

548037-2025 - Wettbewerb

Deutschland – Arzneimittel – Open House Originale Rabattverträge 2025-25 - Darunavir/Cobicistat /Emtricitabin/Tenofovir alafenamid (Wirkstoffkombination)

OJ S 160/2025 22/08/2025

Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung
Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Techniker Krankenkasse

E-Mail: DZEM@tk.de

Rechtsform des Erwerbers: Von einer zentralen Regierungsbehörde kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Handelskrankenkasse (hkk)

E-Mail: dzem@tk.de

Rechtsform des Erwerbers: Von einer zentralen Regierungsbehörde kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: HEK - Hanseatische Krankenkasse

E-Mail: dzem@tk.de

Rechtsform des Erwerbers: Von einer zentralen Regierungsbehörde kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Open House Originale Rabattverträge 2025-25 - Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin /Tenofovir alafenamid (Wirkstoffkombination)

Beschreibung: Die TK verfolgt das Ziel, mit allen geeigneten pharmazeutischen Unternehmen Rabattverträge nach § 130c Abs. 1 SGB V zur Wirkstoffkombination Darunavir/Cobicistat /Emtricitabin/Tenofovir alafenamid zu schließen. Der Vertragsschluss erfolgt im Rahmen des Open-House-Originale-Verfahrens der TK: Individuelle Verhandlungen über Vertragsinhalte werden nicht geführt, es gelten einheitliche Konditionen. Die TK sichert einzelnen Vertragspartnern keine Exklusivität zu. Die Vertragslaufzeit beträgt maximal 24 Monate beginnend mit dem 01.11.2025. Der Vertrag endet spätestens am 31.10.2027, unabhängig vom Datum des Vertragsschlusses. Bei Patentablauf/Ablauf der Marktexklusivität vor dem o.g. Enddatum endet der Vertrag automatisch mit Ablauf des Monats des Patentablaufs/der Marktexklusivität. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Originale-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Aufgrund des Bestehens von gewerblichen Schutzrechten im Hinblick auf den vertragsgegenständlichen Wirkstoff bzw. die verfahrensgegenständliche Wirkstoffkombination werden die Teilnahme- und Vertragsunterlagen nur solchen pharmazeutischen Unternehmen zur Verfügung gestellt, die Arzneimittel zu dem

verfahrensgegenständlichen Wirkstoff bzw. der verfahrensgegenständlichen Wirkstoffkombination anbieten/inverkehrbringen bzw. gegenüber der TK glaubhaft machen, solche Arzneimittel innerhalb der Vertragslaufzeit anbieten/inverkehrbringen zu wollen. Die gemachten Angaben zur Bindefrist sind vorliegend nicht relevant und ausschließlich den zwingenden Vorgaben des Formulars geschuldet. Alle weiteren Informationen sind den Teilnahme- und Vertragsunterlagen zu entnehmen.

Kennung des Verfahrens: da649834-e605-4e19-bf48-77c38a63ab39

Interne Kennung: OH-Originale-2025-25

Verfahrensart: Offenes Verfahren

Das Verfahren wird beschleunigt: nein

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

2.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

Zusätzliche Informationen: bundesweit

2.1.4. Allgemeine Informationen

Zusätzliche Informationen: Bekanntmachungs-ID: CXR0YYRYR7N Die Teilnahme- und Vertragsunterlagen werden ausschließlich in elektronischer Form auf dem oben genannten Vergabeportal zur Verfügung gestellt. Fragen zu diesem Verfahren und/oder den Teilnahme- und Vertragsunterlagen sind der TK über einen zentralen Ansprechpartner ausschließlich über das Vergabeportal der TK, dort über den Bereich "Kommunikation" zu diesem Open-House-Verfahren zu übermitteln. Aufgrund des Bestehens von gewerblichen Schutzrechten im Hinblick auf den vertragsgegenständlichen Wirkstoff bzw. die verfahrensgegenständliche Wirkstoffkombination werden die Teilnahme- und Vertragsunterlagen nur solchen pharmazeutischen Unternehmen zur Verfügung gestellt, die Arzneimittel zu dem verfahrensgegenständlichen Wirkstoff bzw. der verfahrensgegenständlichen Wirkstoffkombination anbieten/inverkehrbringen bzw. gegenüber der TK glaubhaft machen, solche Arzneimittel innerhalb der Vertragslaufzeit anbieten/inverkehrbringen zu wollen. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Alle Vertragsangebote werden mit Eingang geöffnet und geprüft. Bitte beachten Sie, dass die Meldung zur Kennzeichnung der Rabattarzneimittel in die Apothekensoftware zum Ersten eines Kalendermonats nur gewährleistet werden kann, wenn die Vertragsunterlagen vollständig per E-Mail und soweit erforderlich mit qualifizierter elektronischer Signatur unterzeichnet bis zum Dritten des jeweiligen Vormonats der TK vorliegen. Für den Fall, dass eine qualifizierte elektronische Signatur technisch nicht möglich sein sollte, kann der Vertrag auch unterschrieben im Original versendet werden. In diesem Fall ist parallel zu den postalisch versendeten Vertragsunterlagen im Original zusätzlich eine gescannte Kopie der vollständigen, unterzeichneten Vertragsunterlagen per E-Mail an die TK (AM.2-Team-Originale@tk.de) zu versenden. Es gilt jeweils das Datum des Post- bzw. E-Maileingangs bei der TK (vgl. Teilnahme- und Vertragsunterlagen).

