

Anforderung an das Gesamtleistungskonzept

Entwicklungsprogramm BTZ-043

1. Ziel und formale Anforderungen

Der Bieter hat mit seinem Angebot ein projektspezifisches Gesamtleistungskonzept für die in der Leistungsbeschreibung beschriebenen regulatorischen, wissenschaftlichen und strategischen Beratungsleistungen zum Entwicklungsprogramm BTZ-043 vorzulegen.

Das Konzept soll nachvollziehbar darstellen, wie der Bieter den gesamten ausgeschriebenen Leistungsumfang fachlich fundiert, effizient und unter Berücksichtigung der spezifischen Anforderungen von BTZ-043 umsetzen und koordinieren wird. Er soll dabei auch die Flexibilität erkennen lassen, auf Änderungen des Entwicklungsplans, der zeitlichen Vorgaben oder der verfügbaren Ressourcen einzugehen.

Das Konzept soll keine allgemeinen regulatorischen Vorgehensweisen oder Standardprozesse beschreiben, sondern erläutern, wie die Arbeitspakete praktisch bearbeitet, die Kommunikations- und Entscheidungswege gestaltet und die Schnittstellen zum LMU Klinikum, zu Behörden sowie zu weiteren Beteiligten, beispielsweise Publishern, koordiniert werden.

Der konkrete Leistungsumfang ergibt sich aus der Leistungsbeschreibung. Die dort aufgeführten Leistungen und Anforderungen sind verbindlich und müssen im Konzept nicht wiederholt werden. Stattdessen soll der Bieter seine Vorgehensweise, die wesentlichen Umsetzungsschritte und deren Zusammenspiel erläutern.

Das Konzept darf maximal 14 Seiten umfassen, davon höchstens 10 Textseiten (Schriftgröße Arial 11) und vier Seiten mit Grafiken und Tabellen. Es ist übersichtlich zu gliedern und mit Seitenzahlen zu versehen. Allgemeine Unternehmensdarstellungen ohne unmittelbaren Bezug zum Auftrag sind nicht erforderlich.

Das Konzept soll auf die Besonderheiten des Entwicklungsprogramms von BTZ-043 als Antibiotikum zur Behandlung der pulmonalen Tuberkulose unter Berücksichtigung der Notwendigkeit der Entwicklung eines Regimens eingehen und berücksichtigen, dass es sich um ein akademisches Arzneimittelentwicklungsprogramm handelt. Insbesondere sollen die spezifischen Anforderungen im Hinblick auf die Zulassungsbehörden dargelegt werden.

2. Gesamtansatz und Umsetzung der Arbeitspakete

Der Bieter soll darstellen, wie er die in der Leistungsbeschreibung vorgesehenen Arbeitspakete AP1 bis AP7 sowie die sonstigen Leistungen in einen durchgängigen regulatorischen Entwicklungs- und Zulassungsprozess einbindet.

Dabei soll insbesondere deutlich werden, wie die einzelnen Arbeitspakete hinsichtlich ihrer Abhängigkeiten, Meilensteine, Ergebnisse und erforderlichen Zuarbeiten des Auftraggebers koordiniert werden.

Der Bieter soll keine allgemeinen regulatorischen Vorgehensweisen oder Standardprozesse beschreiben, sondern erläutern, wie die Arbeitspakete praktisch bearbeitet, die Kommunikations- und Entscheidungswege gestaltet und die Schnittstellen zum LMU Klinikum, zu Behörden sowie zu weiteren

Beteiligten koordiniert werden. Dabei sollen auch die vorgesehene Teamstruktur, wesentliche Entscheidungspunkte sowie der Umgang mit Risiken und Budgetfragen berücksichtigt werden.

Der Bieter soll die wesentlichen Umsetzungsschritte, Entscheidungszeitpunkte und Schnittstellen nachvollziehbar darstellen.

3. Dossiererstellung und regulatorische Qualitätssicherung

Der Bieter soll erläutern, wie er die in der Leistungsbeschreibung vorgesehene Erstellung, Prüfung, Zusammenführung, Aktualisierung und Einreichung der regulatorischen Dokumentation organisiert und deren Qualität sicherstellt.

Dabei soll insbesondere erkennbar werden, wie die eCTD-Erstellung personell und organisatorisch umgesetzt wird, wie die inhaltliche Konsistenz der Dokumentation, die Einhaltung der relevanten CTD- und eCTD-Anforderungen, die technische Validierung sowie die erforderlichen länderspezifischen Anpassungen berücksichtigt werden und wie das LMU Klinikum auf das eCTD zugreifen kann. Auf den Zeithorizont ab Abruf der Leistung soll eingegangen werden.

