



LEISTUNGSBESCHREIBUNG

Ausschreibung Nr. EAHC/2010/Health/02 betreffend die Ermittlung und Entwicklung von Instrumenten zur Erleichterung der Anerkennung von Verschreibungen aus anderen Mitgliedstaaten

1. Bezeichnung des Auftrags.....	3
2. Zweck und Hintergrund des Auftrags	3
3. Gegenstand des Auftrags.....	4
4. Teilnahme an der Ausschreibung.....	9
5. Unterlagen für Bieter.....	12
6. Besuche vor Ort oder Informationssitzungen.....	12
7. Varianten	13
8. Auftragswert.....	13
9. Preis.....	13
10. Zahlungsmodalitäten	14
11. Vorzulegende Berichte und Unterlagen	15
12. Vertragsbedingungen und Sicherheitsleistungen	16
13. Keine Verpflichtung zur Auftragsvergabe	16
14. Verwaltungsrechtliche und finanzielle Sanktionen.....	16
15. Anforderungen an das Angebot.....	18
16. Ausschlusskriterien	18
16. 1. Von der Teilnahme an einer Ausschreibung ausgeschlossen werden Bewerber oder Bieter,	18
16. 2. Nachweis	19
16. 3. Von der Zuschlagserteilung ausgeschlossen sind Bewerber oder Bieter, die (sich) zum Zeitpunkt des Vergabeverfahrens.....	20
17. Auswahlkriterien	20

17.1. Nachweis der Teilnahmeberechtigung	20
17. 2. Wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit.....	21
17.3. Fachliche und berufliche Leistungsfähigkeit	23
18. Zuschlagskriterien	25
19. Finanzieller Teil	26

1. Bezeichnung des Auftrags

Ermittlung und Entwicklung von Instrumenten zur Erleichterung der Anerkennung von Verschreibungen aus anderen Mitgliedstaaten

2. Zweck und Hintergrund des Auftrags

Zweck

Das allgemeine Ziel der zu vergebenden Dienstleistungen besteht darin, eine wirksame gegenseitige Anerkennung von Verschreibungen der Mitgliedstaaten (MS) der EU untereinander im Hinblick auf die Patientensicherheit zu ermöglichen. Hierzu sind die nachstehenden operativen Ziele von größter Wichtigkeit:

- Ermittlung und Entwicklung einer nicht erschöpfenden Liste von Elementen, die in Verschreibungen enthalten sein müssen;
- Ermittlung und Entwicklung von Instrumenten für die Erstellung eines oder mehrerer Verzeichnisse zur Erfassung derjenigen Personen, die in ihrem MS Verschreibungen ausstellen dürfen. Das bzw. die Verzeichnisse müssen für die Abgeber in anderen MS leicht zugänglich sein.
- Vergleichsmessung („Problemmessung“) zur Ermittlung des derzeitigen Umfangs potenzieller Verbesserungen bei der Wirksamkeit und Patientensicherheit, welche sich aus einer verbesserten gegenseitigen Anerkennung von Verschreibungen ergeben.

Die vorstehenden Ziele stehen mit anderen Initiativen der Europäischen Kommission in Zusammenhang:

- der EUROMEDSTAT-Datenbank (siehe <http://www.euromedstat.cnr.it>),
- der Telemedizin (siehe http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/policy/telemedicine/index_en.htm) und
- dem Binnenmarktinformationssystem IMI in dem Maße, in dem das IMI die Verwaltungszusammenarbeit zwischen den Behörden der MS verbessern möchte, beispielsweise bei der gegenseitigen Anerkennung von Berufsqualifikationen (siehe http://ec.europa.eu/internal_market/imi-net/index_de.html).

Hintergrund

Die Forschung (Mäkinen 2007, „Delivery of European cross-border healthcare and the relevance and effects of EU regulations and judicial processes“ – Bereitstellung einer grenzüberschreitenden europäischen Gesundheitsversorgung sowie Bedeutung und Auswirkungen von EU-Verordnungen und juristischen Verfahren in der EU) zeigt, dass die gegenseitige Anerkennung von in anderen Mitgliedstaaten ausgestellten ärztlichen Verschreibungen unter anderem aus folgenden Gründen behindert wird:

- in einigen Ländern ist die Anerkennung auf Verschreibungen beschränkt, die in bestimmten MS ausgestellt wurden (beispielsweise in den nordischen Ländern),
- vor der Abgabe der Arzneimittel muss die Berechtigung des Verschreibers überprüft werden.

Darüber hinaus ergab die vorstehende Forschungsarbeit, dass häufig (therapeutische) Ersatzmittel Anwendung finden, um das Problem zu lösen, dass verschriebene Produkte vor Ort nicht verfügbar sind. Zusammenfassend lassen sich die Einschränkungen bei der Abgabe von Arzneimitteln ausländischer Verschreibungen in der Praxis wie folgt gruppieren:

- Art des verschriebenen Erzeugnisses,
- Echtheit der Verschreibung,
- Medium der Verschreibung (Papier, Telefax usw.).

Die obigen Erkenntnisse bestätigen eindeutig die Notwendigkeit politischer Maßnahmen, die eine verbesserte Zusammenarbeit in diesem Bereich anstreben und Folgendes ermöglichen:

- eine Produktverifizierung, die:
 - korrekt ist,
 - in dem Maße umfassend ist, dass ein Erzeugnis ersetzt bzw. ausgeschlossen werden kann, usw.
- eine Verifizierung der verschreibenden Stelle.

3. Gegenstand des Auftrags

Zu erbringende Dienstleistungen

Der Auftragnehmer muss eine Untersuchung durchführen, die in vier Hauptarbeitspakete (AP) untergliedert ist, welche jeweils einer zu erbringenden Leistung entsprechen. Diese AP werden nachstehend genauer beschrieben.

AP1: Kernsatz von Elementen, die eine Verschreibung enthalten muss

Verschreibungen beziehen sich auf medizinische Erzeugnisse und medizinische Geräte, die ambulant an Patienten abgegeben werden (gemäß den Gepflogenheiten im jeweiligen MS, in den meisten Fällen in Apotheken).

Der Auftraggeber muss eine nicht erschöpfende Liste von Elementen ermitteln, die auf Verschreibungen angegeben sein müssen (der „Kernsatz“). Dieser Kernsatz muss die Ermittlung der für die ambulante Abgabe an den Patienten verschriebenen Erzeugnisse erlauben, die sowohl korrekt als auch in dem Maße umfassend ist, dass ein Erzeugnis ersetzt oder ausgeschlossen werden kann. Die gegenwärtigen Gepflogenheiten der MS in Bezug auf Verschreibungsformulare müssen beschrieben werden. Und schließlich müssen diese Gepflogenheiten mit dem vorgeschlagenen Kernsatz verglichen werden, um zu überprüfen, ob die Einführung des Kernsatzes durch die MS technisch durchführbar ist.

Bezüglich des Überblicks über die gegenwärtigen Gepflogenheiten in den MS wird die verwendete Methodik wahrscheinlich auf bestehende Unterlagen und auf zusätzliche **Sekundärforschung** („Desk Research“) aufbauen. Mittels einer **Befragung** von Mitarbeitern der öffentlichen Verwaltungen in den MS (mindestens ein Mitarbeiter pro MS) werden die bestehenden Unterlagen überprüft und etwaige fehlende Daten ergänzt. Persönliche Zusammentreffen sind nicht erforderlich.

Die bestehenden Unterlagen zu Elementen auf Verschreibungsformularen sind zu ermitteln, um zwei **strukturierte Fragebögen** (je ein Fragebogen für medizinische Erzeugnisse und für

medizinische Geräte) zu erstellen. Anschließend ist der fachliche Rat eines **Sachverständigengremiums** einzuholen, um zu einem Konsens über den Kernsatz von Elementen zu gelangen, die ein Verschreibungsformular enthalten sollte. In Bezug auf medizinische Erzeugnisse ist eine **zweistufige Delphi-Befragung** durchzuführen (deren erste Runde mit dem vorstehend erwähnten strukturierten Fragebogen beginnt). Hierzu muss ein Sachverständigengremium zusammenkommen, das aus 25 Verschreibern (welche in dem MS, in dem sie praktizieren, qualifiziert sind – in der Regel Ärzte, ausgenommen Pharmakologen), 25 Anbietern (welche in dem MS, in dem sie tätig sind, qualifiziert sind – in der Regel Pharmazeuten) und 10 Pharmakologen besteht. Pro MS sollte in diesem Gremium mindestens ein Sachverständiger vertreten sein. In Bezug auf medizinische Geräte ist eine zweistufige Delphi-Befragung durchzuführen (deren erste Runde mit dem vorstehend erwähnten strukturierten Fragebogen beginnt). Hierzu muss ein Sachverständigengremium zusammenkommen, das aus 25 Verschreibern (welche in dem MS, in dem sie praktizieren, qualifiziert sind – in der Regel praktische Ärzte oder Orthopäden) und 25 Anbietern (welche in dem MS, in dem sie tätig sind, qualifiziert sind – in der Regel Pharmazeuten und/oder Betreiber von Geschäften für medizinische Ausrüstung und/oder Orthopädietechniker) besteht. Pro MS sollte in diesem Gremium mindestens ein Sachverständiger vertreten sein. Sachverständige dürfen nicht beiden Gremien angehören. Beide Sachverständigengremien können per Post oder über webbasierte Anwendungen usw. befragt werden. Es sind keine Sitzungen erforderlich, bei denen die Mitglieder der Gremien persönlich anwesend sind. In Abhängigkeit der durch den fachlichen Rat des Sachverständigengremiums gewonnenen Ergebnisse und des Überblicks über die gegenwärtigen Gepflogenheiten in den MS (siehe oben) muss festgelegt werden, wie Kernsätze für medizinische Erzeugnisse und für medizinische Geräte zu einem einzigen Kernsatz zusammengefasst werden können.