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

vgv -

Anzuwendende grenzübergreifende Rechtsvorschrift: Es sind ausschließlich Auftraggeber aus der Bundesrepublik Deutschland beteiligt.

2.1.6. **Ausschlussgründe**

Quellen der Ausschlussgründe: Auftragsunterlagen

5. **Los**

5.1. **Los: LOT-0001**

Titel: Open House Originale Rabattverträge 2025-25 - Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin /Tenofovir alafenamid (Wirkstoffkombination)

Beschreibung: Die TK verfolgt das Ziel, mit allen geeigneten pharmazeutischen Unternehmern Rabattverträge nach § 130c Abs. 1 SGB V zur Wirkstoffkombination Darunavir/Cobicistat /Emtricitabin/Tenofovir alafenamid zu schließen.

Interne Kennung: OH-Originale-2025-25

5.1.1. **Zweck**

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. **Erfüllungsort**

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

Zusätzliche Informationen: bundesweit

5.1.3. **Geschätzte Dauer**

Datum des Beginns: 01/11/2025

Enddatum der Laufzeit: 31/10/2027

5.1.6. **Allgemeine Informationen**

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: nein

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein

Zusätzliche Informationen: Mit allen pharmazeutischen Unternehmern, die die

Voraussetzungen nach Anlage 4 zum Vertrag (Eigenerklärung zur Zulassung und zum

Unternehmen) erfüllen und dies in elektronischer Form gemäß § 126a BGB bestätigen, erfolgt

ein Vertragsschluss. Die vorliegende Bekanntmachung betrifft nicht die Vergabe eines

öffentlichen Auftrags im Sinne der Vergaberechtsrichtlinie (2014/24/EG) bzw. des

Kartellvergaberechts. Im Interesse einer möglichst breit angelegten Information der

interessierten pharmazeutischen Unternehmer erfolgt diese Bekanntmachung im Supplement

zum Amtsblatt der Europäischen Union (TED). Die im Rahmen des vorliegenden

Bekanntmachungstextes verwendete Verfahrensbezeichnung "Offenes Verfahren" und die

Angabe der Zuschlagskriterien sind den Vorgaben des Bekanntmachungsformulars

geschuldet und haben keine weitere Bedeutung. Hiermit sowie mit der Nutzung des Mediums

"TED" ist keinerlei Unterwerfung unter vergaberechtliche Regelungen verbunden, deren

Geltung kraft Gesetzes bzw. Vergabeordnungen nicht verpflichtend vorgegeben ist. Die

Kommunikation zu diesem Open-House-Verfahren erfolgt ausschließlich über die genannte E-

Mail-Adresse und den Kommunikationsbereich im verfahrensspezifischen Raum der eVergabe-

Lösung der TK. Die aufgeführten Telefonnummern haben keine Funktion.

