sehr gut ist ein Konzept, wenn es nachvollziehbar zeigt, dass auch bei Engpässen oder Ausfällen keine patientengefährdende Versorgungslücke entsteht, weil kritische Produkte identifiziert, alternative Versorgungswege vorbereitet, Freigabe- und Abstimmungsprozesse klar geregelt und Unterstützungsleistungen für die praktische Umstellung vorgesehen sind. Gut ist ein Konzept, wenn die wesentlichen Maßnahmen zur Sicherung der Patientenversorgung vollständig, plausibel und auftragsbezogen beschrieben sind. Ausreichend ist ein Konzept, wenn zwar auf Priorisierung oder Alternativprodukte verwiesen wird, aber konkrete Kriterien, Bestandsniveaus, Umsetzungsabläufe oder Unterstützungsleistungen offenbleiben. Mangelhaft ist ein Konzept, wenn die Sicherstellung der Patientenversorgung nur allgemein behauptet, aber nicht belastbar beschrieben wird.

Im Wertungsbereich Kommunikation und Informationsmanagement wird erwartet, dass der Bieter transparente und verlässliche Kommunikationsprozesse darstellt. Bewertungsrelevant ist, ob Kommunikationswege und feste Ansprechpartner benannt sind, wie der Auftraggeber über drohende oder eingetretene Engpässe informiert wird, in welcher Frequenz Statusmeldungen erfolgen und ob zusätzlich Management-Eskalationskonzepte vorgesehen sind. Ebenfalls von Bedeutung ist, ob regelmäßige Performance-Reports, insbesondere zu Lieferquote und Termintreue, vorgesehen sind. Sehr gut ist ein Konzept, wenn Kommunikationswege eindeutig, mehrstufig und ausfallrobust ausgestaltet sind, der Auftraggeber frühzeitig und proaktiv informiert wird und Berichts- sowie Eskalationsmechanismen klar geregelt sind. Gut ist ein Konzept, wenn die Informations- und Abstimmungsprozesse vollständig und plausibel beschrieben sind. Ausreichend ist ein Konzept, wenn Ansprechpartner oder Kommunikationswege zwar genannt werden, aber Eskalations- und Reportingstrukturen nur oberflächlich ausgeführt sind. Mangelhaft ist ein Konzept, wenn eine belastbare Kommunikationsstruktur nicht erkennbar ist.

2.1.2.1.2 Versorgungssicherheit im Regelbetrieb

Gewichtung: 10,00%

Maximalpunktzahl: 4

Maßnahmen zur Sicherstellung einer stabilen und kontinuierlichen Belieferung im Normalbetrieb.

[] Keine Angabe (0)

[] sehr gut Sehr detaillierte, transparente Darstellung, hohe Resilienz, systematische Prozesse, überdurchschnittliche Absicherung und Risikominimierung (4)

[] gut Vollständige, strukturierte und nachvollziehbare Darstellung, prüfbare Angaben, Umsetzung realistisch dargestellt (3)

- [] ausreichend sehr rudimentäre Darstellung; wesentliche Inhalte fehlen, erhebliche Zweifel an Umsetzbarkeit (1)
- [] mangelhaft Keine Angaben, nicht beschrieben. Aussagen sind unvollständig, nicht prüfbar oder nicht plausibel (0)

Nur eine Antwort wählbar

2.1.2.1.3 Redundanz- und Absicherungskonzepte

Gewichtung: 10,00%
Maximalpunktzahl: 4

Darstellung vorhandener Redundanzen zur Absicherung der Lieferfähigkeit.

- [] *Keine Angabe* (0)
- [] sehr gut Sehr detaillierte, transparente Darstellung, hohe Resilienz, systematische Prozesse, überdurchschnittliche Absicherung und Risikominimierung (4)
- [] gut Vollständige, strukturierte und nachvollziehbare Darstellung, prüfbare Angaben, Umsetzung realistisch dargestellt (3)
- [] ausreichend sehr rudimentäre Darstellung; wesentliche Inhalte fehlen, erhebliche Zweifel an Umsetzbarkeit (1)
- [] mangelhaft Keine Angaben, nicht beschrieben. Aussagen sind unvollständig, nicht prüfbar oder nicht plausibel (0)

Nur eine Antwort wählbar

2.1.2.1.4 Umgang mit Lieferstörungen und Lieferausfällen

Gewichtung: 10,00%
Maximalpunktzahl: 4

Prozesse, Eskalationsmechanismen und Reaktionszeiten bei Lieferstörungen.