Und schließlich muss der vorgeschlagene Kernsatz in einem technischen Bericht im Vergleich zu den gegenwärtigen Gepflogenheiten in den MS bewertet werden. Dieser Bericht muss die organisatorischen Aspekte für die einzelnen MS nennen, welche mit der Einführung eines gemeinsamen Verschreibungsformats für alle Verschreibungen oder mit der Einführung eines spezifischen, nur die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung betreffenden Verschreibungsformats einhergehen.

Die erwartete Leistung (Leistung 1) für AP1 besteht aus einem in drei Abschnitte untergliederten Bericht:

- Zunächst muss beschrieben werden, welche Methoden angewandt wurden und welches die Ergebnisse des erstellten „**Überblicks über die aktuellen Gepflogenheiten in den MS**“ sind.
- Zweitens sind die bei der Ausarbeitung des „**Kernsatzes**“ angewandten Methoden und die daraus resultierenden Ergebnisse zu beschreiben.
- Drittens müssen in einem technischen Abschnitt **organisatorische Fragestellungen** in den einzelnen MS **aufgezeigt** werden, die mit der Einführung eines gemeinsamen Verschreibungsformats für alle Verschreibungen oder mit der Einführung lediglich eines spezifischen Verschreibungsformats für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung einhergehen.

Der Entwurf der Leistung ist der EAHC/GD SANCO bis Anfang des Monats 7 zu übermitteln (siehe nachstehenden Zeitplan).

AP2: Verschreiberverzeichnis(se)

Verschreiber sind definiert als Angehörige der Gesundheitsberufe, die in dem MS, in dem sie praktizieren, über die Qualifikation verfügen, medizinische Erzeugnisse und/oder medizinische Geräte für die ambulante Abgabe an Patienten zu verschreiben.

Die Fähigkeit der Abgeber, die Berechtigung von in anderen MS tätigen Verschreibern zu überprüfen, ist für eine effektive Abgabep Praxis entscheidend. Diesbezüglich sollen zwei Möglichkeiten ermittelt und untersucht werden:

- a) ein EU-weites zentrales Verschreiberverzeichnis, auf das Abgeber in anderen MS Zugriff haben,
- b) nationale Verschreiberverzeichnisse, auf die Abgeber in anderen MS Zugriff haben.

Diese beiden Möglichkeiten sollen mit den gegenwärtigen Gepflogenheiten verglichen werden, um zu untersuchen, ob es technisch durchführbar ist, dass die MS ein oder mehrere Verschreiberverzeichnisse einführen, auf die die Abgeber in anderen MS Zugriff haben.

Eine **Sekundärforschung** und eine **Befragung** von Mitarbeitern der öffentlichen Verwaltungen in den MS (mindestens ein Mitarbeiter pro MS) erlauben den Vergleich zwischen den gegenwärtigen Gepflogenheiten der MS in Bezug auf Verschreiberverzeichnisse.

Für die beiden vorstehend genannten Möglichkeiten (a) und b) müssen Fragen der Interoperabilität, des Datentransfers, der Zugänglichkeit (und Zugangsrechte), der Aktualisierungshäufigkeit und der Qualitätsmechanismen beurteilt werden. Für diese Beurteilung benötigt der Auftragnehmer hauptsächlich **Erfahrung** in den Bereichen **Organisation, IT und juristische Angelegenheiten**.

Und schließlich müssen die vorgeschlagenen Möglichkeiten im Hinblick auf die gegenwärtigen Gepflogenheiten in den MS in einer **Machbarkeitsstudie** analysiert werden, die sich mit organisatorischen, die IT betreffenden und juristischen Unterschieden befasst. (Zu dieser Studie ist ein Bericht vorzulegen.)

Die erwartete Leistung (Leistung 2) für AP2 besteht aus einem in drei Abschnitte untergliederten Bericht:

- Zunächst muss beschrieben werden, welche Methoden angewandt wurden und zu welchen Ergebnissen der „Vergleich der gegenwärtigen Gepflogenheiten der MS bezüglich eines Verschreiberverzeichnisses“ führte.
- Zweitens müssen die bei der Bewertung der beiden Verzeichnismöglichkeiten angewandten Methoden und die daraus resultierenden Ergebnisse beschrieben werden.
- Drittens muss die „Machbarkeitsstudie zur Bewertung von organisatorischen, die IT betreffenden und juristischen Unterschieden“ beschrieben werden.

Der Entwurf der Leistung ist der EAHC/GD SANCO bis Anfang des Monats 7 zu übermitteln (siehe nachstehenden Zeitplan).

AP3: Vergleichsmessung

Unter AP3 sind die Änderungen (Verbesserungen) bei der Effektivität und der Patientensicherheit der Abgabepraktiken zu ermitteln, welche sich aus möglichen künftigen Änderungsmaßnahmen der MS gemäß den Empfehlungen in diesem Projekt ergeben (siehe auch AP4). Daher ist bezüglich dieser Problemstellung – der ineffektiven Anerkennung von Verschreibungen – eine Messung erforderlich, und es wird ein funktionsfähiges Programm benötigt. Dieses Messprogramm sollte:

- einen Satz von Indikatoren ermitteln, mit dem sich Ausmaß und Typologie des Problems am besten erfassen lassen,
- eine vergleichende Messung besagter Indikatoren ermöglichen, und zwar sowohl unter dem gegenwärtigen als auch unter dem hypothetisch geänderten grenzüberschreitenden Szenario Verschreiber-Abgeber,
- sich mit praktischen Fragestellungen befassen (Organisation, Fragen der Stichprobennahme, Aktualisierbarkeit usw.).

Zu beachten ist, dass die Gültigkeit des Messprogramms allgemein gerechtfertigt sein muss (z. B. „deckt wahrscheinlich x % der grenzüberschreitenden Verschreibungen zum gegenwärtigen Zeitpunkt ab“) und dass Indikatoren auch auf allgemeiner Basis definiert werden müssen (siehe unten).

Der Auftragnehmer muss durch **Sekundärforschung** Folgendes ermitteln:

- die relevantesten Erkrankungen hinsichtlich der Prävalenz (bestimmte chronische Erkrankungen, saisonal auftretende Allergien usw.) in dieser Patienten-Unterpopulation der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung. In die Untersuchung sollten mindestens sechs verschiedene Krankheiten aufgenommen werden. (Hinweis: Die endgültige Liste der ausgewählten Erzeugnisse muss zudem mindestens ein medizinisches Gerät enthalten.)
- die relevantesten „Länderkombinationen Verschreiber-Abgeber“, die mit Faktoren wie Tourismus, zeitweiliger Arbeitstätigkeit im Ausland usw. in Beziehung stehen. Es müssen mindestens vier verschiedene MS berücksichtigt werden, darunter mindestens drei verschiedene Verschreiber-MS, drei verschiedene Abgeber-MS sowie vier verschiedene MS-Kombinationen Verschreiber-Abgeber.
- Indikatoren für die Problemmessung (beispielsweise korrekte Abgabe-/Bewertungsmethode für eine faktengestützte beobachtete (therapeutische/generische) Substitution/Nichtabgabe/Falschabgabe).

