

Diese Bekanntmachung auf der TED-Website: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:602959-2023:TEXT:DE:HTML>

**Deutschland-Hamburg: Arzneimittel
2023/S 193-602959**

Auftragsbekanntmachung

Lieferauftrag

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

Abschnitt I: Öffentlicher Auftraggeber

I.1) Name und Adressen

Offizielle Bezeichnung: Techniker Krankenkasse

Postanschrift: Bramfelder Str. 140

Ort: Hamburg

NUTS-Code: DE6 Hamburg

Postleitzahl: 22305

Land: Deutschland

E-Mail: DZEM@tk.de

Internet-Adresse(n):

Hauptadresse: www.tk.de/vergabe

I.1) Name und Adressen

Offizielle Bezeichnung: HEK - Hanseatische Krankenkasse

Postanschrift: Wandsbeker Zollstraße 86 - 90

Ort: Hamburg

NUTS-Code: DE6 Hamburg

Postleitzahl: 22041

Land: Deutschland

E-Mail: dzem@tk.de

Internet-Adresse(n):

Hauptadresse: www.hek.de

I.1) Name und Adressen

Offizielle Bezeichnung: Handelskrankenkasse (hkk)

Postanschrift: Martinistr. 26

Ort: Bremen

NUTS-Code: DE5 Bremen

Postleitzahl: 28195

Land: Deutschland

E-Mail: dzem@tk.de

Internet-Adresse(n):

Hauptadresse: www.hkk.de

I.1) Name und Adressen

Offizielle Bezeichnung: Kaufmännische Krankenkasse (KKH)

Postanschrift: Karl-Wiechert-Allee 61

Ort: Hannover

NUTS-Code: DE9 Niedersachsen

Postleitzahl: 30625

Land: Deutschland

E-Mail: dzem@tk.de

Internet-Adresse(n):

Hauptadresse: www.kkh.de

I.2) **Informationen zur gemeinsamen Beschaffung**

Der Auftrag betrifft eine gemeinsame Beschaffung

I.3) **Kommunikation**

Die Auftragsunterlagen stehen für einen uneingeschränkten und vollständigen direkten Zugang gebührenfrei zur Verfügung unter: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYRRF/documents>

Weitere Auskünfte erteilen/erteilt die oben genannten Kontaktstellen

Angebote oder Teilnahmeanträge sind einzureichen an die oben genannten Kontaktstellen

I.4) **Art des öffentlichen Auftraggebers**

Einrichtung des öffentlichen Rechts

I.5) **Haupttätigkeit(en)**

Gesundheit

Abschnitt II: Gegenstand

II.1) **Umfang der Beschaffung**

II.1.1) **Bezeichnung des Auftrags:**

OH-Biologika-2023-29 - Tocilizumab

Referenznummer der Bekanntmachung: OH-Biologika-2023-29

II.1.2) **CPV-Code Hauptteil**

33600000 Arzneimittel

II.1.3) **Art des Auftrags**

Lieferauftrag

II.1.4) **Kurze Beschreibung:**

Die beteiligten Kassen verfolgen das Ziel, mit allen geeigneten pharmazeutischen Unternehmern Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V zu dem Wirkstoff Tocilizumab zu schließen. Der Vertragsschluss erfolgt im Rahmen des Open-House-Biologika-Verfahrens der beteiligten Kassen:

Individuelle Verhandlungen über Vertragsinhalte werden nicht geführt, es gelten einheitliche Konditionen.

Die beteiligten Kassen sichern einzelnen Vertragspartnern keine Exklusivität zu. Die Vertragslaufzeit beträgt maximal 24 Monate beginnend mit dem 01.11.2023. Der Vertrag endet spätestens am 31.10.2025, unabhängig vom Datum des Vertragsschlusses.

Alle weiteren Informationen sind den Teilnahme- und Vertragsunterlagen zu entnehmen.

II.1.5) **Geschätzter Gesamtwert**

II.1.6) **Angaben zu den Losen**

Aufteilung des Auftrags in Lose: nein

II.2) **Beschreibung**

II.2.3) **Erfüllungsort**

NUTS-Code: DE Deutschland

II.2.4) Beschreibung der Beschaffung:

Ein Beitritt zu diesem Open-House-Biologika-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. 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. Die im Rahmen des vorliegenden Bekanntmachungstextes verwendete Verfahrensbezeichnung "Offenes Verfahren" nach Ziffer IV.1.1) und die Angabe der Zuschlagskriterien nach Ziffer II.2.5) 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.