- [] *Keine Angabe* (0)
- [] sehr gut Sehr detaillierte, transparente Darstellung, hohe Resilienz, systematische Prozesse, überdurchschnittliche Absicherung und Risikominimierung (4)
- [] gut Vollständige, strukturierte und nachvollziehbare Darstellung, prüfbare Angaben, Umsetzung realistisch dargestellt (3)
- [] ausreichend sehr rudimentäre Darstellung; wesentliche Inhalte fehlen, erhebliche Zweifel an Umsetzbarkeit (1)
- [] mangelhaft Keine Angaben, nicht beschrieben. Aussagen sind unvollständig, nicht prüfbar oder nicht plausibel (0)

Nur eine Antwort wählbar

2.1.2.1.5 Sicherstellung der Patientenversorgung

Gewichtung: 10,00%
Maximalpunktzahl: 4

Maßnahmen zur Gewährleistung der Patientenversorgung bei Lieferengpässen oder -ausfällen.

- [] *Keine Angabe* (0)
- [] sehr gut Sehr detaillierte, transparente Darstellung, hohe Resilienz, systematische Prozesse, überdurchschnittliche Absicherung und Risikominimierung (4)
- [] gut Vollständige, strukturierte und nachvollziehbare Darstellung, prüfbare Angaben, Umsetzung realistisch dargestellt (3)
- [] ausreichend sehr rudimentäre Darstellung; wesentliche Inhalte fehlen, erhebliche Zweifel an Umsetzbarkeit (1)
- [] mangelhaft Keine Angaben, nicht beschrieben. Aussagen sind unvollständig, nicht prüfbar oder nicht plausibel (0)

Nur eine Antwort wählbar

2.1.2.1.6 Kommunikation und Informationsmanagement

Gewichtung: 10,00%
Maximalpunktzahl: 4

Kommunikationsprozesse gegenüber dem Auftraggeber bei Lieferstörungen.

- [] *Keine Angabe* (0)
- [] sehr gut Sehr detaillierte, transparente Darstellung, hohe Resilienz, systematische Prozesse, überdurchschnittliche Absicherung und Risikominimierung (4)
- [] gut Vollständige, strukturierte und nachvollziehbare Darstellung, prüfbare Angaben, Umsetzung realistisch dargestellt (3)
- [] ausreichend sehr rudimentäre Darstellung; wesentliche Inhalte fehlen, erhebliche Zweifel an Umsetzbarkeit (1)
- [] mangelhaft Keine Angaben, nicht beschrieben. Aussagen sind unvollständig, nicht prüfbar oder nicht plausibel (0)

Nur eine Antwort wählbar

2.1.2.1.7 Nachweise zur Umsetzbarkeit

Gewichtung: 10,00%
Maximalpunktzahl: 4

Referenzen oder Kennzahlen zur praktischen Wirksamkeit des Konzepts.

- [] *Keine Angabe* (0)
- [] sehr gut Sehr detaillierte, transparente Darstellung, hohe Resilienz, systematische Prozesse, überdurchschnittliche Absicherung und Risikominimierung (4)
- [] gut Vollständige, strukturierte und nachvollziehbare Darstellung, prüfbare Angaben, Umsetzung realistisch dargestellt (3)
- [] ausreichend sehr rudimentäre Darstellung; wesentliche Inhalte fehlen, erhebliche Zweifel an Umsetzbarkeit (1)
- [] mangelhaft Keine Angaben, nicht beschrieben. Aussagen sind unvollständig, nicht prüfbar oder nicht plausibel (0)

Nur eine Antwort wählbar

2.1.2.2 Produktionsstätte API EWR [Mussangabe]

Gewichtung: 20,00%
Maximalpunktzahl: 10

Der von uns zur Herstellung der Arzneimittel verwendete Wirkstoff wird innerhalb des europäischen Wirtschaftsraums oder der Schweiz oder UK hergestellt. Unterlagen aus denen die Produktionsstätten erkennbar sind, haben wir zu unserem Angebot hochgeladen.

