

496072-2024 - Licitación

Alemania – Productos farmacéuticos – Open-House-Biologika-Rabattverträge 2024-09 - Golimumab

OJ S 160/2024 19/08/2024

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

1.1. Comprador

Denominación oficial: Kaufmännische Krankenkasse (KKH)

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-Biologika-Rabattverträge 2024-09 - Golimumab

Descripción: Die beteiligten Kassen verfolgen das Ziel, mit allen geeigneten pharmazeutischen Unternehmern Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V zu dem Wirkstoff Golimumab 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 Krankenkassen sichern einzelnen Vertragspartnern keine Exklusivität zu. Die Vertragslaufzeit beträgt maximal 24 Monate beginnend mit dem 01.10.2024. Der Vertrag endet spätestens am 30.09.2026, unabhängig vom Datum des Vertragsschlusses. Bei Patentablauf vor dem o.g. Enddatum endet der

Vertrag automatisch mit Ablauf des Monats des Patentablaufs. 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 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. Alle weiteren Informationen sind den Teilnahme- und Vertragsunterlagen zu entnehmen.

Identificador del procedimiento: 19157466-b24c-4c18-b097-0c52726295c9

Identificador interno: OB-2024-09

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: CXR0YYRYR97 Die Teilnahme- und Vertragsunterlagen werden ausschließlich in elektronischer Form auf dem oben genannten Vergabeportal zur Verfügung gestellt. Sie werden allen pharmazeutischen Unternehmen zur Verfügung gestellt, die verfahrensgegenständliche Arzneimittel anbieten/inverkehrbringen bzw. gegenüber der TK glaubhaft machen, solche Arzneimittel innerhalb der Vertragslaufzeit anbieten/inverkehrbringen zu wollen. 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. 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: Alle Auftraggeber kommen aus der Bundesrepublik Deutschland.

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-Biologika-Rabattverträge 2024-09 - Golimumab

Descripción: Ziel ist der Abschluss von Arzneimittelrabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V zu dem Wirkstoff Golimumab im Rahmen eines Open-House-Verfahrens.

Identificador interno: OB-2024-09

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: 01/10/2024

Fecha de finalización de la duración: 30/09/2026

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 § 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. 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.

5.1.11. Pliegos de contratación

Lenguas en las que los pliegos de contratación están disponibles oficialmente: alemán

Plazo para solicitar información complementaria: 29/09/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Hora de Europa Oriental, hora de verano de Europa Central

Dirección de los pliegos de contratación: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR97/documents>

Canal de comunicación ad hoc:

Dirección web: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR97>

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. Einzelheiten ergeben sich aus den Teilnahme- und Vertragsunterlagen.

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: 30/09/2026 23:58:00 (UTC+02:00) Hora de Europa Oriental, hora de verano de Europa Central

Duración durante la cual la oferta debe permanecer válida: 24 Meses

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: 30/09/2026 23:59:00 (UTC+02:00) Hora de Europa Oriental, hora de verano de Europa Central

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: 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.

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. Die Angaben zum NUTS-Code und zur Postleitzahl unter "Zuständige Stelle für Rechtsbehelfs-/Nachprüfungsverfahren" erfolgen nur, da technische Vorgaben eine plausible Angabe erfordern. Sie sind nicht zu beachten.

Organización que proporciona información adicional sobre el procedimiento de contratación: 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

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: Kaufmännische Krankenkasse (KKH)

Número de registro: 992-80009-26

Dirección postal: Karl-Wiechert-Allee 61

Localidad: Hannover

Código postal: 30625

Subdivisión del país (NUTS): Region Hannover (DE929)

País: Alemania

Correo electrónico: dzem@tk.de

Teléfono: +49 4069094-040

Funciones de esta organización:

Comprador

8.1. ORG-0005

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-0006

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: 908793b0-ae9a-4162-8b0e-a40e28c6c025 - 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: 14/08/2024 16:09:42 (UTC+02:00) Hora de Europa Oriental, hora de verano de Europa Central

Lenguas en las que este anuncio está disponible oficialmente: alemán

Número de publicación del anuncio: 496072-2024

Número de la edición del DO S: 160/2024

Fecha de publicación: 19/08/2024