Auf der Grundlage der obigen Sekundärforschung ist ein **strukturierter Fragebogen** zu erstellen. Anschließend wird das **Sachverständigengremium befragt**, um die relevantesten medizinischen Erzeugnisse und Geräte für die untersuchte Patientenpopulation zu ermitteln. Es ist eine **zweistufige Delphi-Befragung** (deren erste Runde mit dem vorstehend erwähnten strukturierten Fragebogen beginnt) in einem Sachverständigengremium von 30 Verschreibern durchzuführen (die in dem MS, in dem sie tätig sind, über die Qualifikation für das Verschreiben medizinischer Erzeugnisse und/oder Geräte verfügen). Die Sachverständigen müssen in einem der ausgewählten Verschreiber-MS tätig und proportional in Bezug auf die MS-(Patienten-)Population ausgewogen sein. Sachverständige dürfen auch einem der Sachverständigengremien von AP1 angehören. Es müssen mindestens zehn verschiedene Erzeugnisse ausgewählt werden, einschließlich eines medizinischen Geräts. Persönliche Zusammentreffen sind nicht erforderlich.

Für die Leistungsmessung müssen Abgebern in ausgewählten Abgeber-MS **Pseudoverschreibungen** (hypothetische Verschreibungen für ausgewählte medizinische Erzeugnisse/Geräte) vorgelegt werden. Dabei werden zwei Messungen vorgenommen:

- „Kontrollmessung“: diese basiert auf den gegenwärtigen Verschreibungsformaten der Verschreiberländer,
- „Interventionsmessung“: diese basiert auf dem unter AP1 ermittelten „Kernsatz“.

Um die erforderliche Mindestanzahl von Abgebern in den beiden Messungsgruppen zu bestimmen, muss die **Stichprobenauswahl** untersucht werden.

Die Testergebnisse der vergleichenden Messung sind anschließend einem **Sachverständigengremium** vorzulegen, um Schlussfolgerungen hinsichtlich der Patientensicherheit bei erwarteten die Gesundheit betreffenden Ereignissen (d. h. nachteilige Ereignisse) und deren quantitativer Auswirkungen zu ziehen: Krankenhaustage/Arbeitsausfalltage/Lebensqualität/gesunde Lebensjahre/...), und zwar für beide Messungen. Es ist eine **dreistufige Delphi-Befragung** (deren erste Runde mit der Ermittlung möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit beginnt) in einem Sachverständigengremium durchzuführen, das sich aus 30 Ärzten (einschließlich 10 Pharmakologen) zusammensetzt). Pro MS sollte in diesem Gremium mindestens ein Sachverständiger vertreten sein. Sachverständige dürfen nicht an einem der anderen AP mitgewirkt haben. Persönliche Zusammentreffen sind nicht erforderlich.

Die erwartete Leistung (Leistung 3) für AP3 besteht in einem Bericht, in dem die angewandten Methoden beschrieben werden, und der die Ergebnisse in Bezug auf Ausgestaltung, Ausführung und Bewertung der Leistungsmessung nennt.

Der Entwurf der Leistung ist der EAHC/GD SANCO bis Anfang des Monats 13 zu übermitteln (siehe nachstehenden Zeitplan).

AP4: Zusammenfassender Bericht

Die Ergebnisse der Arbeitspakete 1 bis 3 sind in einen **zusammenfassenden Bericht** aufzunehmen, der Empfehlungen zu einem Kernsatz von in Verschreibungen enthaltenen Elementen, einer Praxis für ein Verschreiberverzeichnis sowie Konzepten für die Messung der Auswirkungen auf die Gesundheit enthält. Organisatorische/juristische und sonstige Einschränkungen in Zusammenhang mit den obigen Empfehlungen sind zu ermitteln, und es müssen strategische/operative **Empfehlungen** vorgelegt werden, wie die ermittelten Probleme gelöst werden können. Ferner muss der zusammenfassende Bericht eine Kurzdarstellung von maximal fünf Seiten Umfang enthalten.

Die erwartete Leistung (Leistung 4) für AP4 ist der „zusammenfassende Bericht“. Der Entwurf der Leistung ist der EAHC/GD SANCO bis Anfang des Monats 13 zu übermitteln (siehe nachstehenden Zeitplan).

Zeitplan für die Erbringung der Dienstleistungen

Zur Orientierung soll folgender Zeitplan dienen:

MONAT	TÄTIGKEIT
M 1	Auftaktsitzung in Brüssel oder Luxemburg; Anfangsbericht, in dem die während der Sitzung erörterten Punkte und die getroffenen Vereinbarungen festgehalten werden
M 7	Entwurf zu den Leistungen 1 und 2 (bis Monatsbeginn übermittelt) Sitzung in Brüssel oder Luxemburg, um die Lieferungen 1 und 2 zu erörtern
M 9	Endversion der Lieferungen 1 und 2 (Zwischenbericht)
M 13	Entwurf zu den Leistungen 3 und 4 (bis Monatsbeginn übermittelt) Sitzung in Brüssel oder Luxemburg, um die Lieferungen 3 und 4 zu erörtern
M 14	Endversion der Lieferungen 3 und 4 (Abschlussbericht)

Im Angebot ist ein detaillierter Zeitplan vorzulegen.

4. Teilnahme an der Ausschreibung

Die Teilnahme an der Ausschreibung steht zu gleichen Bedingungen allen natürlichen und juristischen Personen im Geltungsbereich der Verträge sowie allen natürlichen und juristischen Personen eines Drittlands, das mit der Europäischen Union ein besonderes Abkommen im Bereich des öffentlichen Beschaffungswesens geschlossen hat, zu den Bedingungen dieses Abkommens offen.

4.1. Konsortien

Gruppen von Wirtschaftsteilnehmern (Konsortien) sind zur Einreichung von (gemeinsamen) Angeboten berechtigt. In diesem Fall hat jedes Mitglied des Konsortiums die betreffenden Anforderungen zu erfüllen und die in der Leistungsbeschreibung, im Vertrag sowie in allen relevanten Anhängen aufgeführten Bestimmungen und Bedingungen zu akzeptieren.

Im Angebot müssen die Mitglieder des Konsortiums genannt werden, indem die entsprechenden Punkte von Anhang Ia ausgefüllt werden. Der Bieter muss die Rolle und die Aufgaben der einzelnen Mitglieder des Konsortiums genau angeben. Die Mitglieder des Konsortiums benennen ein Mitglied als federführendes Mitglied (Konsortiumsleiter), das über die umfassende Berechtigung verfügt, für das Konsortium und jedes seiner Mitglieder rechtsverbindlich zu handeln. Jeder Partner des Konsortiums muss einen so genannten Letter of Mandate (Erklärung über die Anerkennung und Übertragung der Leitung des Konsortiums) ausfüllen, datieren und gemeinsam mit dem federführenden Mitglied des Konsortiums unterzeichnen (Anhang Ib). Das federführende Mitglied des Konsortiums fungiert im Zusammenhang mit dem vorliegenden Vergabeverfahren als zentrale Kontaktstelle für die Vergabestelle.

Wird das ausgewählte Angebot von einem Konsortium eingereicht, haften alle Mitglieder des Konsortiums der Vergabestelle gegenüber gemeinsam für die Erfüllung des Vertrags.

Die Vergabestelle kann nicht verlangen, dass nur ein Konsortium, das eine bestimmte Rechtsform hat, ein Angebot einreichen kann. Allerdings kann von dem Konsortium verlangt werden, dass es, wenn ihm der Zuschlag erteilt worden ist, vor der Unterzeichnung des Auftrags eine bestimmte Rechtsform annimmt, sofern dies für die ordnungsgemäße Durchführung des Auftrags erforderlich ist.

Der Bieter muss Folgendes beachten:

- Die unter Punkt 16.1 der Leistungsbeschreibung genannten **Ausschlusskriterien** finden auf alle Mitglieder des Konsortiums Anwendung, daher muss die „Ehrenwörtliche Erklärung“(Anhang IV) von jedem von ihnen im Angebot vorgelegt werden.

Während der Bewertung bzw. vor der Vertragsunterzeichnung kann die Vergabestelle einen Nachweis in Form gültiger Dokumente verlangen, welche belegen, dass die Ausschlusskriterien gemäß Anhang IV von den Partnern des Konsortiums eingehalten werden.

Der Leiter und die Mitglieder des *Konsortiums, das den Zuschlag erhält*, sind verpflichtet, die Nachweise bezüglich der Ausschlusskriterien vor Vertragsunterzeichnung vorzulegen, sofern es sich bei ihnen nicht um öffentliche Einrichtungen handelt.