- ☐ Keine Angabe (0)
☐ Ja (10)
☐ Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

2.1.2.3 Produktionsstätte Fertigarzneimittel EWR [Mussangabe]

Gewichtung: 20,00%
Maximalpunktzahl: 10

Das von uns angebotene Fertigarzneimittel wird innerhalb des europäischen Wirtschaftsraums oder der Schweiz oder UK hergestellt. Unterlagen aus denen die Produktionsstätten erkennbar sind, haben wir zu unserem Angebot hochgeladen.

- ☐ Keine Angabe (0)
☐ Ja (10)
☐ Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

2.1.3 Soziale Kriterien

Gewichtung: 0,00%

2.1.3.1 ILO Kernarbeitsnormen [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Die zu liefernden Produkte wurden unter Einhaltung der Mindestarbeitsstandards, die sich aus den Kernarbeitsnormen der Internationalen Arbeitsorganisation ergeben, hergestellt:

Keine Zwangsarbeit einschließlich Sklaven- und Gefängnisarbeit (entsprechend dem Übereinkommen Nr. 29 über Zwangs- oder Pflichtarbeit vom 28. Juni 1930, BGBl. 1956 II S. 641, und dem Übereinkommen Nr. 105 über die Abschaffung der Zwangsarbeit vom 25. Juni 1957, BGBl. 1959 II S. 442).

Allen Arbeitnehmern/-innen steht das Recht zu, Gewerkschaften zu gründen und ihnen beizutreten sowie das Recht auf Tarifverhandlungen (entsprechend dem Übereinkommen Nr. 87 über die Vereinigungsfreiheit und den Schutz des Vereinigungsrechtes vom 9. Juli 1948, BGBl. 1956 II S. 2073, und dem Übereinkommen Nr. 98 über die Anwendung der Grundsätze des Vereinigungsrechtes und des Rechtes zu Kollektivverhandlungen vom 1. Juli 1949, BGBl. 1955 II S. 1123). Es hat keine Unterscheidung, Ausschließung oder Bevorzugung, auf Grund der Rasse, der Hautfarbe, des Geschlechts, des Glaubensbekenntnisses, der politischen Meinung, der nationalen Abstammung oder der sozialen Herkunft gegeben, die dazu führt, dass die Gleichheit der Gelegenheiten oder der Behandlung in Beschäftigung oder Beruf aufgehoben oder beeinträchtigt wird (entsprechend dem Übereinkommen Nr. 111 über die Diskriminierung in Beschäftigung und Beruf vom 25. Juni 1958, BGBl. 1961 II S. 98).

Männlichen und weiblichen Arbeitskräften wurde das gleiche Entgelt gezahlt (entsprechend dem Übereinkommen Nr. 100 über die Gleichheit des Entgelts männlicher und weiblicher Arbeitskräfte für gleichwertige Arbeit vom 29. Juni 1951, BGBl. 1956 II S. 24).

Kinderarbeit in ihren schlimmsten Formen wurde nicht geleistet (entsprechend dem Übereinkommen Nr. 182 über das Verbot und unverzügliche Maßnahmen zur Beseitigung der schlimmsten Formen der Kinderarbeit vom 17. Juni 1999, BGBl. 2001 II S. 1291, und dem Übereinkommen Nr. 138 über das Mindestalter für die Zulassung zur Beschäftigung vom 19. Juni 1976, BGBl. 1976 II S. 202).

- ☐ Keine Angabe
☐ Ja
☐ Nein

Nur eine Antwort wählbar

2.1.3.2 Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Die teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen unterliegen aufgrund ihrer Mitarbeiterzahl dem Anwendungsbereich des LkSG. In diesem Rahmen müssen die Gesundheitseinrichtungen eine umfassende Risikoanalyse zu Lieferanten bezogen auf mögliche Menschenrechtsverletzungen und umweltbezogene Risiken in der Lieferkette erstellen.

Mit Abgabe des Angebotes sind wir daher bereit, der EKK plus und den teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen auf Anforderung alle Auskünfte und Informationen zu erteilen, die für diese Risikoanalyse benötigt werden, ggf. auch für Vorlieferanten.

- ☐ Keine Angabe
☐ Ja
☐ Nein

Nur eine Antwort wählbar

3 Los 3 - "Levetiracetam Tabletten"

3.1 Pharma Standard

Gewichtung: 100,00%

3.1.1 Mindestkriterien

Gewichtung: 0,00%

3.1.1.1 Fachberatung [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Der Bieter erklärt das eine Fachberatung im Innen- und/oder Außendienst, der an der Ausschreibung beteiligten Mitgliedseinrichtungen der GDEKK, durch eigene Firmenfachberater möglich ist. Eine entsprechend Eigenerklärung mit Name, Qualifikation und Telefonnummer des jeweiligen Fachberaters wurde elektronisch hinterlegt.

