706936-2024 - Competition

Germany – Pharmaceutical products – Open House Originale Rabattverträge 2024-13 - Apremilast
OJ S 226/2024 20/11/2024
Contract or concession notice – standard regime
Supplies

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: Techniker Krankenkasse
Email: DZEM@tk.de
Legal type of the buyer: Body governed by public law, controlled by a central government authority
Activity of the contracting authority: Health

1.1. Buyer

Official name: HEK - Hanseatische Krankenkasse
Email: dzem@tk.de
Legal type of the buyer: Body governed by public law, controlled by a central government authority
Activity of the contracting authority: Health

1.1. Buyer

Official name: Handelskrankenkasse (hkk)
Email: dzem@tk.de
Legal type of the buyer: Body governed by public law, controlled by a central government authority
Activity of the contracting authority: Health

1.1. Buyer

Official name: Kaufmännische Krankenkasse (KKH)
Email: dzem@tk.de
Legal type of the buyer: Body governed by public law, controlled by a central government authority
Activity of the contracting authority: Health

2. Procedure

2.1. Procedure

Title: Open House Originale Rabattverträge 2024-13 - Apremilast
Description: Die TK verfolgt das Ziel, mit allen geeigneten pharmazeutischen Unternehmern Rabattverträge nach § 130c Abs. 1 SGB V zum Wirkstoff Apremilast 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 01.01.2025. Der Vertrag endet spätestens am 31.12.2026, 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 Unternehmern 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. Alle weiteren Informationen sind den Teilnahme- und Vertragsunterlagen zu entnehmen.
Procedure identifier: 7cee9bc2-b3c1-40e3-963c-ba786d1e7583
Internal identifier: OH-Originale-2024-13
Type of procedure: Open
The procedure is accelerated: no

2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies
Main classification (cpv): 33600000 Pharmaceutical products

2.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Hamburg (DE600)
Country: Germany
Additional information: bundesweit

2.1.4. General information

Additional information: Bekanntmachungs-ID: CXR0YYRYRN0 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 Unternehmern 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). . Abweichend hiervon gilt für die Meldung

der Rabattarzneimittel zum 1. Januar 2025 Folgen-des: Die Vertragsunterlagen müssen vollständig und im Fall des Vertrages im Original bis zum 2. Dezember 2024 der TK unterschrieben vorliegen.
Legal basis:
Directive 2014/24/EU
vgv -
Applicable cross-border law: Es sind ausschließlich Auftraggeber aus der Bundesrepublik Deutschland beteiligt.

2.1.6. Grounds for exclusion

Purely national exclusion grounds:
Analogous situation like bankruptcy under national law:
Corruption:
Participation in a criminal organisation:
Agreements with other economic operators aimed at distorting competition:
Breaching of obligations in the fields of environmental law:
Money laundering or terrorist financing:
Fraud:
Child labour and other forms of trafficking in human beings:
Insolvency:
Breaching of obligations in the fields of labour law:
Assets being administered by liquidator:
Guilty of misrepresentation, withheld information, unable to provide required documents and obtained confidential information of this procedure:
Conflict of interest due to its participation in the procurement procedure:
Direct or indirect involvement in the preparation of this procurement procedure:
Guilty of grave professional misconduct:
Early termination, damages or other comparable sanctions:
Breaching of obligations in the fields of social law:
Payment of social security contributions:
Business activities are suspended:
Payment of taxes:
Terrorist offences or offences linked to terrorist activities:

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Title: Open House Originale Rabattverträge 2024-13 - Apremilast
Description: Die TK verfolgt das Ziel, mit allen geeigneten pharmazeutischen Unternehmern Rabattverträge nach § 130c Abs. 1 SGB V zum Wirkstoff Apremilast zu schließen.
Internal identifier: OH-Originale-2024-13

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies
Main classification (cpv): 33600000 Pharmaceutical products

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Hamburg (DE600)
Country: Germany
Additional information: bundesweit

5.1.3. Estimated duration

Start date: 01/01/2025
Duration end date: 31/12/2026

5.1.6. General information

Procurement Project not financed with EU Funds.
The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no
This procurement is also suitable for small and medium-sized enterprises (SMEs): no
Additional information: 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. Strategic procurement

Aim of strategic procurement: No strategic procurement

5.1.9. Selection criteria

Criterion:
Type: Other
Name: Teilnahme- und Eignungsvoraussetzungen im Open-House-Verfahren
Description of selection criterion: Gemäß § 130c 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 GBG 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.