- Das federführende Mitglied des Konsortiums muss einen **Nachweis über den Marktzugang (Nachweis über die Förderfähigkeit)** gemäß Punkt 17.1 erbringen, indem er folgende Anhänge ausfüllt:
 - Anhang Ia (Formular zur Angebotseinreichung),
 - Anhang Ib (vom Konsortiumspartner ausgefüllter und datierter und vom Konsortiumleiter mitunterzeichneter Letter of Mandate),
 - Anhänge IIa / IIb / IIc (Formulare „Rechtsträger“) und
 - Anhang III (Formular „Finanzangaben“).
- Während der Bewertung werden die **Auswahlkriterien für die wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit** der Mitglieder des Konsortiums teilweise einzeln, teilweise in konsolidierter Weise bewertet, daher müssen die Angebote diesbezüglich Nachweise für die einzelnen Mitglieder des Konsortiums enthalten. Jedes Mitglied des Konsortiums muss Anhang VII ausfüllen und unterzeichnen.
- Während der Bewertung werden die **Auswahlkriterien für die fachliche und berufliche Leistungsfähigkeit** in Bezug auf die gemeinsamen Fähigkeiten aller Mitglieder des Konsortiums bewertet, daher müssen die Angebote diesbezüglich Nachweise enthalten.

4.2. Vergabe von Unteraufträgen

Die Vergabe von Unteraufträgen ist zulässig. Die Vergabestelle kann jedoch von dem Bieter Informationen zu allen Teilen des Vertrags, den dieser unter Umständen an dritte Parteien

vergeben möchte, sowie zu der Identität etwaiger Unterauftragnehmer verlangen. Die Vergabestelle behält sich das Recht vor, den bzw. die vorgeschlagenen Unterauftragnehmer zu bewerten.

Im Angebot ist der bzw. sind die Unterauftragnehmer eindeutig anzugeben, indem die zugehörigen Punkte von Anhang Ia dieser Leistungsbeschreibung ausgefüllt und die Bereitschaft der Unterauftragnehmer dokumentiert wird, die ihnen vom Bieter vorgeschlagenen Aufgaben anzunehmen (beispielsweise durch Beilegen einer schriftlichen Verpflichtungserklärung des bzw. der Unterauftragnehmer(s)). Darüber hinaus muss der Bieter durch das Ausfüllen von Anhang Ia Informationen darüber bereitstellen, welchen Teil des Auftrags er insgesamt an Unterauftragnehmer vergeben möchte und welcher Teil auf die einzelnen Unterauftragnehmer entfällt, sollten mehrere Unterauftragnehmer angegeben werden. Außerdem muss im Angebot beschrieben werden, für welche Hauptaufgabe(n) Unteraufträge vergeben werden.

Nach Inkrafttreten des Vertrags haftet der Auftragnehmer der Vergabestelle gegenüber vollumfänglich für die Erfüllung des Vertrags als Ganzes. Die Exekutivagentur hat keine direkte rechtliche Verpflichtung gegenüber dem bzw. den Unterauftragnehmer(n).

Der Bieter muss Folgendes beachten:

- Die unter Punkt 16.1 der Leistungsbeschreibung genannten **Ausschlusskriterien** finden allgemein auf den Bieter und alle seine Unterauftragnehmer Anwendung, daher muss die „Ehrenwörtliche Erklärung“ (Anhang IV) von jedem von ihnen im Angebot vorgelegt werden.

Während der Bewertung bzw. vor der Vertragsunterzeichnung kann die Vergabestelle einen Nachweis in Form gültiger Dokumente verlangen, welche belegen, dass die Ausschlusskriterien gemäß Anhang IV von dem/den Unterauftragnehmer(n) eingehalten werden.

Vor der Vertragsunterzeichnung werden der *Bieter, dem der Zuschlag erteilt wurde, und sein(e) Unterauftragnehmer* aufgefordert, Dokumente bezüglich der Ausschlusskriterien vorzulegen. Als Ausnahme gilt, dass

- der/die Unterauftragnehmer des erfolgreichen Bieters, bei dem/denen sich das Unterauftragsvolumen auf weniger als 60 000 EUR des gesamten Vertragswerts beläuft,
- und der Bieter und/oder der/die Unterauftragnehmer, bei dem/denen es sich um eine öffentliche Einrichtung handelt,

nicht verpflichtet sind, derartige Nachweise zu erbringen.

- Nur der Bieter muss einen **Nachweis über den Marktzugang (Nachweis über die Förderfähigkeit)** gemäß Punkt 17.1 erbringen, indem er folgende Anhänge ausfüllt:
 - Anhang Ia (Formular zur Angebotseinreichung),
 - Anhänge IIa / IIb / IIc (Formulare „Rechtsträger“) und
 - Anhang III (Formular „Finanzangaben“).
- Wenn ein Unterauftragnehmer ein Auftragsvolumen von mehr als 60 000 EUR erhält, muss der Bieter Informationen und Nachweise zu den **Auswahlkriterien für die wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit** des betreffenden

Unterauftragnehmers bereitstellen, indem er Anhang VII ausfüllt und die unter Punkt 17.2 genannten Nachweise beifügt.

- Die **Auswahlkriterien für die fachliche und berufliche Leistungsfähigkeit** werden auf die gemeinsame Leistungsfähigkeit des Bieters und der Unterauftragnehmer angewandt, die entweder im Angebot oder während der Auftragsausführung genannt werden – auf Letztere in Bezug auf den von ihnen durchgeführten Teil der Arbeiten; daher müssen die Angebote diesbezügliche Nachweise enthalten.

Anweisungen zum Ausfüllen der Anhänge dieser Leistungsbeschreibung bei gemeinsamen Angeboten und/oder bei Vergabe von Unteraufträgen enthält Anhang VIII (Checkliste).

5. Unterlagen für Bieter

Den Bietern werden die folgenden Unterlagen zur Verfügung gestellt:

- Aufforderung zur Angebotsabgabe
- Leistungsbeschreibung
 - Anhang Ia: Angebotsformular
 - Anhang Ib: Letter of Mandate (Erklärung über die Anerkennung und Übertragung der Leitung des Konsortiums)
 - Anhang IIa: Formular „Rechtsträger“ für öffentliche Einrichtungen
 - Anhang IIb: Formular „Rechtsträger“ für private Einrichtungen
 - Anhang IIc: Formular „Rechtsträger“ für natürliche Personen
 - Anhang III: Formular „Finanzangaben“
 - Anhang IV: Ehrenwörtliche Erklärung
 - Anhang V: Formular „Finanzielles Angebot“
 - Anhang VI: Entwurf des Vertrags und der Anhänge
 - Anhang VII: Formular „Überblick über die wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit“
 - Anhang VIII: Checkliste

6. Besuche vor Ort oder Informationssitzungen

Die Sitzungen finden üblicherweise entweder in den Räumlichkeiten des Referats C5 (Gesundheitspolitische Strategie und Gesundheitssysteme) der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz (Rue Froissart 101, Brüssel) oder in den Räumlichkeiten des Referats Gesundheit der Exekutivagentur für Gesundheit und Verbraucher (Rue Guillaume Kroll 12, Luxemburg) statt.

Es sind drei Sitzungen erforderlich (der jeweilige Zeitpunkt ist dem vorstehenden Zeitplan zu entnehmen). Diese haben folgenden Gegenstand (erwartetes Ergebnis):

- Einführungssitzung: Zusammenfassung der Fristen, Aufgabenpaket und weitere Fragen zum Projekt
- Präsentation des Entwurfs für die zu erbringenden Leistungen 1 und 2
- Präsentation des Entwurfs für die zu erbringenden Leistungen 3 und 4

Für jede Sitzung sind PowerPoint-Präsentationen erforderlich. Die Präsentationen und sonstige Dokumente müssen spätestens fünf Arbeitstage vor der jeweiligen Sitzung an die EAHC/GD SANCO geschickt werden. An den Sitzungen müssen mindestens der Teamleiter und zwei Mitglieder des Teams teilnehmen. Alle Kosten in Zusammenhang mit diesen Sitzungen fallen unter den endgültigen Vertragspreis.

7. Varianten

Varianten sind nicht zulässig.

8. Auftragswert

Der maximale Auftragswert beträgt **400 000 EUR**.

Der Vertrag hat eine Laufzeit von 17 Monaten; die unter den Vertrag fallenden Aufgaben müssen innerhalb von 15 Monaten nach Unterzeichnung des Vertrags durch die letzte Vertragspartei abgeschlossen sein.

9. Preis

- Preise sind in Euro anzugeben; erforderlichenfalls sind die im Amtsblatt der Europäischen Union, Reihe C, am Tag der Bekanntmachung der Ausschreibung veröffentlichten Umrechnungskurse maßgebend (wurde keine Bekanntmachung veröffentlicht, gilt der Tag, an dem die Ausschreibung versandt wurde).
- Es ist ein Festpreis in Euro anzugeben.
- Die veranschlagten Reise- und Aufenthaltskosten sind gesondert auszuweisen.