4. Laufende regulatorische Leistungen und besondere Anforderungen

Der Bieter soll darstellen, wie die ergänzenden und wiederkehrenden Leistungen der Leistungsbeschreibung in die laufende Betreuung von BTZ-043 integriert werden.

Der Bieter soll erläutern, wie regulatorische Interaktionen mit EMA, FDA und, soweit relevant, NMPA geplant und durchgeführt werden. Dabei sollen insbesondere Zeitpunkt, Art und Ziel der Interaktionen, die Vorbereitung der jeweiligen Unterlagen, der Umgang mit Behördenrückmeldungen sowie deren Berücksichtigung in der weiteren Entwicklungs- und Zulassungsstrategie dargestellt werden. Auch der Umgang mit unterschiedlichen regulatorischen Anforderungen der Behörden soll erläutert werden.

Der Bieter soll darstellen, wie die Eignung regulatorischer Förder- und Beschleunigungsprogramme für BTZ-043 geprüft und deren mögliche Nutzung in die regulatorische Gesamtstrategie eingebunden wird.

Im Zusammenhang mit dem US-Agent soll der Bieter erläutern, wie die erforderliche Funktion abgedeckt wird.

Für die Unterstützungsleistungen mit Bezug zu China und zur NMPA soll der Bieter erläutern, wie er mit chinesischsprachigen Dokumenten sowie sprachlichen, regulatorischen und interkulturellen Besonderheiten umgeht.

5. Projektorganisation, Zusammenarbeit und Steuerung

Der Bieter soll erläutern, wie die Zusammenarbeit mit dem Auftraggeber organisiert und die ausgeschriebenen Leistungen im Projektverlauf gesteuert werden. Dabei soll auch dargestellt werden, wie Vertretungen und Ersatzregelungen bei Ausfall oder Wechsel wesentlicher Projektbeteiligter organisiert werden.

Darzustellen sind insbesondere die Kommunikations- und Entscheidungswege.

Darüber hinaus soll der Bieter erläutern, wie regulatorische und organisatorische Risiken erkannt, bewertet und durch geeignete Maßnahmen gesteuert werden und wie Termine, Meilensteine und die für die beauftragten Leistungen erforderlichen Ressourcen nachverfolgt werden.

Der Bieter soll ebenfalls darstellen, wie finanzielle Risiken frühzeitig erkannt, gesteuert und minimiert werden können.

Der Bieter soll erläutern, wie geprüft wird, ob im Sinne einer Risikominimierung und Einhaltung des Budgets des Gesamtprojekts einzelne Studien oder Entwicklungsschritte – soweit wissenschaftlich vertretbar und regulatorisch zulässig – zeitlich gestaffelt oder auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden können.

Es soll dargestellt werden, wie behördliche Erwartungen, kritische Prüfpunkte und regulatorische Entscheidungsprozesse bei der Vorbereitung von Behördeninteraktionen berücksichtigt werden. Sofern entsprechende Expertise, beispielsweise durch Personen mit früherer Tätigkeit bei Arzneimittelbehörden, eingebunden wird, kann deren vorgesehener Beitrag beschrieben werden.

6. Allgemeine Anforderungen an die Darstellung

Das Konzept muss den ausgeschriebenen Leistungsumfang in seiner Gesamtheit berücksichtigen und einen konkreten Bezug zum Entwicklungsprogramm BTZ-043 aufweisen.

Die Abschnitte 2 bis 5 beschreiben die erwarteten Inhalte des Konzepts. Sie werden nicht einzeln bepunktet. Die Bewertung erfolgt ausschließlich anhand einer Gesamtbewertung des Konzepts.

Die Leistungsbeschreibung bleibt für Art und Umfang der geschuldeten Leistungen maßgeblich. Das Gesamtleistungskonzept konkretisiert die vorgesehene Umsetzung, begründet aber keine Verpflichtung zur Erbringung zusätzlicher, nicht ausgeschriebener Leistungen.