- ☐ Keine Angabe
☐ Ja
☐ Nein

Nur eine Antwort wählbar

3.1.1.2 Zulassung [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Alle von uns angebotenen Arzneimittel haben eine Zulassung für den deutschen Markt

- ☐ Keine Angabe
☐ Ja
☐ Nein

Nur eine Antwort wählbar

3.1.2 Bewertungskriterien

Gewichtung: 100,00%

3.1.2.1 Bewertung Liefersicherheit

Gewichtung: 60,00%

3.1.2.1.1 Erwartungshorizont Liefersicherheitskonzept

Ziel des Verfahrens ist die Sicherstellung einer stabilen, kontinuierlichen und qualitativ hochwertigen Versorgung der teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen mit den ausgeschriebenen Produkten. Der Auftragnehmer hat durch geeignete organisatorische, logistische und prozessuale Maßnahmen eine hohe Versorgungssicherheit im Regelbetrieb sowie in Stör- und Krisensituationen zu gewährleisten. Die Patientenversorgung darf zu keinem Zeitpunkt gefährdet werden.

Der Bieter hat mit Angebotsabgabe ein detailliertes, verbindliches Liefersicherheitskonzept (max. 20 Seiten) vorzulegen, dass mindestens die nachfolgend genannten Inhalte umfasst.

Mit dem Liefersicherheitskonzept hat der Bieter nachvollziehbar, verbindlich und auftragsbezogen darzulegen, mit welchen organisatorischen, logistischen, technischen und kommunikativen Maßnahmen er eine stabile, kontinuierliche und qualitativ hochwertige Versorgung der Auftraggeber im Regelbetrieb sowie bei Störungen, Engpässen und Krisenlagen sicherstellt. Bewertet wird nicht die bloße Wiedergabe allgemeiner Unternehmensstandards, sondern die konkrete, prüfbare und realistisch umsetzbare Beschreibung der für den ausgeschriebenen Auftrag vorgesehenen Maßnahmen. Erwartet wird ein in sich schlüssiges Gesamtkonzept, das die Lieferkette transparent darstellt, Risiken erkennbar adressiert, Redundanzen beschreibt, belastbare Reaktionsmechanismen vorsieht und die Patientenversorgung jederzeit in den Mittelpunkt stellt. Aussagen müssen so konkret sein, dass sie inhaltlich überprüfbar und im Zuschlagsfall als verbindliche Leistungszusage einordenbar sind. Reine Absichtserklärungen, werbliche Aussagen oder pauschale Hinweise auf „langjährige Erfahrung“, „bewährte Prozesse“ oder „hohe Lieferfähigkeit“ ohne nähere Substantiierung genügen nicht.

Im Wertungsbereich Versorgungssicherheit im Regelbetrieb wird erwartet, dass der Bieter seine Lieferkette vom Hersteller bzw. Beschaffungsmarkt über Lagerung und Disposition bis zur Auslieferung an den Auftraggeber vollständig und verständlich beschreibt. Ein gut bewertbares Konzept muss erkennen lassen, an welchen Standorten Bestände geführt werden, wie Disposition und Bestandsmanagement funktionieren, welche Lagerreichweiten für die ausgeschriebenen Produkte typischerweise vorgehalten werden, welche Standardlieferzeiten und Cut-off-Zeiten gelten und durch welche konkreten Maßnahmen Lieferunterbrechungen vermieden werden. Zusätzlich ist darzustellen, wie Qualitätssicherungsmaßnahmen innerhalb der Lieferkette sichergestellt werden. Für eine sehr gute Bewertung genügt es nicht, nur die einzelnen Elemente zu benennen; vielmehr muss das Konzept ein systematisches, aufeinander abgestimmtes Regelbetriebskonzept erkennen lassen, aus dem sich eine überdurchschnittlich belastbare Versorgungssicherheit und ein vorausschauendes Risikomanagement ergeben. Eine gute Bewertung kommt in Betracht, wenn die wesentlichen Prozesse vollständig, nachvollziehbar und plausibel beschrieben sind. Eine ausreichende Bewertung ist angezeigt, wenn Angaben nur rudimentär sind, wesentliche Elemente wie Lagerreichweiten, konkrete Lieferzeiten oder Mechanismen der Störungsvermeidung fehlen oder lediglich allgemein umschrieben werden. Mangelhaft ist das Konzept, wenn es in diesem Bereich unvollständig, nicht prüfbar oder widersprüchlich ist.