Der Voranschlag muss auf Artikel I Absatz 3 Punkt 3 dieser Leistungsbeschreibung als Anhang beigefügten Vertrags basieren und alle Reisekosten für Sitzungen mit Vertretern der Exekutivagentur umfassen. Dabei ist stets der Höchstbetrag für Reise- und Aufenthaltskosten für alle erbrachten Dienstleistungen auszuweisen.

- Da die Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 3 und 4 des Protokolls über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften von allen Zöllen, Steuern und sonstigen Abgaben und damit auch von der Mehrwertsteuer befreit sind, sind die Angebotspreise ohne diese Abgaben anzugeben; die Mehrwertsteuer ist gesondert auszuweisen.

- Bei den Preisen handelt es sich um Festpreise, die nicht geändert werden können.

10. Zahlungsmodalitäten

- Vorfinanzierung:

Nach Unterzeichnung des Vertrags durch die letzte Vertragspartei und innerhalb von 30 Tagen nach dem späteren der folgenden Termine:

- Eingang eines Antrags auf Vorfinanzierung bei der Exekutivagentur, dem eine entsprechende Rechnung beigelegt ist;
- Eingang und Genehmigung eines Anfangsberichts, in dem die während des Einführungstreffens erörterten Punkte und getroffenen Vereinbarungen zusammengefasst werden;
- Eingang einer ordnungsgemäßen Sicherheitsleistung bei der Exekutivagentur (sofern diese im Vertrag vorgesehen ist)

erfolgt eine Vorfinanzierungszahlung in Höhe von 30 % des in Artikel I Absatz 3 Punkt 1 des Vertrags genannten Gesamtbetrags (siehe Anhang VI der Leistungsbeschreibung).

- Zwischenzahlung:

Der Antrag des Auftragnehmers auf Zwischenzahlungen ist zulässig, sofern die folgenden Unterlagen beigelegt sind:

- ein technischer Zwischenbericht (definiert als Leistung 1 und 2),
- die zugehörige Rechnung,
- eine Aufstellung der erstattungsfähigen Ausgaben (Reise- und Aufenthaltskosten) für den Berichtszeitraum gemäß Artikel II Absatz 7 des Vertrags.

Der Exekutivagentur steht ab Eingang des technischen Zwischenberichts eine Frist von 45 Tagen zu, um diesen Bericht zu genehmigen oder abzulehnen; dem Auftragnehmer steht eine Frist von 20 Tagen zu, um weitere Unterlagen oder einen neuen Bericht einzureichen.

Innerhalb von 30 Tagen nach Genehmigung des technischen Zwischenberichts (Leistung 1 und 2) erfolgt eine Zwischenzahlung in Höhe der betreffenden Rechnung, welche 30 % des in Artikel I Absatz 3 Punkt 1 des Vertrags genannten Gesamtbetrags entspricht, erhöht um den Betrag der genehmigten erstattungsfähigen Ausgaben.

- Zahlung des Restbetrags:

Der Antrag des Auftragnehmers auf Zahlung des Restbetrags ist zulässig, sofern die folgenden Unterlagen beigelegt sind:

- der technische Abschlussbericht (endgültige Version der Leistungen 3 und 4),
- die zugehörige Rechnung,

- eine Aufstellung der erstattungsfähigen Ausgaben (Reise- und Aufenthaltskosten) für den Berichtszeitraum gemäß Artikel II Absatz 7 des Vertrags.

Der Exekutivagentur steht ab Eingang des technischen Abschlussberichts eine Frist von 45 Tagen zu, um den Bericht zu genehmigen oder abzulehnen; dem Auftragnehmer steht eine Frist von 20 Tagen zu, um weitere Unterlagen oder einen neuen Bericht einzureichen.

Innerhalb von 30 Tagen nach Genehmigung des technischen Abschlussberichts erfolgt die Zahlung des Restbetrags in Höhe der betreffenden Rechnung, welche 40 % des in Artikel I Absatz 3 Punkt 1 des Vertrags genannten Gesamtbetrags entspricht, erhöht um den Betrag der genehmigten erstattungsfähigen Ausgaben.

- Zahlung von Reise- und Aufenthaltskosten:

Die Erstattung der Reise- und Aufenthaltskosten erfolgt gegen Vorlage der Aufstellungen erstattungsfähiger Ausgaben gemäß Artikel II Absatz 7 des Vertrags und nach deren Genehmigung.

11. Vorzulegende Berichte und Unterlagen

Der Auftragnehmer hat über die von ihm vertragsgemäß auszuführenden Arbeiten die folgenden Berichte zu erstellen und der Exekutivagentur sowohl als Papierfassung als auch in elektronischem Format zu übermitteln.

Alle Berichte müssen mit einer Absatz- und Seitennummerierung versehen sein.

- **Zwischenberichte oder -dokumente:** fünf Papierfassungen sowie in elektronischem Format, in englischer Sprache

Der Zwischenbericht ist definiert als die Leistungen 1 und 2. Die Unterlagen sind der Exekutivagentur spätestens sieben Monate nach Vertragsunterzeichnung zu übermitteln.

- **Abschlussbericht:** fünf Papierfassungen sowie in elektronischem Format, in englischer Sprache

Der Abschlussbericht ist definiert als die Leistungen 3 und 4.

Der Entwurf des Abschlussberichts ist der Exekutivagentur spätestens 13 Monate nach Vertragsunterzeichnung zu übermitteln. Die Exekutivagentur setzt den Auftragnehmer dann entweder über die Genehmigung des Berichts in Kenntnis oder übermittelt ihm ihre Bemerkungen.

Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang dieser Bemerkungen übermittelt der Auftragnehmer der Exekutivagentur die endgültige Fassung des Berichts, in der entweder die Bemerkungen berücksichtigt oder abweichende Auffassungen dargelegt sind.

Werden dem Auftragnehmer innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Berichtsentwurfs bei der Exekutivagentur keine Bemerkungen der Exekutivagentur zugeleitet, kann der Auftragnehmer die Exekutivagentur um die schriftliche Genehmigung des Entwurfs ersuchen.

Der Abschlussbericht gilt als von der Exekutivagentur angenommen, wenn diese dem Auftragnehmer nicht innerhalb von 30 Tagen nach dessen Ersuchen um schriftliche Genehmigung eventuelle Bemerkungen ausdrücklich mitteilt.

12. Vertragsbedingungen und Sicherheitsleistungen

Der Bieter hat sein Angebot unter Berücksichtigung der Bestimmungen des Mustervertrags im Anhang zu dieser Ausschreibung zu erstellen (Anhang VI).

Mit der Einreichung eines Angebots erkennt der Bieter alle in der vorliegenden Leistungsbeschreibung und insbesondere im beigefügten Mustervertrag und in den Allgemeinen Bedingungen festgelegten Vertragsbedingungen an (Anhang VI).

Alle vom Bieter vorgelegten Dokumente gehen in das Eigentum der Europäischen Union über und werden vertraulich behandelt.

Die Exekutivagentur erstattet keine Kosten, die bei der Erstellung und Einreichung von Angeboten entstehen.

13. Keine Verpflichtung zur Auftragsvergabe

Die Erteilung des Zuschlags bzw. die Durchführung des Ausschreibungsverfahrens verpflichtet die Exekutivagentur nicht zum Vertragsabschluss.

Nicht berücksichtigte Bieter haben gegenüber der Exekutivagentur keine Entschädigungsansprüche. Dies gilt auch dann, wenn die Exekutivagentur auf die Auftragsvergabe verzichtet.

14. Verwaltungsrechtliche und finanzielle Sanktionen

1. Unbeschadet der Verhängung von Vertragsstrafen werden Bewerber oder Bieter und Auftragnehmer, die sich falscher Erklärungen oder der schwerwiegenden Nichterfüllung ihrer vertraglichen Verpflichtungen im Rahmen eines früheren Vergabeverfahrens schuldig gemacht haben, für eine Höchstdauer von zwei Jahren, gerechnet ab dem Zeitpunkt der nach Anhörung des Auftragnehmers bestätigten Feststellung des Verstoßes, von aus dem Haushalt der Europäischen Union finanzierten Aufträgen oder Finanzhilfen ausgeschlossen.

Im Wiederholungsfall innerhalb von fünf Jahren nach dem ersten Verstoß kann die Ausschlussdauer auf drei Jahre heraufgesetzt werden.

Gegen Bewerber oder Bieter, die sich falscher Erklärungen schuldig gemacht haben, werden außerdem finanzielle Sanktionen in Höhe von 2 % bis 10 % des Gesamtwerts des zu vergebenden Auftrags verhängt.

