694903-2024 - Mise en concurrence

Allemagne – Produits pharmaceutiques – Open-House-Biologika-Rabattverträge 2024-10 - Pertuzumab / Trastuzumab (Wirkstoffkombination)
OJ S 222/2024 14/11/2024
Avis de marché ou de concession – régime ordinaire
Fournitures

1. Acheteur

1.1. Acheteur

Nom officiel: Techniker Krankenkasse
Adresse électronique: DZEM@tk.de
Forme juridique de l'acheteur: Organisme de droit public, contrôlé par une autorité publique centrale
Activité du pouvoir adjudicateur: Santé

1.1. Acheteur

Nom officiel: HEK - Hanseatische Krankenkasse
Adresse électronique: dzem@tk.de
Forme juridique de l'acheteur: Organisme de droit public, contrôlé par une autorité publique centrale
Activité du pouvoir adjudicateur: Santé

1.1. Acheteur

Nom officiel: Handelskrankenkasse (hkk)
Adresse électronique: dzem@tk.de
Forme juridique de l'acheteur: Organisme de droit public, contrôlé par une autorité publique centrale
Activité du pouvoir adjudicateur: Santé

2. Procédure

2.1. Procédure

Titre: Open-House-Biologika-Rabattverträge 2024-10 - Pertuzumab / Trastuzumab (Wirkstoffkombination)
Description: Die beteiligten Kassen verfolgen das Ziel, mit allen geeigneten pharmazeutischen Unternehmern Rabattverträge nach § 130c Abs. 1 SGB V zu der Wirkstoffkombination Pertuzumab / Trastuzumab 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 01.01.2025. Der Vertrag endet spätestens am 31.12.2026, 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 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.
Identifiant de la procédure: 73dccd18-0fc3-4c12-a20a-a72a4a05236b
Identifiant interne: OB-2024-10
Type de procédure: Ouverte
La procédure est accélérée: non

2.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures
Nomenclature principale (cpv): 33600000 Produits pharmaceutiques

2.1.2. Lieu d'exécution

Subdivision pays (NUTS): Hamburg (DE600)
Pays: Allemagne
Informations complémentaires: bundesweit

2.1.4. Informations générales

Informations complémentaires: Bekanntmachungs-ID: CXR0YYRYRAU Die Teilnahme- und Vertragsunterlagen werden ausschließlich in elektronischer Form auf dem oben genannten Vergabeportal zur Verfügung gestellt. Sie werden allen pharmazeutischen Unternehmern 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 juridique:
Directive 2014/24/UE
vgv -
Règlementation applicable en cas de marché transfrontalier: Alle Auftraggeber kommen aus der Bundesrepublik Deutschland.

2.1.6. Motifs d'exclusion

Motifs d'exclusion purement nationaux:
Situation analogue à la faillite prévue dans la législation nationale:
Corruption:
Participation à une organisation criminelle:
Accords avec d'autres opérateurs économiques en vue de fausser la concurrence:

Manquement aux obligations dans le domaine du droit environnemental:
Blanchiment de capitaux ou financement du terrorisme:
Fraude:
Travail des enfants et autres formes de traite des êtres humains:
Insolvabilité:
Manquement aux obligations dans le domaine du droit du travail:
Biens administrés par un liquidateur:
Coupable de fausses déclarations, non-communication, n'a pas été en mesure de fournir les documents requis et a obtenu des informations confidentielles de la présente procédure:
Conflit d'intérêt créé par sa participation à la procédure de passation de marché:
Association directe ou indirecte à la préparation de cette procédure de passation de marché:
Coupable d'une faute professionnelle grave:
Résiliation, dommages et intérêts ou autres sanctions comparables:
Manquement aux obligations dans le domaine du droit social:
Paiement des cotisations de sécurité sociale:
État de cessation d'activités:
Paiement d'impôts et taxes:
Infractions terroristes ou infractions liées aux activités terroristes:

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Titre: Open-House-Biologika-Rabattverträge 2024-10 - Pertuzumab / Trastuzumab (Wirkstoffkombination)
Description: Ziel ist der Abschluss von Arzneimittelrabattverträgen nach § 130c Abs. 1 SGB V zu der Wirkstoffkombination Pertuzumab / Trastuzumab im Rahmen eines Open-House-Verfahrens.
Identifiant interne: OB-2024-10

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures
Nomenclature principale (cpv): 33600000 Produits pharmaceutiques

5.1.2. Lieu d'exécution

Subdivision pays (NUTS): Hamburg (DE600)
Pays: Allemagne
Informations complémentaires: bundesweit

5.1.3. Durée estimée

Date de début: 01/01/2025
Date de fin de durée: 31/12/2026

5.1.6. Informations générales

Projet de passation de marché non financé par des fonds de l'UE
Le marché relève de l'accord sur les marchés publics (AMP): non
Le marché en question convient aussi aux petites et moyennes entreprises (PME): non
Informations complémentaires: 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. Marché public stratégique