7. Bewertungsmaßstab für das Gesamtleistungskonzept nach dem Schulnotenprinzip

Das Gesamtleistungskonzept wird als Ganzes nach dem Schulnotenprinzip mit den Noten 1 bis 6 bewertet. Die Schulnote wird in Qualitätspunkte umgerechnet (Note 1 = 50 Punkte, Note 2 = 40 Punkte, Note 3 = 30 Punkte, Note 4 = 20 Punkte, Note 5 = 10 Punkte, Note 6 = 0 Punkte). Die Bewertung erfolgt auf Grundlage des nachstehend beschriebenen Bewertungsmaßstabs. Maßgeblich sind die Qualität und die Überzeugungskraft des eingereichten Gesamtkonzepts, die Erfüllung der in der Leistungsbeschreibung formulierten Anforderungen und ob und inwieweit das Konzept darüber hinaus einen besonderen Mehrwert für das Projekt erkennen lässt sowie die Qualität des Konzepts im Vergleich zu den übrigen eingereichten Angeboten. Eine gesonderte Bewertung oder Gewichtung einzelner Themenbereiche findet nicht statt.

Schulnote	Punkte	Bewertungsmaßstab
1 sehr gut	50	Das Gesamtleistungskonzept ist in besonderem Maße überzeugend, vollständig und auf das Entwicklungsprogramm BTZ-043 zugeschnitten. Die Vorgehensweise zur Umsetzung der ausgeschriebenen Leistungen ist fachlich schlüssig, klar strukturiert und durchgängig nachvollziehbar. Die wesentlichen Zusammenhänge, Schnittstellen und Abhängigkeiten sind umfassend berücksichtigt. Die praktische Umsetzbarkeit ist sehr überzeugend dargestellt. Das Konzept weist einen deutlich erkennbaren zusätzlichen Qualitätsbeitrag im Sinne eines erheblichen Mehrwerts für das Projekt auf.
2 gut	40	Das Gesamtleistungskonzept ist überzeugend, schlüssig und weitgehend projektspezifisch. Die Umsetzung der ausgeschriebenen Leistungen ist nachvollziehbar und praktikabel dargestellt. Die wesentlichen Zusammenhänge, Schnittstellen und Abhängigkeiten sind angemessen berücksichtigt. Verbleibende Schwächen sind geringfügig. Es bietet in einzelnen Aspekten einen nachvollziehbaren Mehrwert für das Projekt.

Schulnote	Punkte	Bewertungsmaßstab
3 befriedigend	30	Das Gesamtleistungskonzept ist insgesamt nachvollziehbar und für die Umsetzung der ausgeschriebenen Leistungen geeignet. Die wesentlichen Anforderungen werden behandelt. Es bestehen jedoch erkennbare Schwächen oder Konkretisierungslücken, die die Qualität des Konzepts teilweise beeinträchtigen. Ein besonderer zusätzlicher Qualitätsbeitrag ist nicht erkennbar.
4 ausreichend	20	Das Gesamtleistungskonzept lässt grundsätzlich erkennen, wie die ausgeschriebenen Leistungen umgesetzt werden sollen. Die Darstellung weist jedoch deutliche Schwächen, Unklarheiten oder Lücken auf. Wesentliche Zusammenhänge oder Schnittstellen werden nur teilweise berücksichtigt. Die praktische Umsetzbarkeit ist nicht durchgängig überzeugend dargestellt.
5 mangelhaft	10	Das Gesamtleistungskonzept weist erhebliche inhaltliche oder konzeptionelle Schwächen auf. Wesentliche Aspekte der Umsetzung werden nur oberflächlich behandelt oder bleiben unklar. Zusammenhänge, Schnittstellen und Abhängigkeiten werden unzureichend berücksichtigt. Die praktische Umsetzbarkeit ist nur eingeschränkt nachvollziehbar.
6 ungenügend	0	Das Gesamtleistungskonzept weist grundlegende Mängel auf. Wesentliche Anforderungen an die Umsetzung der ausgeschriebenen Leistungen bleiben unbeantwortet oder die dargestellte Vorgehensweise ist in wesentlichen Punkten nicht schlüssig. Eine sachgerechte und umsetzbare Leistungserbringung lässt sich auf Grundlage des Konzepts nicht hinreichend nachvollziehen.

Wird kein Gesamtleistungskonzept eingereicht oder ist eine Bewertung des eingereichten Konzepts nicht möglich, wird das Angebot ausgeschlossen. Das Gleiche gilt, wenn eine Bewertung mit 0 Punkten erfolgen muss, etwa weil ein Gesamtleistungskonzept zwar eingereicht wurde, das grundsätzlich bewertbar ist, die inhaltlichen Anforderungen jedoch ungenügend erfüllt. In diesem Fall muss das Angebot vom Vergabeverfahren aufgrund der Bewertung mit 0