Gegen Auftragnehmer, die sich der schwerwiegenden Nichterfüllung ihrer vertraglichen Verpflichtungen schuldig gemacht haben, werden ebenfalls finanzielle Sanktionen in Höhe von 2 % bis 10 % des Gesamtwerts des jeweiligen Vertrags verhängt.

Im Wiederholungsfall innerhalb von fünf Jahren nach dem ersten Verstoß kann dieser Satz auf 4 % bis 20 % erhöht werden.

2. In den in Abschnitt 16 Absatz 1 Buchstaben a), c) und d) dieser Leistungsbeschreibung genannten Fällen werden Bewerber oder Bieter für eine Höchstdauer von zwei Jahren, gerechnet ab dem Zeitpunkt der nach Anhörung des Auftragnehmers bestätigten Feststellung des Verstoßes, von allen Aufträgen und Finanzhilfen ausgeschlossen.

In den in Abschnitt 16 Absatz 1 Buchstaben b) und e) dieser Leistungsbeschreibung genannten Fällen werden Bewerber oder Bieter für eine Dauer von mindestens einem Jahr und höchstens vier Jahren ab Zustellung des Gerichtsurteils von allen Aufträgen und Finanzhilfen ausgeschlossen.

Im Wiederholungsfall innerhalb von fünf Jahren nach dem ersten Verstoß oder der ersten rechtskräftigen Verurteilung kann die Ausschlussdauer auf fünf Jahre heraufgesetzt werden.

3. Die in Abschnitt 16 Absatz 1 Buchstabe e) dieser Leistungsbeschreibung genannten Fällen beziehen sich auf

(a) Fälle von Betrug gemäß Artikel 1 des mit dem Rechtsakt des Rates vom 26. Juli 1995 ausgearbeiteten Übereinkommens über den Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften¹;

(b) Fälle von Korruption gemäß Artikel 3 des mit dem Rechtsakt des Rates vom 26. Mai 1997 ausgearbeiteten Übereinkommens über die Bekämpfung der Bestechung, an der Beamte der Europäischen Gemeinschaften oder der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beteiligt sind²;

(c) Fälle der Beteiligung an einer kriminellen Vereinigung gemäß Artikel 2 Absatz 1 der Gemeinsamen Maßnahme 98/733/JI des Rates³;

(d) Fälle von Geldwäsche gemäß Artikel 1 der Richtlinie 91/308/EWG des Rates⁴.

¹ Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, C 316 vom 27.11.1995, S. 48.

² Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, C 195 vom 25.6.1997, S. 1.

³ Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, L 351 vom 29.12.1998, S. 1.

⁴ Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, L 166 vom 28.6.1991, S. 77.

15. Anforderungen an das Angebot

Ein Angebot muss Folgendes enthalten:

- (a) einen administrativen Teil mit sämtlichen Angaben und Unterlagen, die die Vergabestelle für die Bewertung des Angebots auf Grundlage der in Abschnitt 16 dieser Leistungsbeschreibung aufgeführten Ausschlusskriterien und der in Abschnitt 17 dieser Leistungsbeschreibung genannten Auswahlkriterien benötigt;
- (b) einen technischen Teil mit sämtlichen Angaben und Unterlagen, die die Vergabestelle für die Bewertung des Angebots auf Grundlage der in Abschnitt 18 dieser Leistungsbeschreibung aufgeführten Zuschlagskriterien benötigt;
- (c) einen finanziellen Teil mit den Preisen gemäß Abschnitt 19 dieser Leistungsbeschreibung.

ADMINISTRATIVER TEIL

Die Bewertung erfolgt in drei Stufen: Ausschluss, Auswahl und Vergabe. Nur Angebote, welche die unten aufgeführten Kriterien erfüllen, werden für die Vergabephase ausgewählt.

16. Ausschlusskriterien

16. 1. Von der Teilnahme an einer Ausschreibung ausgeschlossen werden Bewerber oder Bieter,

- (a) die sich im Konkursverfahren, in Liquidation oder unter gerichtlicher Zwangsverwaltung befinden, einen Vergleich mit Gläubigern geschlossen oder ihre gewerbliche Tätigkeit eingestellt haben oder sich aufgrund eines in den einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften vorgesehenen gleichartigen Verfahrens in einer vergleichbaren Lage befinden;
- (b) die aufgrund eines rechtskräftigen Urteils aus Gründen bestraft worden sind, die ihre berufliche Zuverlässigkeit in Frage stellen;
- (c) die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit eine schwere Verfehlung begangen haben, welche von der Vergabestelle nachweislich festgestellt wurde;
- (d) die ihrer Pflicht zur Entrichtung von Sozialversicherungsbeiträgen oder Steuern nach den Rechtsvorschriften des Landes ihrer Niederlassung, des Landes der Vergabestelle oder des Landes der Auftragserfüllung nicht nachgekommen sind;
- (e) die rechtskräftig wegen Betrugs, Korruption, Beteiligung an einer kriminellen Vereinigung oder einer anderen illegalen, gegen die finanziellen Interessen der Gemeinschaften gerichteten Handlung verurteilt worden sind;

- (f) die gegenwärtig von einer verwaltungsrechtlichen Sanktion gemäß [Artikel 96](#) Absatz 1 der Haushaltsordnung betroffen sind. (Die Vergabestelle kann gegen folgende Personen verwaltungsrechtliche oder finanzielle Sanktionen verhängen: (a) Bewerber oder Bieter, auf die ein Ausschlussgrund gemäß Artikel 94 Buchstabe b) zutrifft, und b) Auftragnehmer, bei denen im Zusammenhang mit einem aus dem Gemeinschaftshaushalt finanzierten Vertrag eine schwere Vertragsverletzung wegen Nichterfüllung ihrer Verpflichtungen festgestellt worden ist. Die Vergabestelle muss jedoch in allen Fällen zunächst der betreffenden Person Gelegenheit zur Äußerung geben.)

Die Buchstaben a) bis d) des ersten Unterabsatzes gelten nicht beim Kauf von Waren zu besonders vorteilhaften Bedingungen von einem Lieferanten, der dabei ist, sein Geschäft definitiv aufzulösen, von Zwangsverwaltern oder Konkursverwaltern, aufgrund einer Übereinkunft mit Gläubigern oder eines ähnlichen Verfahrens gemäß nationalem Recht.

Bewerber oder Bieter müssen bestätigen, dass die oben genannten Ausschlusskriterien nicht auf sie zutreffen, indem sie das als Anhang IV beigefügte Formular „Ehrenwörtliche Erklärung“ ausfüllen und unterzeichnen.

Der den Zuschlag erhaltende Bieter muss generell nach der Vergabe des Auftrags und vor der Unterzeichnung des Vertrags innerhalb der von der Vergabestelle gesetzten Frist zudem nachweisen, dass die unter den Buchstaben a), b), d) und e) genannten Ausschlussgründe nicht auf ihn zutreffen. Wurde das den Zuschlag erhaltende Angebot von einem Konsortium vorgelegt und/oder wurden Unterauftragnehmer genannt, muss der Nachweis hinsichtlich der Ausschlusskriterien gemäß Punkt 4 der Leistungsbeschreibung erbracht werden.

Der Nachweis ist in einer der im nachstehenden Abschnitt 16 Absatz 2 beschriebenen Formen zu erbringen.

16. 2. Nachweis

- (a) Die Vergabestelle akzeptiert als ausreichenden Nachweis dafür, dass auf den Bewerber oder auf den den Zuschlag erhaltenden Bieter keiner der in Abschnitt 16 Absatz 1 Buchstaben a), b) oder e) genannten Sachverhalte zutrifft, eine Strafregisterbescheinigung neueren Datums oder in Ermangelung dessen eine gleichwertige aktuelle Bescheinigung einer Justiz- oder Verwaltungsbehörde seines Ursprungs- oder Herkunftslandes, aus der hervorgeht, dass diese Anforderungen erfüllt sind.
- (b) Die Vergabestelle akzeptiert als ausreichenden Nachweis dafür, dass auf den Bewerber oder Bieter nicht der in Abschnitt 16 Absatz 1 Buchstabe d) genannte Sachverhalt zutrifft, eine von der zuständigen Behörde des betreffenden Landes ausgestellte Bescheinigung neueren Datums. Wird eine solche Bescheinigung von dem betreffenden Land nicht ausgestellt, so kann sie durch eine eidesstattliche oder eine feierliche Erklärung ersetzt werden, die der Betreffende vor einer zuständigen Justiz- oder Verwaltungsbehörde, einem Notar oder einem entsprechenden Berufsverband des Ursprungs- oder Herkunftslandes abgibt; diese Regelung gilt auch für die übrigen in Abschnitt 16 Absatz 1 genannten Ausschlussfälle.