Im Wertungsbereich Redundanz- und Absicherungskonzepte wird erwartet, dass der Bieter konkret darlegt, wie die Lieferfähigkeit auch beim Ausfall einzelner Glieder der Lieferkette aufrechterhalten wird. Maßgeblich ist, ob aus dem Konzept hervorgeht, ob und in welchem Umfang Mehrquellenstrategien bestehen, welche alternativen Bezugsquellen oder Produktionsstätten verfügbar sind, ob mehrere Lagerstandorte oder Ausweichlager genutzt werden können, welche Business-Continuity-Strukturen eingerichtet sind und wie die IT-seitige Bestell- und Kommunikationsfähigkeit abgesichert ist. Für eine hohe Bewertung ist wesentlich, dass die Redundanzen nicht nur abstrakt behauptet, sondern funktional beschrieben werden, also erkennbar wird, was beim Ausfall eines Lieferanten, eines Produktionsstandorts, eines Lagers oder eines IT-Systems konkret geschieht und innerhalb welcher Zeit auf Ersatzstrukturen umgestellt werden kann. Sehr gut ist ein Konzept, wenn es mehrere belastbare, voneinander unabhängige Absicherungsebenen erkennen lässt und der Ausfall kritischer Einzelkomponenten ohne erhebliche Beeinträchtigung der Versorgung kompensiert werden kann. Gut ist ein Konzept, wenn tragfähige Ersatz- und Ausweichstrukturen plausibel dargestellt sind. Ausreichend ist ein Konzept, wenn zwar Redundanzen erwähnt werden, deren tatsächliche Verfügbarkeit, Reichweite oder Aktivierbarkeit aber unklar bleibt. Mangelhaft ist ein Konzept, wenn Absicherungen im Wesentlichen fehlen oder nur formelhaft beschrieben sind.

Im Wertungsbereich Umgang mit Lieferstörungen und Lieferausfällen ist zu erwarten, dass der Bieter ein strukturiertes, mehrstufiges Störfallmanagement darstellt. Das Konzept soll erkennen lassen, wie Lieferstörungen definiert werden, wer intern verantwortlich ist, wie Eskalationen ausgelöst werden, innerhalb welcher Fristen der Auftraggeber informiert wird und wann ein belastbares Maßnahmen- oder Alternativkonzept vorgelegt wird. Darüber hinaus ist darzustellen, wie Störfälle dokumentiert, analysiert und künftig vermieden werden sollen. Eine sehr gute Bewertung setzt voraus, dass der gesamte Ablauf von der Störungserkennung über die Erstinformation bis zur Stabilisierung der Versorgung und zur nachhaltigen Ursachenbeseitigung konkret, verbindlich und mit klaren Rollen beschrieben ist. Besonders positiv zu bewerten ist, wenn Reaktionszeiten knapp, realistisch und eindeutig zugesagt werden, Eskalationsstufen nachvollziehbar aufgebaut sind und der Auftraggeber jederzeit einen klar benannten Ansprechpartner hat. Eine gute Bewertung ist gerechtfertigt, wenn das Verfahren vollständig und plausibel beschrieben ist und die vorgesehenen Reaktionen geeignet erscheinen, Störungen wirksam zu beherrschen. Eine ausreichende Bewertung kommt in Betracht, wenn zwar ein Eskalationsmechanismus beschrieben wird, aber wesentliche Angaben zu Fristen,

Verantwortlichkeiten oder Dokumentation fehlen. Mangelhaft ist ein Konzept, wenn ein systematischer Umgang mit Lieferstörungen nicht erkennbar ist.

