39983-2025 - Licitación

Alemania – Productos farmacéuticos – Open House Originale Rabattverträge 2025-04 - Emtricitabin/Tenofoviralafenamid/Rilpivirin (Odefsey(R))
OJ S 14/2025 21/01/2025
Anuncio de contrato o de concesión. Régimen normal
Suministros

1. Comprador

1.1. Comprador

Denominación oficial: Techniker Krankenkasse
Correo electrónico: DZEM@tk.de
Naturaleza jurídica del comprador: Organismo de Derecho público bajo el control de una autoridad estatal
Actividad del poder adjudicador: Salud

1.1. Comprador

Denominación oficial: HEK - Hanseatische Krankenkasse
Correo electrónico: dzem@tk.de
Naturaleza jurídica del comprador: Organismo de Derecho público bajo el control de una autoridad estatal
Actividad del poder adjudicador: Salud

1.1. Comprador

Denominación oficial: Handelskrankenkasse (hkk)
Correo electrónico: dzem@tk.de
Naturaleza jurídica del comprador: Organismo de Derecho público bajo el control de una autoridad estatal
Actividad del poder adjudicador: Salud

2. Procedimiento

2.1. Procedimiento

Título: Open House Originale Rabattverträge 2025-04 - Emtricitabin/Tenofoviralafenamid /Rilpivirin (Odefsey(R))
Descripción: Die TK verfolgt das Ziel, mit allen geeigneten pharmazeutischen Unternehmern Rabattverträge nach § 130c Abs. 1 SGB V zur Wirkstoffkombination Emtricitabin /Tenofoviralafenamid/Rilpivirin (Odefsey(R)) 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 01.03.2025. Der Vertrag endet spätestens am 28.02.2027, 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 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.
Identificador del procedimiento: b4fd1fa6-d15e-4c47-b682-fcfdeab13ea3
Identificador interno: OH-Originale-2025-04
Tipo de procedimiento: Abierto
El procedimiento está acelerado: no

2.1.1. Finalidad

Naturaleza del contrato: Suministros
Clasificación principal (cpv): 33600000 Productos farmacéuticos

2.1.2. Lugar de ejecución

Subdivisión del país (NUTS): Hamburg (DE600)
País: Alemania
Información complementaria: bundesweit

2.1.4. Información general

Información complementaria: Bekanntmachungs-ID: CXR0YYRYRS6 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).

Base jurídica:

Directiva 2014/24/UE
vgv -
Legislación transfronteriza aplicable: Es sind ausschließlich Auftraggeber aus der Bundesrepublik Deutschland beteiligt.

2.1.6. Motivos de exclusión

Motivos de exclusión puramente nacionales:
Situación análoga a la quiebra con arreglo al Derecho nacional:
Corrupción:
Participación en una organización delictiva:
Acuerdos con otros operadores económicos destinados a falsear la competencia:
Incumplimiento de obligaciones en materia de Derecho medioambiental:
Blanqueo de capitales o financiación del terrorismo:
Fraude:
Trabajo infantil y otras formas de trata de seres humanos:
Insolvencia:
Incumplimiento de obligaciones en materia de Derecho laboral:
Activos que están siendo administrados por un liquidador:
Que haya incurrido en falsas declaraciones, le haya ocultado información, no esté en condiciones de facilitar los documentos necesarios y haya obtenido información confidencial sobre este procedimiento:
Conflicto de intereses debido a su participación en el procedimiento de contratación:
Participación, directa o indirecta, en la preparación del presente procedimiento de contratación :
Ha cometido una falta profesional grave:
Rescisión anticipada, imposición de daños y perjuicios u otras sanciones comparables:
Incumplimiento de obligaciones en materia de Derecho social:
Pago de cotizaciones a la seguridad social:
Las actividades empresariales han sido suspendidas:
Pago de impuestos:
Delitos de terrorismo o delitos ligados a las actividades terroristas:

5. Lote

5.1. Lote: LOT-0001

Título: Open House Originale Rabattverträge 2025-04 - Emtricitabin/Tenofoviralafenamid /Rilpivirin (Odefsey(R))
Descripción: Die TK verfolgt das Ziel, mit allen geeigneten pharmazeutischen Unternehmern Rabattverträge nach § 130c Abs. 1 SGB V zur Wirkstoffkombination Emtricitabin /Tenofoviralafenamid/Rilpivirin (Odefsey(R)) zu schließen.
Identificador interno: OH-Originale-2025-04

5.1.1. Finalidad

Naturaleza del contrato: Suministros
Clasificación principal (cpv): 33600000 Productos farmacéuticos

5.1.2. Lugar de ejecución

Subdivisión del país (NUTS): Hamburg (DE600)
País: Alemania
Información complementaria: bundesweit

5.1.3. Duración estimada

Fecha de inicio: 01/03/2025
Fecha de finalización de la duración: 28/02/2027

5.1.6. Información general

Proyecto de contratación pública no financiado con fondos de la UE

La contratación pública está cubierta por el Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP): no
Esta contratación también es adecuada para las pequeñas y medianas empresas (pymes): no
Información complementaria: 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. Contratación estratégica

Objetivo de la contratación estratégica: Ninguna contratación estratégica

5.1.9. Criterios de selección

Criterio:
Tipo: Otros
Nombre: Teilnahme- und Eignungsvoraussetzungen im Open-House-Verfahren
Descripción del criterio de selección: 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. Pliegos de contratación