- (c) Je nach dem Recht des Landes, in dem der Bieter oder Bewerber niedergelassen ist, betreffen die in Abschnitt 16 Absatz 2 genannten Unterlagen juristische bzw. natürliche Personen, und sofern es die Vergabestelle für erforderlich hält, auch Unternehmensleiter oder Personen, die in Bezug auf den Bewerber oder Bieter über eine Vertretungs-, Entscheidungs- oder Kontrollbefugnis verfügen.

16. 3. Von der Zuschlagserteilung ausgeschlossen sind Bewerber oder Bieter, die (sich) zum Zeitpunkt des Vergabeverfahrens

- (a) in einem Interessenkonflikt befinden;
- (b) im Zuge der Mitteilung der von der Vergabestelle für die Teilnahme an der Ausschreibung verlangten Auskünfte falsche Erklärungen abgegeben oder die verlangten Auskünfte nicht erteilt haben;
- (c) in einer der nach Abschnitt 16 Absatz 1 zum Ausschluss von diesem Ausschreibungsverfahren führenden Situationen befinden.

Bewerber oder Bieter müssen bestätigen, dass der in Buchstabe a) genannte Sachverhalt nicht auf sie zutrifft, indem sie das in Anhang IV beigefügte Formular „Ehrenwörtliche Erklärung“ ausfüllen und unterzeichnen.

17. Auswahlkriterien

Bieter müssen nachweisen, dass sie über die Leistungsfähigkeit verfügen, die erforderlichen Dienstleistungen zu erbringen. Nur Bieter, die alle Auswahlkriterien erfüllen, werden in Bezug auf die Zuschlagskriterien untersucht.

17.1. Nachweis der Teilnahmeberechtigung

Der Bieter (im Falle eines Konsortiums das federführende Mitglied desselben) muss wie folgt einen Nachweis über den Marktzugang (Förderfähigkeit) erbringen:

- a) Der Bieter nennt den Staat, in dem er seinen Sitz hat oder wohnhaft ist (Anhang Ia) und erbringt die nach einzelstaatlichem Recht geforderten diesbezüglichen Nachweise.
- b) Er gibt seine Umsatzsteuer-Identifikationsnummer an (Anhang IIa/IIb).
- c) Er gibt den Namen und die Position der Person an, die zur Unterzeichnung des Vertrags ermächtigt ist (Anhang Ia).
- d) Er gibt seine Kontonummer und Anschrift seiner Bank an (Beleg mit sämtlichen Bankangaben oder ausgefülltes Standardformular in Anhang III).
- e) Ist der Bieter eine natürliche Person, muss ebenfalls das Standardformular in Anhang IIc ausgefüllt werden.

f) Bei einem Konsortium legt das federführende Mitglied desselben die von den Mitgliedern des Konsortiums unterzeichneten und datierten Letters of Mandate (Anhang Ib) vor und unterzeichnet diese ebenfalls; bei der Vergabe von Unteraufträgen legt der Bieter eine schriftliche Verpflichtungserklärung vor, mit der sich der/die Unterauftragnehmer bereit erklärt/erklären, die ihm/ihnen vom Bieter vorgeschlagenen Aufgaben anzunehmen.

Die Leistungsfähigkeit des Bieters wird anhand seiner wirtschaftlichen und finanziellen Leistungsfähigkeit sowie seiner fachlichen und beruflichen Leistungsfähigkeit bewertet.

17. 2. Wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit

17.2.1. Zweck

Der Bieter hat seine finanzielle Leistungsfähigkeit angemessen nachzuweisen und insbesondere den Nachweis zu erbringen, dass er über das nötige Kapital und sonstige Finanzmittel verfügt, um die ausgeschriebenen Leistungen zu erbringen.

Die Exekutivagentur entscheidet nach eigenem Ermessen, ob die wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit des Bieters für die Erbringung der Dienstleistungen ausreicht. Hält sie diese für unzureichend, kann sie das betreffende Angebot entweder ablehnen oder unter der Bedingung annehmen, dass Voraus- bzw. Teilzahlungen bis zur vollständigen Leistungserbringung aufgeschoben werden, oder sie kann den Bieter auffordern, eine Sicherheitsleistung oder Ausfallbürgschaft zu erbringen.

17.2.2. Prüfung der wirtschaftlichen und finanziellen Leistungsfähigkeit

Für alle Bieter, die an der Ausschreibung teilnehmen, ist die Überprüfung der wirtschaftlichen und finanziellen Leistungsfähigkeit zwingend vorgeschrieben.

Um wirtschaftlich und finanziell lebensfähig zu sein, muss ein Bieter Folgendes nachweisen:

- **Liquidität:** Der Bieter muss in der Lage sein, seine kurzfristigen Verbindlichkeiten erfüllen zu können.
- **Solvenz:** Der Bieter muss in der Lage sein, seine mittel- und langfristigen Verbindlichkeiten erfüllen zu können.
- **Rentabilität:** Der Bieter muss Gewinne erzielen oder zumindest über eine ausreichende Eigenfinanzierungskraft verfügen.

Folglich müssen die Liquidität, Solvenz und Rentabilität des Bieters von der Exekutivagentur bewertet werden.

Der Bieter muss seine wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit nachweisen, indem er Bilanzen oder Bilanzauszüge sowie Gewinn- und Verlustrechnungen mindestens der letzten beiden abgeschlossenen Geschäftsjahre vorlegt, sofern deren Veröffentlichung in dem Land, in dem der Wirtschaftsteilnehmer ansässig ist, gesetzlich vorgeschrieben ist.

Bieter (und bei Konsortien der Leiter und die Mitglieder des Konsortiums) haben auch das Formular „Überblick über die wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit“ in Anhang VII auszufüllen.

Kann ein Bieter wegen eines von der Exekutivagentur anerkannten außergewöhnlichen Grundes die geforderten Unterlagen nicht beibringen, so kann er den Nachweis seiner wirtschaftlichen und finanziellen Leistungsfähigkeit durch Vorlage anderer von der Exekutivagentur für zulässig erachteter Belege erbringen. Bei öffentlichen Einrichtungen können andere Dokumente, beispielsweise der Haushalt der Einrichtung für das laufende Jahr, für zulässig erachtet werden.

17.2.2.1 Finanzkennzahlen und aussagekräftiger Wert

Die Prüfung der wirtschaftlichen und finanziellen Leistungsfähigkeit des Bieters basiert auf den drei nachfolgend definierten Finanzkennzahlen:

Zweck	Indikatoren	Kennzahlen
Liquidität	Aktuelle Liquidität ⁵	<u>Umlaufvermögen (3)⁶</u> Geschäfts- und andere Schulden (6)
Rentabilität	Rentabilität ⁷	<u>Bruttobetriebsergebnis (14)</u> Umsatz (7)
Solvenz	Finanzautonomie ⁸	<u>Kapital und Reserven (4)</u> Summe der Passiva (4 + 5 + 6)

Darüber hinaus werden aussagekräftige Werte als Zusatzinformation angegeben („Kennzeichen“).

Zweck	Indikatoren	Kennzahlen
Finanzielle Leistungsfähigkeit	Umsatz-Kennzeichen	Der durchschnittliche Umsatz (7) in den beiden letzten Geschäftsjahren abzüglich <u>geschätzter Höchstbetrag der Dienstleistungen</u> Dauer der erbrachten Dienstleistung in Jahren
	Eigenkapital-Kennzeichen	Kapital und Reserven (4) abzüglich eingebrachtes Kapital (4.1)

17.2.2.2. Schwellenwerte

Entsprechend dem für die obigen Finanzkennzahlen jeweils ermittelten Ergebnis werden folgende Bewertungen vergeben:

⁵ Für das letzte abgeschlossene Geschäftsjahr.

⁶ Die Zahlen in Klammern beziehen sich auf die in Anhang VII genannten Konten.

⁷ Für das bessere der beiden letzten abgeschlossenen Geschäftsjahre.

⁸ Für das letzte abgeschlossene Geschäftsjahr.

Zweck	Indikatoren	Schwach	Ausreichend	Gut
		0	1	2
Liquidität	Aktuelle Liquidität	$i < 1$	$1,00 \leq i \leq 1,25$	$i > 1,25$
Rentabilität	Rentabilität	$i < 0,05$	$0,05 \leq i \leq 0,15$	$i > 0,15$
Solvenz	Finanzautonomie	$i < 0,20$	$0,20 \leq i \leq 0,33$	$i > 0,33$

Kennzeichen werden nach den folgenden Kriterien bewertet:

Zweck	Indikatoren	Schwach	Gut
Finanzielle Lebens- und Leistungsfähigkeit	Umsatz-Kennzeichen	$i < 0$	$i \geq 0$
	Eigenkapital-Kennzeichen	$i < 0$	$i \geq 0$

17.2.3 Schlussfolgerung aus den Prüfungen der wirtschaftlichen und finanziellen Leistungsfähigkeit

Im Rahmen der Finanzbewertung wird auf der Grundlage der obigen Finanzkennzahlen eine Gesamtnote für die Liquidität, die Rentabilität und die Solvenz des Bieters vergeben, die von „gut“ über „ausreichend“ bis „schwach“ reicht.