5.1.7. **Strategische Auftragsvergabe**

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Auswahlkriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Gemäß § 130a Abs. 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht werden dürfen, der seinen Sitz im Geltungsbereich des AMG, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat (§ 9 Abs. 2 Satz 1 AMG). Örtliche Vertreter eines pharmazeutischen Unternehmers können sich nur dann beteiligen, wenn sie selbst pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG hinsichtlich der jeweils angebotenen Arzneimittel sind. Folgende Eignungsvoraussetzungen müssen für einen Vertragsschluss erfüllt und im Rahmen der Eigenerklärung zur Zulassung und zum Unternehmen (Anlage 4 zum Vertrag) durch Unterzeichnung in Textform nach § 126b BGB bestätigt werden: I. Eigenerklärung zur Zulassung Wir versichern, dass - wir pharmazeutischer Unternehmer im Sinne von § 4 Absatz 18 Arzneimittelgesetz (AMG) sind, wobei sich diese Eigenschaft auf das /die vertragsgegenständliche/n Rabattarzneimittel bezieht, - wir unseren Sitz im Geltungsbereich des AMG, einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum haben (§ 9 Absatz 2 Satz 1 AMG), - wir über eine gültige Zulassung für das/die vertragsgegenständliche/n Rabattarzneimittel gemäß § 21 Absatz 1 Satz 1 AMG verfügen und /oder aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des/der vertragsgegenständliche/n Rabattarzneimittel/s in eigenem Namen berechtigt sind (§ 4 Absatz 18 Satz 2 AMG) sowie - zum Zeitpunkt der Absendung der Vertragsunterlagen (an die TK) keine Gründe vorliegen, die zur Unwirksamkeit der Zulassung führen oder zu Rücknahme, Widerruf bzw. Ruhensanordnung im Sinne von § 30 AMG der Zulassung berechtigen. II. Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit Bei uns führt keine rechtskräftige Verurteilung innerhalb der letzten fünf Jahre zu einem Ausschlussgrund analog § 123 GWB. Darüber hinaus führt auch kein Ereignis innerhalb der letzten drei Jahre zu einem Ausschlussgrund analog § 124 GWB. Falls Sie diese Erklärung nicht oder nur eingeschränkt abgeben können, reichen Sie bitte eine ergänzende Erläuterung ein und erklären, warum Sie dennoch aus Ihrer Sicht nicht von der Teilnahme an dem Open-House-Verfahren auszuschließen sind. Die in dem Bekanntmachungsformular verpflichtend vorgegebene Angabe zur "Art des Kriteriums" hat im vorliegenden Open-House-Verfahren keine Bedeutung und ist den Anforderungen an das Formular geschuldet.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 30/10/2027 23:59:59 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR7N/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR7N>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Nicht zulässig

Begründung, warum eine elektronische Einreichung nicht möglich ist: Instrumente, Vorrichtungen oder Dateiformate nicht allgemein verfügbar
Beschreibung: Wegen der Besonderheit in diesem Open-House-Verfahren, dass ein Vertragsschluss während der Verfahrenslaufzeit jederzeit erfolgen kann, können die Angebote nicht über das Vergabeportal eingereicht werden, da diese Angebote aus technischen Gründen erst nach Verfahrensende (=Ende der Angebotsfrist) von der TK geöffnet werden können. Die Verträge können daher entweder elektronisch per E-Mail (falls der Teilnehmer mit einer qualifizierten elektronischen Signatur unterzeichnet) oder per Post eingereicht werden.
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 31/10/2027 23:58:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 24 Monate

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.

Zusätzliche Informationen: Im vorliegenden Open-House-Verfahren nicht relevant.

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 31/10/2027 23:59:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: Im Open House Verfahren werden die Verträge direkt geöffnet und beim Vorliegen der aufgestellten Voraussetzungen geschlossen.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: siehe Teilnahme- und Vertragsunterlagen

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: nein

Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Villemombler Straße 76, Bonn, 53123, Deutschland, Fax: +49 2289499163, oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht (s. § 57 SGG)

Informationen über die Überprüfungsfristen: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen beachten Sie bitte die folgenden Hinweise: Bei der vorliegenden Veröffentlichung handelt es sich nicht um die Vergabe eines öffentlichen Auftrages im Sinne der Vergabekoordinationsrichtlinie (Richtlinie 2014/24/EU) bzw. des Vergaberechts. Es fehlt an einer Auswahlentscheidung i.S. des Art. 1 Abs. 2 Richtlinie 2014/24/EU). Im Hinblick darauf ist ein Vergabenachprüfungsverfahren nicht statthaft. Daher steht für Streitigkeiten über die Auslegung und Wirksamkeit der Bedingungen dieses Open House-Verfahrens einschließlich der vertraglichen Bestimmungen - gemessen an den unionsrechtlichen Grundsätzen der