Im Wertungsbereich Sicherstellung der Patientenversorgung wird erwartet, ein spezifisch auf die Risiken der Versorgungseinrichtung zugeschnittenes Konzept, das erkennen lässt, wie versorgungskritische Produkte priorisiert werden, welche Mindestbestände oder Reservekontingente vorgehalten werden, welche regulatorisch konformen Alternativprodukte zur Verfügung stehen und wie Umstellungen gemeinsam mit den Auftraggebern organisiert werden. Ferner ist darzulegen, wie Beratung, Einweisung oder Schulung bei notwendigen Produktwechseln erfolgen. Sehr gut ist ein Konzept, wenn es nachvollziehbar zeigt, dass auch bei Engpässen oder Ausfällen keine patientengefährdende Versorgungslücke entsteht, weil kritische Produkte identifiziert, alternative Versorgungswege vorbereitet, Freigabe- und Abstimmungsprozesse klar geregelt und Unterstützungsleistungen für die praktische Umstellung vorgesehen sind. Gut ist ein Konzept, wenn die wesentlichen Maßnahmen zur Sicherung der Patientenversorgung vollständig, plausibel und auftragsbezogen beschrieben sind. Ausreichend ist ein Konzept, wenn zwar auf Priorisierung oder Alternativprodukte verwiesen wird, aber konkrete Kriterien, Bestandsniveaus, Umsetzungsabläufe oder Unterstützungsleistungen offenbleiben. Mangelhaft ist ein Konzept, wenn die Sicherstellung der Patientenversorgung nur allgemein behauptet, aber nicht belastbar beschrieben wird.

Im Wertungsbereich Kommunikation und Informationsmanagement wird erwartet, dass der Bieter transparente und verlässliche Kommunikationsprozesse darstellt. Bewertungsrelevant ist, ob Kommunikationswege und feste Ansprechpartner benannt sind, wie der Auftraggeber über drohende oder eingetretene Engpässe informiert wird, in welcher Frequenz Statusmeldungen erfolgen und ob zusätzlich Management-Eskalationskonzepte vorgesehen sind. Ebenfalls von Bedeutung ist, ob regelmäßige Performance-Reports, insbesondere zu Lieferquote und Termintreue, vorgesehen sind. Sehr gut ist ein Konzept, wenn Kommunikationswege eindeutig, mehrstufig und ausfallrobust ausgestaltet sind, der Auftraggeber frühzeitig und proaktiv informiert wird und Berichts- sowie Eskalationsmechanismen klar geregelt sind. Gut ist ein Konzept, wenn die Informations- und Abstimmungsprozesse vollständig und plausibel beschrieben sind. Ausreichend ist ein Konzept, wenn Ansprechpartner oder Kommunikationswege zwar genannt werden, aber Eskalations- und Reportingstrukturen nur oberflächlich ausgeführt sind. Mangelhaft ist ein Konzept, wenn eine belastbare Kommunikationsstruktur nicht erkennbar ist.

3.1.2.1.2 Versorgungssicherheit im Regelbetrieb

Gewichtung: 10,00%
Maximalpunktzahl: 4

Maßnahmen zur Sicherstellung einer stabilen und kontinuierlichen Belieferung im Normalbetrieb.

- ☐ *Keine Angabe* (0)
- ☐ sehr gut Sehr detaillierte, transparente Darstellung, hohe Resilienz, systematische Prozesse, überdurchschnittliche Absicherung und Risikominimierung (4)
- ☐ gut Vollständige, strukturierte und nachvollziehbare Darstellung, prüfbare Angaben, Umsetzung realistisch dargestellt (3)
- ☐ ausreichend sehr rudimentäre Darstellung; wesentliche Inhalte fehlen, erhebliche Zweifel an Umsetzbarkeit (1)
- ☐ mangelhaft Keine Angaben, nicht beschrieben. Aussagen sind unvollständig, nicht prüfbar oder nicht plausibel (0)

Nur eine Antwort wählbar

3.1.2.1.3 Redundanz- und Absicherungskonzepte

Gewichtung: 10,00%
Maximalpunktzahl: 4

Darstellung vorhandener Redundanzen zur Absicherung der Lieferfähigkeit.

- ☐ *Keine Angabe* (0)
- ☐ sehr gut Sehr detaillierte, transparente Darstellung, hohe Resilienz, systematische Prozesse, überdurchschnittliche Absicherung und Risikominimierung (4)
- ☐ gut Vollständige, strukturierte und nachvollziehbare Darstellung, prüfbare Angaben, Umsetzung realistisch dargestellt (3)
- ☐ ausreichend sehr rudimentäre Darstellung; wesentliche Inhalte fehlen, erhebliche Zweifel an Umsetzbarkeit (1)
- ☐ mangelhaft Keine Angaben, nicht beschrieben. Aussagen sind unvollständig, nicht prüfbar oder nicht plausibel (0)

Nur eine Antwort wählbar

3.1.2.1.4 Umgang mit Lieferstörungen und Lieferausfällen

Gewichtung: 10,00%
Maximalpunktzahl: 4

Prozesse, Eskalationsmechanismen und Reaktionszeiten bei Lieferstörungen.