II.2.5) Zuschlagskriterien

Der Preis ist nicht das einzige Zuschlagskriterium; alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt

II.2.6) Geschätzter Wert

II.2.7) Laufzeit des Vertrags, der Rahmenvereinbarung oder des dynamischen Beschaffungssystems

Beginn: 01/11/2023

Ende: 31/10/2025

Dieser Auftrag kann verlängert werden: nein

II.2.10) Angaben über Varianten/Alternativangebote

Varianten/Alternativangebote sind zulässig: nein

II.2.11) Angaben zu Optionen

Optionen: nein

II.2.13) Angaben zu Mitteln der Europäischen Union

Der Auftrag steht in Verbindung mit einem Vorhaben und/oder Programm, das aus Mitteln der EU finanziert wird: nein

II.2.14) Zusätzliche Angaben

Abschnitt III: Rechtliche, wirtschaftliche, finanzielle und technische Angaben

III.1) Teilnahmebedingungen

III.1.1) Befähigung zur Berufsausübung einschließlich Auflagen hinsichtlich der Eintragung in einem Berufs- oder Handelsregister

Auflistung und kurze Beschreibung der Bedingungen:

Gemäß § 130a Abs. 8 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.

III.2) **Bedingungen für den Auftrag**

III.2.2) **Bedingungen für die Ausführung des Auftrags:**

Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

Abschnitt IV: Verfahren

IV.1) **Beschreibung**

IV.1.1) **Verfahrensart**

Offenes Verfahren

IV.1.3) **Angaben zur Rahmenvereinbarung oder zum dynamischen Beschaffungssystem**

IV.1.8) **Angaben zum Beschaffungsübereinkommen (GPA)**

Der Auftrag fällt unter das Beschaffungsübereinkommen: ja

IV.2) **Verwaltungsangaben**

IV.2.2) **Schlussstermin für den Eingang der Angebote oder Teilnahmeanträge**

Tag: 31/10/2025

Ortszeit: 23:58

IV.2.3) **Voraussichtlicher Tag der Absendung der Aufforderungen zur Angebotsabgabe bzw. zur Teilnahme an ausgewählte Bewerber**

IV.2.4) **Sprache(n), in der (denen) Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können:**

Deutsch

IV.2.7) **Bedingungen für die Öffnung der Angebote**

Tag: 31/10/2025

Ortszeit: 23:59

Abschnitt VI: Weitere Angaben

VI.1) **Angaben zur Wiederkehr des Auftrags**

Dies ist ein wiederkehrender Auftrag: nein

VI.3) **Zusätzliche Angaben:**

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.

Hinweis zu Ziffer I.3): Die Teilnahme- und Vertragsunterlagen werden allen pharmazeutischen Unternehmen i.S.v. Ziffer II.2.4) und III.1.1) zur Verfügung gestellt, die verfahrensgegenständliche Arzneimittel anbieten/ inverkehrbringen bzw. gegenüber der TK glaubhaft machen, solche Arzneimittel innerhalb der Vertragslaufzeit anbieten/inverkehrbringen zu wollen.

Die Angabe unter Ziffer I.3) hat keine weitere Bedeutung. Hierzu ist eine kostenlose Registrierung auf <http://www.dtv.de> erforderlich.

Hinweis zu Ziffer IV.2.7): 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. Hiervon abweichend reicht es für eine erstmalige Kennzeichnung zum 01. November

2023 aus, wenn die Unterlagen der TK vollständig und unterschrieben bis zum 06. Oktober 2023, 12:00 Uhr, 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).

Für die Einlegung von Rechtsbehelfen (Ziffern VI.4.1) bis VI.4.4)) 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 (vgl. auch Ziffer II.2.4)). 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.

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.

Mit diesen vorsorglichen Hinweisen ist keine Unterwerfung unter vergaberechtliche Regelungen (§§ 97 ff. GWB) verbunden.

Bekanntmachungs-ID: CXR0YYRYRRF

VI.4) **Rechtsbehelfsverfahren/Nachprüfungsverfahren**

VI.4.1) **Zuständige Stelle für Rechtsbehelfs-/Nachprüfungsverfahren**

Offizielle Bezeichnung: Die Vergabekammern des Bundes

Ort: Bonn bzw. örtl. zust. Sozialgericht

Land: Deutschland

VI.4.3) **Einlegung von Rechtsbehelfen**

Genaue Angaben zu den Fristen für die Einlegung von Rechtsbehelfen:

Die unter VI.4.1) genannten Vergabekammern des Bundes sind nur für die Einlegung von Rechtsbehelfs-/Nachprüfungsverfahren zu Vergabeverfahren zuständig, die dem Kartellvergaberecht unterliegen. Für den Fall, dass ein Vergabenachprüfungsverfahren eingeleitet wird (s. Ziffer VI.3.), 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.

VI.5) **Tag der Absendung dieser Bekanntmachung:**

02/10/2023