Nichtdiskriminierung, Gleichbehandlung und Transparenz - nach der Rechtsprechung des OLG Düsseldorf (Az. VII-Verg 37/18) der Rechtsweg zu den Sozialgerichten offen. Die Zuständigkeit der Sozialgerichte richtet sich nach §§ 51 ff. SGG. Zum Vorverfahren und einstweiligen Rechtsschutz sowie zum Verfahren im ersten Rechtszug gelten primär die §§ 77 ff., 87 ff. SGG. Die Vergabekammern des Bundes sind für die Einlegung von Rechtsbehelfs-/Nachprüfungsverfahren zu Vergabeverfahren zuständig, die dem Kartellvergaberecht unterliegen. Nur wenn das Rechtsschutzziel eines Rechtsbehelfs darauf gerichtet ist, das Vorliegen eines öffentlichen Auftrages im Sinne von § 103 GWB zu behaupten, weil das Vorliegen einer Auswahlentscheidung i.S.v. Art. 1 Abs. 2 Richtlinie 2014/24/EU (vgl. hierzu die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs in den Sachen Tirkkonen (C-9/17) und Dr. Falk Pharma GmbH (C-410/14)) geltend gemacht wird, ist der Rechtsweg zu den Vergabenachprüfungsinstanzen nach den §§ 160 ff. GWB eröffnet. Für den Fall, dass ein Vergabenachprüfungsverfahren eingeleitet wird, sind u.a. insbesondere die §§ 135, 160, 168 Abs. 2 GWB zu beachten. Nach Überzeugung der Auftraggeberin handelt es sich jedoch vorliegend nicht um ein Vergabeverfahren, das dem Kartellvergaberecht unterliegt. Die Einlegung von Rechtsbehelfen richtet sich daher nach den allgemeinen gesetzlichen Bestimmungen. Zuständig sind die Sozialgerichte. Mit diesen vorsorglichen Hinweisen ist keine Unterwerfung unter vergaberechtliche Regelungen (§§ 97 ff. GWB) verbunden. Der angegebene NUTS-Code unter "Zuständige Stelle für Rechtsbehelfs-/Nachprüfungsverfahren" erfolgt nur, da technische Vorgaben eine plausible Angabe erfordern und ist nicht zu beachten. Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt: Techniker Krankenkasse

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Techniker Krankenkasse

Registrierungsnummer: 992-80116-93

Postanschrift: Bramfelder Str. 140

Stadt: Hamburg

Postleitzahl: 22305

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

E-Mail: DZEM@tk.de

Telefon: +49 4069094-040

Internetadresse: <http://www.tk.de/vergabe>

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

Federführendes Mitglied

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Handelskrankenkasse (hkk)

Registrierungsnummer: 992-80260-49

Postanschrift: Martinistr. 26

Stadt: Bremen

Postleitzahl: 28195

Land, Gliederung (NUTS): Bremen, Kreisfreie Stadt (DE501)

Land: Deutschland
E-Mail: dzem@tk.de
Telefon: +49 4069094-040

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

8.1. ORG-0003

Offizielle Bezeichnung: HEK - Hanseatische Krankenkasse

Registrierungsnummer: 993-80303-38

Postanschrift: Wandsbeker Zollstraße 86-90

Stadt: Hamburg

Postleitzahl: 22041

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

E-Mail: dzem@tk.de

Telefon: +49 4069094-040

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

8.1. ORG-0004

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Villemombler Straße 76, Bonn, 53123, Deutschland, Fax: +49 2289499163, oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht (s. § 57 SGG)

Registrierungsnummer: - KEINE ANGABE -

Stadt: Bonn bzw. örtl. zust. Sozialgericht

Postleitzahl: 12345

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Deutschland

E-Mail: adressedezustaendigensozialgerichtsoderdervergabekammerndesbundes@xyz.de

Telefon: +00 000000-00

Rollen dieser Organisation:

Überprüfungsstelle

8.1. ORG-0005

Offizielle Bezeichnung: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registrierungsnummer: 0204:994-DOEVD-83

Stadt: Bonn

Postleitzahl: 53119

Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Deutschland

E-Mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Telefon: +49228996100

Rollen dieser Organisation:

TED eSender

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: e7a4195d-373f-41cb-a9ab-5b63180600d1 - 01

Formulartyp: Wettbewerb

Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung

Unterart der Bekanntmachung: 16

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 21/08/2025 14:51:20 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 548037-2025

ABl. S – Nummer der Ausgabe: 160/2025

Datum der Veröffentlichung: 22/08/2025