5.1.11. Procurement documents

Languages in which the procurement documents are officially available: German
Deadline for requesting additional information: 30/12/2026 00:00:00 (UTC+01:00) Central European Time, Western European Summer Time
Address of the procurement documents: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYRN0/documents

Ad hoc communication channel:

URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYRN0

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Not allowed
Justification for why electronic submission is not possible: Tools, devices, or file formats not generally available
Description: 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.
Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: German
Electronic catalogue: Not allowed
Variants: Not allowed
Tenderers may submit more than one tender: Not allowed
Deadline for receipt of tenders: 31/12/2026 23:58:00 (UTC+01:00) Central European Time, Western European Summer Time

Information that can be supplemented after the submission deadline:

At the discretion of the buyer, some missing tenderer-related documents may be submitted later.
Additional information: Im vorliegenden Open-House-Verfahren nicht relevant.

Information about public opening:

Opening date: 31/12/2026 23:59:00 (UTC+01:00) Central European Time, Western European Summer Time
Place: Im Open House Verfahren werden die Verträge direkt geöffnet und beim Vorliegen der aufgestellten Voraussetzungen geschlossen.

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No
Conditions relating to the performance of the contract: siehe Teilnahme- und Vertragsunterlagen
Electronic invoicing: Required
Electronic ordering will be used: no
Electronic payment will be used: no

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

No framework agreement

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Villemombler Straße 76, Bonn, 53123, Deutschland, Fax: +49 2289499163, oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht (s. § 57 SGG)
Information about review deadlines: 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 providing additional information about the procurement procedure: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: Techniker Krankenkasse
Registration number: 992-80116-93
Postal address: Bramfelder Str. 140
Town: Hamburg
Postcode: 22305
Country subdivision (NUTS): Hamburg (DE600)
Country: Germany
Email: DZEM@tk.de
Telephone: +49 4069094-040
Roles of this organisation:
Buyer
Group leader
Organisation providing additional information about the procurement procedure

8.1. ORG-0002

Official name: HEK - Hanseatische Krankenkasse
Registration number: 993-80303-38
Postal address: Wandsbeker Zollstraße 86 - 90
Town: Hamburg
Postcode: 22041
Country subdivision (NUTS): Hamburg (DE600)
Country: Germany
Email: dzem@tk.de
Telephone: +49 4069094-040
Roles of this organisation:
Buyer

8.1. ORG-0003

Official name: Handelskrankenkasse (hkk)
Registration number: 992-80260-49
Postal address: Martinistr. 26
Town: Bremen
Postcode: 28195
Country subdivision (NUTS): Bremen, Kreisfreie Stadt (DE501)
Country: Germany
Email: dzem@tk.de
Telephone: +49 4069094-040
Roles of this organisation:
Buyer

8.1. ORG-0004

Official name: Kaufmännische Krankenkasse (KKH)
Registration number: 992-80009-26
Postal address: Karl-Wiechert-Allee 61
Town: Hannover
Postcode: 30625
Country subdivision (NUTS): Region Hannover (DE929)
Country: Germany

Email: dzem@tk.de
Telephone: +49 4069094-040
Roles of this organisation:
Buyer

8.1. ORG-0005

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)
Registration number: - KEINE ANGABE -
Town: Bonn bzw. örtl. zust. Sozialgericht
Postcode: 12345
Country subdivision (NUTS): Hamburg (DE600)
Country: Germany
Email: adressedeszustaendigensozialgerichtsoderdervergabekammerndesbundes@xyz.de
Telephone: +00 000000-00
Roles of this organisation:
Review organisation

8.1. ORG-0006

Official name: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Registration number: 0204:994-DOEVD-83
Town: Bonn
Postcode: 53119
Country subdivision (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Country: Germany
Email: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telephone: +49228996100
Roles of this organisation:
TED eSender

Notice information

Notice identifier/version: f2ecb5be-8c8a-4977-8993-e836722d400a - 01
Form type: Competition
Notice type: Contract or concession notice – standard regime
Notice subtype: 16
Notice dispatch date: 18/11/2024 20:50:13 (UTC+01:00) Central European Time, Western European Summer Time
Languages in which this notice is officially available: German
Notice publication number: 706936-2024
OJ S issue number: 226/2024
Publication date: 20/11/2024