Lenguas en las que los pliegos de contratación están disponibles oficialmente: alemán
Plazo para solicitar información complementaria: 27/02/2027 23:59:59 (UTC+01:00) Hora de Europa Central, hora de verano de Europa Occidental
Dirección de los pliegos de contratación: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYRS6/documents
Canal de comunicación ad hoc:
Dirección web: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYRS6

5.1.12. Condiciones de la contratación pública

Condiciones de presentación:
Presentación electrónica: No autorizada
Justificación de por qué no es posible la presentación electrónica: Herramientas, dispositivos o formatos de archivo no generalmente disponibles
Descripción: 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.
Lenguas en las que pueden presentarse las ofertas o solicitudes de participación: alemán
Catálogo electrónico: No autorizada
Variantes: No autorizada
Los licitadores pueden presentar más de una oferta: No autorizada
Plazo de recepción de ofertas: 28/02/2027 23:58:00 (UTC+01:00) Hora de Europa Central, hora de verano de Europa Occidental
Información que puede completarse finalizado el plazo de presentación:
A discreción del comprador, podrán presentarse posteriormente algunos de los documentos relacionados con el licitador que falten.
Información complementaria: Im vorliegenden Open-House-Verfahren nicht relevant.
Información sobre la apertura pública:
Fecha de apertura: 28/02/2027 23:59:00 (UTC+01:00) Hora de Europa Central, hora de verano de Europa Occidental
Lugar: Im Open House Verfahren werden die Verträge direkt geöffnet und beim Vorliegen der aufgestellten Voraussetzungen geschlossen.
Condiciones del contrato:
La ejecución del contrato debe realizarse en el marco de programas de empleo protegido: No
Condiciones relativas a la ejecución del contrato: siehe Teilnahme- und Vertragsunterlagen
Facturación electrónica: Obligatoria
Se utilizarán pedidos electrónicos: no
Se utilizará el pago electrónico: no

5.1.15. Técnicas

Acuerdo marco:
Ningún acuerdo marco
Información sobre el sistema dinámico de adquisición:
Ningún sistema dinámico de adquisición

5.1.16. Información adicional, mediación y recurso

Organización encargada de los procedimientos de recurso: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Villemombler Straße 76, Bonn, 53123, Deutschland, Fax: +49 2289499163, oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht (s. § 57 SGG)
Información sobre los plazos de revisión: 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.
Organización que proporciona información adicional sobre el procedimiento de contratación: Techniker Krankenkasse
Organización que recibe solicitudes de participación: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

8. Organizaciones

8.1. ORG-0001

Denominación oficial: Techniker Krankenkasse
Número de registro: 992-80116-93
Dirección postal: Bramfelder Str. 140
Localidad: Hamburg

Código postal: 22305
Subdivisión del país (NUTS): Hamburg (DE600)
País: Alemania
Correo electrónico: DZEM@tk.de
Teléfono: +49 4069094-040
Funciones de esta organización:
Comprador
Jefe de grupo
Organización que proporciona información adicional sobre el procedimiento de contratación
Organización que recibe solicitudes de participación

8.1. ORG-0002
Denominación oficial: HEK - Hanseatische Krankenkasse
Número de registro: 993-80303-38
Dirección postal: Wandsbeker Zollstraße 86 - 90
Localidad: Hamburg
Código postal: 22041
Subdivisión del país (NUTS): Hamburg (DE600)
País: Alemania
Correo electrónico: dzem@tk.de
Teléfono: +49 4069094-040
Funciones de esta organización:
Comprador

8.1. ORG-0003
Denominación oficial: Handelskrankenkasse (hkk)
Número de registro: 992-80260-49
Dirección postal: Martinistr. 26
Localidad: Bremen
Código postal: 28195
Subdivisión del país (NUTS): Bremen, Kreisfreie Stadt (DE501)
País: Alemania
Correo electrónico: dzem@tk.de
Teléfono: +49 4069094-040
Funciones de esta organización:
Comprador

8.1. ORG-0004
Denominación oficial: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Villemombler Straße 76, Bonn, 53123, Deutschland, Fax: +49 2289499163, oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht (s. § 57 SGG)
Número de registro: - KEINE ANGABE -
Localidad: Bonn bzw. örtl. zust. Sozialgericht
Código postal: 12345
Subdivisión del país (NUTS): Hamburg (DE600)
País: Alemania
Correo electrónico: adressedeszustaendigensozialgerichtsoderdervergabekammerndesbundes@xyz.de
Teléfono: +00 000000-00
Funciones de esta organización:
Organización encargada de los procedimientos de recurso

8.1. ORG-0005

Denominación oficial: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Número de registro: 0204:994-DOEVD-83
Localidad: Bonn
Código postal: 53119
Subdivisión del país (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
País: Alemania
Correo electrónico: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Teléfono: +49228996100
Funciones de esta organización:
TED eSender

Información del anuncio

Identificador/versión del anuncio: d0006398-e8b8-4b7e-90e7-3526fc569cca - 01
Tipo de formulario: Licitación
Tipo de anuncio: Anuncio de contrato o de concesión. Régimen normal
Subtipo de anuncio: 16
Fecha de envío del anuncio: 20/01/2025 10:09:20 (UTC+01:00) Hora de Europa Central, hora de verano de Europa Occidental
Lenguas en las que este anuncio está disponible oficialmente: alemán
Número de publicación del anuncio: 39983-2025
Número de la edición del DO S: 14/2025
Fecha de publicación: 21/01/2025