- ☐ *Keine Angabe* (0)
- ☐ sehr gut Sehr detaillierte, transparente Darstellung, hohe Resilienz, systematische Prozesse, überdurchschnittliche Absicherung und Risikominimierung (4)
- ☐ gut Vollständige, strukturierte und nachvollziehbare Darstellung, prüfbare Angaben, Umsetzung realistisch dargestellt (3)
- ☐ ausreichend sehr rudimentäre Darstellung; wesentliche Inhalte fehlen, erhebliche Zweifel an Umsetzbarkeit (1)
- ☐ mangelhaft Keine Angaben, nicht beschrieben. Aussagen sind unvollständig, nicht prüfbar oder nicht plausibel (0)

Nur eine Antwort wählbar

3.1.2.1.5 Sicherstellung der Patientenversorgung

Gewichtung: 10,00%
Maximalpunktzahl: 4

Maßnahmen zur Gewährleistung der Patientenversorgung bei Lieferengpässen oder -ausfällen.

- ☐ *Keine Angabe* (0)
- ☐ sehr gut Sehr detaillierte, transparente Darstellung, hohe Resilienz, systematische Prozesse, überdurchschnittliche Absicherung und Risikominimierung (4)
- ☐ gut Vollständige, strukturierte und nachvollziehbare Darstellung, prüfbare Angaben, Umsetzung realistisch dargestellt (3)
- ☐ ausreichend sehr rudimentäre Darstellung; wesentliche Inhalte fehlen, erhebliche Zweifel an Umsetzbarkeit (1)
- ☐ mangelhaft Keine Angaben, nicht beschrieben. Aussagen sind unvollständig, nicht prüfbar oder nicht plausibel (0)

Nur eine Antwort wählbar

3.1.2.1.6 Kommunikation und Informationsmanagement

Gewichtung: 10,00%
Maximalpunktzahl: 4

Kommunikationsprozesse gegenüber dem Auftraggeber bei Lieferstörungen.

- ☐ *Keine Angabe* (0)
☐ sehr gut Sehr detaillierte, transparente Darstellung, hohe Resilienz, systematische Prozesse, überdurchschnittliche Absicherung und Risikominimierung (4)
☐ gut Vollständige, strukturierte und nachvollziehbare Darstellung, prüfbare Angaben, Umsetzung realistisch dargestellt (3)
☐ ausreichend sehr rudimentäre Darstellung; wesentliche Inhalte fehlen, erhebliche Zweifel an Umsetzbarkeit (1)
☐ mangelhaft Keine Angaben, nicht beschrieben. Aussagen sind unvollständig, nicht prüfbar oder nicht plausibel (0)

Nur eine Antwort wählbar

3.1.2.1.7 Nachweise zur Umsetzbarkeit

Gewichtung: 10,00%
Maximalpunktzahl: 4

Referenzen oder Kennzahlen zur praktischen Wirksamkeit des Konzepts.

- ☐ *Keine Angabe* (0)
☐ sehr gut Sehr detaillierte, transparente Darstellung, hohe Resilienz, systematische Prozesse, überdurchschnittliche Absicherung und Risikominimierung (4)
☐ gut Vollständige, strukturierte und nachvollziehbare Darstellung, prüfbare Angaben, Umsetzung realistisch dargestellt (3)
☐ ausreichend sehr rudimentäre Darstellung; wesentliche Inhalte fehlen, erhebliche Zweifel an Umsetzbarkeit (1)
☐ mangelhaft Keine Angaben, nicht beschrieben. Aussagen sind unvollständig, nicht prüfbar oder nicht plausibel (0)

Nur eine Antwort wählbar

3.1.2.2 Produktionsstätte API EWR [Mussangabe]

Gewichtung: 20,00%
Maximalpunktzahl: 10

Der von uns zur Herstellung der Arzneimittel verwendete Wirkstoff wird innerhalb des europäischen Wirtschaftsraums oder der Schweiz oder UK hergestellt. Unterlagen aus denen die Produktionsstätten erkennbar sind, haben wir zu unserem Angebot hochgeladen.