Erzielt ein Bieter bei der Überprüfung seiner wirtschaftlichen und finanziellen Leistungsfähigkeit einen Gesamtwert von weniger als 3 Punkten aus den vorgenannten Kennzahlen, wird seine wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit als „schwach“ eingestuft.

Ungeachtet eines Gesamtergebnisses von 3 oder mehr Punkten bei der obigen Analyse der Kennzahlen wird die wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit eines Bieters als „schwach“ eingestuft, wenn die aussagekräftigen Werte für das Umsatz- und das Eigenkapital-Kennzeichen jeweils als „schwach“ eingestuft werden.

17.3. Fachliche und berufliche Leistungsfähigkeit

Die fachliche und berufliche Leistungsfähigkeit des Bieters wird gemäß den Punkten 17.3.1 und 17.3.2 wie folgt bewertet und überprüft:

17.3.1. Anforderungen

Der Bieter muss die folgenden Kriterien erfüllen:

- i. Das Projektteam muss über mindestens 15 Jahre einschlägige Berufserfahrung (Mitglieder und Leiter des Teams zusammen) in der Gesundheitsforschung verfügen.

- ii. Der Bieter muss ein Team zusammenstellen können, dessen Mitglieder über mindestens drei Jahre einschlägige Berufserfahrung bezüglich jeder der folgenden Aktivitäten im Bereich der Gesundheitsversorgung verfügen:
- Erhebungsverfahren,
 - Methoden zur Konsultation von Sachverständigengremien,
 - IT (Interoperabilität von Datensystemen, Datenvertraulichkeit usw.),
 - Statistik (Aspekte der Gestaltung von Stichprobenerhebungen, Epidemiologie usw.),
 - Organisation von Gesundheitssystemen und
 - juristische Fachkenntnisse (Vertraulichkeit von Daten usw.).

Der Leiter des Teams muss über mindestens sieben Jahre einschlägige Berufserfahrung verfügen.

Die fachliche und berufliche Leistungsfähigkeit der Bieter wird gemäß Abschnitt 2 bewertet und überprüft.

17.3.2. Nachweis

Die fachliche und berufliche Leistungsfähigkeit der Bieter ist durch folgende Unterlagen nachzuweisen:

- (a) die Bildungsabschlüsse und Berufsqualifikationen des Dienstleistungserbringers oder des Auftragnehmers und/oder der Führungskräfte des Unternehmens sowie insbesondere der für die Erbringung der ausschreibungsrelevanten Dienstleistungen oder die Ausführung der ausschreibungsrelevanten Arbeiten verantwortlichen Person/Personen.
- (b) Der Bieter hat die Lebensläufe sowie eine zusammenfassende Tabelle der wichtigsten Fachkenntnisse der für die Erbringung der Dienstleistungen zuständigen Personen beizufügen. Ferner ist für die Mitglieder des Teams eine Liste ihrer Veröffentlichungen in wissenschaftlichen Zeitschriften beizufügen.
- (c) Ebenfalls vorzulegen ist eine Referenzliste der wesentlichen Dienstleistungen/Arbeiten, die der Bieter in den vergangenen fünf Jahren erbracht/durchgeführt hat, und zwar samt Angaben zu den Auftragswerten und Daten.

TECHNISCHER TEIL

Der technische Vorschlag muss detailliert beschreiben, wie die unter Punkt 3 aufgeführten Dienstleistungen vom Bieter erbracht werden sollen. Da der Bieter anhand des Inhalts seines schriftlichen Angebots beurteilt wird, muss er klarstellen, wie er die Anforderungen der Leistungsbeschreibung erfüllen will.

Der Bieter muss insbesondere nachweisen, dass er den Hintergrund und die Ziele der Aufforderung zur Angebotsabgabe verstanden hat. Er muss beschreiben, auf welche Weise (d. h. mit welcher Methode) die in vier Arbeitspakete untergliederte Untersuchung ausgearbeitet und wie die Auftragsausführung (einschließlich der möglichen Risiken) verwaltet werden soll.

Die Angebote müssen präzise und knapp abgefasst werden. Die Seiten sind durchnummerieren und zu binden, zu heften oder auf sonstige Weise miteinander zu verbinden.

18. Zuschlagskriterien

Den Zuschlag erhält das wirtschaftlich günstigste Angebot auf Grundlage nachstehender Kriterien:

(a) Technische Bewertungskriterien in der Reihenfolge ihres prozentualen Gewichtungsanteils

Nr.	Qualitative Zuschlagskriterien	Gewichtung (Höchst- punktzahl)
1.	Verständnis für die Ziele des Auftrags und die auszuführenden Arbeiten	40
2.	Methodik	40
3.	Leistungsmanagement des Projekts	20
Gesamtpunktzahl		100

Die Kriterien im Einzelnen:

Zuschlagskriterium 1 – Verständnis für die Ziele des Auftrags und die auszuführenden Arbeiten

Anhand dieses Kriteriums wird bewertet, ob der Bieter alle mit dem Auftrag einhergehenden Themen sowie die Art der durchzuführenden Aufgaben und den Inhalt der Endprodukte verstanden hat.

Zuschlagskriterium 2 – Methodik

Angebote werden im Hinblick auf die Eignung der vorgeschlagenen Methoden für das Analysieren, Prüfen und Bewerten von Dokumenten/Websites gemäß den in der Leistungsbeschreibung festgehaltenen Bedürfnissen der Vergabestelle bewertet.

Gemäß den Richtlinien des Lösungsansatzes muss das Angebot Angaben zu der Methodik machen, die bei den durchzuführenden Arbeiten verwendet wird, und zu deren Eignung für diesen Zweck. Besondere Aufmerksamkeit ist der vorgeschlagenen Methodik für AP3 zu schenken.

Da die Bewertung der Angebote auf der Qualität der vorgeschlagenen Dienstleistungen basiert, sollten in dem Angebot alle Punkte der vorliegenden Leistungsbeschreibung ausgearbeitet werden, um eine möglichst hohe Punktzahl zu erzielen. Bieter, die lediglich die Mindestanforderungen dieser Leistungsbeschreibung wiedergeben, ohne dabei ins Detail zu

gehen oder einen Wertzuwachs einzubringen, erhalten nur eine sehr geringe Punktzahl. Werden ferner bestimmte in dieser Leistungsbeschreibung genannte Hauptpunkte im Angebot nicht ausdrücklich behandelt, so kann die Exekutivagentur beschließen, für die entsprechenden qualitativen Zuschlagskriterien null Punkte zu vergeben.

Zuschlagskriterium 3 – Leistungsmanagement des Projekts

Angebote werden bezüglich der Organisation des Teams, der Arbeit und der Verfügbarkeit von Ressourcen für die Durchführung der im Vertrag vorgesehenen Arbeiten bewertet, welche im Angebot genau anzugeben sind.

Bei vorstehendem Kriterium 2 muss ein Schwellenwert von 75 % erreicht werden. Bieter, die diesen Schwellenwert nicht erreichen, werden ausgeschlossen. Ausgeschlossen werden ferner Angebote, die nicht mindestens 60 der 100 erreichbaren Punkte erzielt haben.

(b) Preis.

Die technische Qualität und der Preis werden im Verhältnis 60/40 zueinander gewichtet.

Die Punkte für den Preis werden anhand folgender Formel berechnet:

$(\text{Preis des niedrigsten zulässigen Angebots} / \text{Preis des betreffenden Angebots}) \times 100.$

Anschließend werden die Werte für Preis und Qualität durch die folgende Multiplikation bestimmt:

- Die für die technische Qualität vergebene Punktzahl wird mit 0,60 multipliziert.
- Die für das finanzielle Angebot vergebene Punktzahl wird mit 0,40 multipliziert.

Anschließend werden die mit den jeweiligen Gewichtungsfaktoren multiplizierten Punktzahlen für die technische Qualität und den Preis addiert. Das Angebot, für das hierbei der höchste Wert errechnet wird, erhält den Zuschlag.

FINANZIELLER TEIL

19. Finanzieller Teil

Die Preise sind entsprechend dem Standardmuster in Anhang V anzugeben.