

Germany-Hamburg: Pharmaceutical products

OJ S 201/2021 15/10/2021

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Techniker Krankenkasse

Postal address: Bramfelder Str. 140

Town: Hamburg

NUTS code: DE6 Hamburg

Postal code: 22305

Country: Germany

Contact person: DZ EM, Ü32.02.10

E-mail: DZEM@tk.de

Internet address(es):

Main address: <http://www.tk.de/vergabe>

I.1. Name and addresses

Official name: hkk - Handelskrankenkasse

Postal address: Martinistraße 26

Town: Bremen

NUTS code: DE5 Bremen

Postal code: 28195

Country: Germany

E-mail: DZEM@tk.de

Internet address(es):

Main address: www.hkk.de

I.2. Information about joint procurement

The contract involves joint procurement

I.3. Communication

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYD00/documents>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted to the abovementioned address

I.4. Type of the contracting authority

Body governed by public law

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

Open House Biologika Rabattverträge 2021-24 - Agalsidase alfa
Reference number: OH-Biologika-2021-24

II.1.2. Main CPV code

33600000 Pharmaceutical products

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Die beteiligten Krankenkassen verfolgen das Ziel, mit allen geeigneten pharmazeutischen Unternehmern
Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V zu dem Wirkstoff Agalsidase alfa zu schließen. Der Vertragsschluss erfolgt
im Rahmen des Open-House-Biologika-Verfahrens der Krankenkassen:
Individuelle Verhandlungen über Vertragsinhalte werden nicht geführt, es gelten einheitliche Konditionen. Die
Krankenkassen sichern einzelnen Vertragspartnern keine Exklusivität zu. Die Vertragslaufzeit beträgt maximal
24 Monate beginnend mit dem 01.12.2021. (Start abweichend hiervon bei der hkk erst am 01.01.2022). Der Vertrag endet spätestens am 30.11.2023, unabhängig vom
Datum des Vertragsschlusses. Alle weiteren Informationen sind den Teilnahme- und Vertragsunterlagen zu entnehmen.

II.1.5. Estimated total value

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description

II.2.3. Place of performance

NUTS code: DE Deutschland

II.2.4. Description of the procurement

Ein Beitritt zu diesem Open-House-Biologika-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich.
Aufgrund des Bestehens von gewerblichen Schutzrechten im Hinblick auf den vertragsgegenständlichen
Wirkstoff werden die Teilnahme- und Vertragsunterlagen nur solchen pharmazeutischen Unternehmern zur
Verfügung gestellt, die Arzneimittel zu dem verfahrensgegenständlichen Wirkstoff anbieten /inverkehrbringen
bzw. gegenüber der TK glaubhaft machen, Arzneimittel zu dem verfahrensgegenständlichen Wirkstoff innerhalb
der Vertragslaufzeit anbieten/inverkehrbringen zu wollen.
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. Award criteria

Price is not the only award criterion and all criteria are stated only in the procurement documents

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Start: 01/12/2021 End: 30/11/2023

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds: no

II.2.14. Additional information

Der Vertrag beginnt für die hkk erst am 01.01.2022 (erstmalig mögliche Rabattkennzeichnung der Rabattarzneimittel in der Apothekensoftware).

Section III: Legal, economic, financial and technical information

III.1. Conditions for participation

III.1.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers

List and brief description of conditions:

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. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

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.

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedure

IV.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system

IV.1.8. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: yes

IV.2. Administrative information

IV.2.2. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

Date: 30/11/2023 Local time: 23:58

IV.2.3. Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

IV.2.4. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted

German

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 30/09/2023 Local time: 23:59

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.3. Additional information

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 nur allen pharmazeutischen

Unternehmern i.S.v. Ziffer II.2.4) und III.1.1) zur Verfügung gestellt. 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. 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.

1Abs. 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: CXR0YYRYD00

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Villemombler Straße 76, Bonn, 53123, Deutschland, Fax: +49 2289499163, oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht (s. § 57 SGG und Ziff. VI.3)

Town: Bonn bzw. örtl. zust. Sozialgericht

Country: Germany

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

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. Date of dispatch of this notice

11/10/2021