- ☐ *Keine Angabe* (0)
☐ Ja (10)
☐ Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

3.1.2.3 Produktionsstätte Fertigarzneimittel EWR [Mussangabe]

Gewichtung: 20,00%
Maximalpunktzahl: 10

Das von uns angebotene Fertigarzneimittel wird innerhalb des europäischen Wirtschaftsraums oder der Schweiz oder UK hergestellt. Unterlagen aus denen die Produktionsstätten erkennbar sind, haben wir zu unserem Angebot hochgeladen.

- ☐ *Keine Angabe* (0)
☐ Ja (10)
☐ Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

3.1.3 Soziale Kriterien

Gewichtung: 0,00%

3.1.3.1 ILO Kernarbeitsnormen [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Die zu liefernden Produkte wurden unter Einhaltung der Mindestarbeitsstandards, die sich aus den Kernarbeitsnormen der Internationalen Arbeitsorganisation ergeben, hergestellt:

Keine Zwangsarbeit einschließlich Sklaven- und Gefängnisarbeit (entsprechend dem Übereinkommen Nr. 29 über Zwangs- oder Pflichtarbeit vom 28. Juni 1930, BGBl. 1956 II S. 641, und dem Übereinkommen Nr. 105 über die Abschaffung der Zwangsarbeit vom 25. Juni 1957, BGBl. 1959 II S. 442).

Allen Arbeitnehmern/-innen steht das Recht zu, Gewerkschaften zu gründen und ihnen beizutreten sowie das Recht auf Tarifverhandlungen (entsprechend dem Übereinkommen Nr. 87 über die Vereinigungsfreiheit und den Schutz des Vereinigungsrechtes vom 9. Juli 1948, BGBl. 1956 II S. 2073, und dem Übereinkommen Nr. 98 über die Anwendung der Grundsätze des Vereinigungsrechtes und des Rechtes zu Kollektivverhandlungen vom 1. Juli 1949, BGBl. 1955 II S. 1123). Es hat keine Unterscheidung, Ausschließung oder Bevorzugung, auf Grund der Rasse, der Hautfarbe, des Geschlechts, des Glaubensbekenntnisses, der politischen Meinung, der nationalen Abstammung oder der sozialen Herkunft gegeben, die dazu führt, dass die Gleichheit der Gelegenheiten oder der Behandlung in Beschäftigung oder Beruf aufgehoben oder beeinträchtigt wird (entsprechend dem Übereinkommen Nr. 111 über die Diskriminierung in Beschäftigung und Beruf vom 25. Juni 1958, BGBl. 1961 II S. 98).

Männlichen und weiblichen Arbeitskräften wurde das gleiche Entgelt gezahlt (entsprechend dem Übereinkommen Nr. 100 über die Gleichheit des Entgelts männlicher und weiblicher Arbeitskräfte für gleichwertige Arbeit vom 29. Juni 1951, BGBl. 1956 II S. 24).

Kinderarbeit in ihren schlimmsten Formen wurde nicht geleistet (entsprechend dem Übereinkommen Nr. 182 über das Verbot und unverzügliche Maßnahmen zur Beseitigung der schlimmsten Formen der Kinderarbeit vom 17. Juni 1999, BGBl. 2001 II S. 1291, und dem Übereinkommen Nr. 138 über das Mindestalter für die Zulassung zur Beschäftigung vom 19. Juni 1976, BGBl. 1976 II S. 202).

- ☐ Keine Angabe
- ☐ Ja
- ☐ Nein

Nur eine Antwort wählbar

3.1.3.2 Lieferkettensorgfaltspflichten gesetz [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Die teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen unterliegen aufgrund ihrer Mitarbeiterzahl dem Anwendungsbereich des LkSG. In diesem Rahmen müssen die Gesundheitseinrichtungen eine umfassende Risikoanalyse zu Lieferanten bezogen auf mögliche Menschenrechtsverletzungen und umweltbezogene Risiken in der Lieferkette erstellen. Mit Abgabe des Angebotes sind wir daher bereit, der EKK plus und den teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen auf Anforderung alle Auskünfte und Informationen zu erteilen, die für diese Risikoanalyse benötigt werden, ggf. auch für Vorlieferanten.

- ☐ Keine Angabe
- ☐ Ja
- ☐ Nein

Nur eine Antwort wählbar