Objectif du marché public stratégique: Pas de passation de marché stratégique

5.1.9. Critères de sélection

Critère:
Type: Autre
Nom: Teilnahme- und Eignungsvoraussetzungen im Open-House-Verfahren
Description du critère de sélection: 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. Documents de marché

Langues dans lesquelles les documents de marché sont officiellement disponibles: allemand
Date limite de demande d'informations complémentaires: 30/12/2026 00:00:00 (UTC+01:00) Heure de l'Europe centrale, heure d'été de l'Europe occidentale
Adresse des documents de marché: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYRAU/documents

Canal de communication ad hoc:

URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYRAU

5.1.12. Conditions du marché public

Conditions de soumission:

Soumission par voie électronique: Non autorisée
Raisons pour lesquelles la soumission par voie électronique n'est pas possible: Outils, dispositifs ou formats de fichiers généralement indisponibles
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. Einzelheiten ergeben sich aus den Teilnahme- und Vertragsunterlagen.
Langues dans lesquelles les offres ou demandes de participation/candidatures peuvent être présentées: allemand
Catalogue électronique: Non autorisée
Variantes: Non autorisée
Les soumissionnaires peuvent présenter plusieurs offres: Non autorisée
Date limite de réception des offres: 31/12/2026 23:58:00 (UTC+01:00) Heure de l'Europe centrale, heure d'été de l'Europe occidentale
Durée de validité des offres: 24 Mois

Informations qui peuvent être complétées après la date limite de réception des offres:

À la discrétion de l'acheteur, certains documents manquants relatifs au soumissionnaire peuvent être transmis ultérieurement.
Informations complémentaires: Im vorliegenden Open-House-Verfahren nicht relevant.

Informations relatives à l'ouverture publique:

Date d'ouverture: 31/12/2026 23:59:00 (UTC+01:00) Heure de l'Europe centrale, heure d'été de l'Europe occidentale
Lieu: Im Open House Verfahren werden die Verträge direkt geöffnet und beim Vorliegen der aufgestellten Voraussetzungen geschlossen.

Conditions du marché:

Le contrat doit être exécuté dans le cadre de programmes d'emplois protégés: Non
Conditions relatives à l'exécution du contrat: 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.
Facturation électronique: Requise
La commande en ligne sera utilisée: non
Le paiement électronique sera utilisé: non

5.1.15. Techniques

Accord-cadre:
Pas d’accord-cadre
Informations sur le système d’acquisition dynamique:
Pas de système d’acquisition dynamique

5.1.16. Informations complémentaires, médiation et recours

Organisation chargée des procédures de recours: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Villemombler Straße 76, Bonn, 53123, Deutschland, Fax: +49 2289499163, oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht (s. § 57 SGG)
Description des délais d'introduction des procédures de recours: 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.
Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Nom officiel: Techniker Krankenkasse
Numéro d’enregistrement: 992-80116-93
Adresse postale: Bramfelder Str. 140
Ville: Hamburg

Code postal: 22305
Subdivision pays (NUTS): Hamburg (DE600)
Pays: Allemagne
Adresse électronique: DZEM@tk.de
Téléphone: +49 4069094-040
Rôles de cette organisation:
Acheteur
Chef de groupe
Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché

8.1. ORG-0002
Nom officiel: HEK - Hanseatische Krankenkasse
Numéro d'enregistrement: 993-80303-38
Adresse postale: Wandsbeker Zollstraße 86 - 90
Ville: Hamburg
Code postal: 22041
Subdivision pays (NUTS): Hamburg (DE600)
Pays: Allemagne
Adresse électronique: dzem@tk.de
Téléphone: +49 4069094-040
Rôles de cette organisation:
Acheteur

8.1. ORG-0003
Nom officiel: Handelskrankenkasse (hkk)
Numéro d'enregistrement: 992-80260-49
Adresse postale: Martinistr. 26
Ville: Bremen
Code postal: 28195
Subdivision pays (NUTS): Bremen, Kreisfreie Stadt (DE501)
Pays: Allemagne
Adresse électronique: dzem@tk.de
Téléphone: +49 4069094-040
Rôles de cette organisation:
Acheteur

8.1. ORG-0004
Nom officiel: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Villemombler Straße 76, Bonn, 53123, Deutschland, Fax: +49 2289499163, oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht (s. § 57 SGG)
Numéro d'enregistrement: - KEINE ANGABE -
Ville: Bonn bzw. örtl. zust. Sozialgericht
Code postal: 12345
Subdivision pays (NUTS): Hamburg (DE600)
Pays: Allemagne
Adresse électronique: adressedeszustaendigensozialgerichtsoderdervergabekammerndesbundes@xyz.de
Téléphone: +00 000000-00
Rôles de cette organisation:
Organisation chargée des procédures de recours

8.1. ORG-0005

Nom officiel: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Numéro d’enregistrement: 0204:994-DOEVD-83
Ville: Bonn
Code postal: 53119
Subdivision pays (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Pays: Allemagne
Adresse électronique: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Téléphone: +49228996100
Rôles de cette organisation:
TED eSender

Informations relatives à l’avis

Identifiant/version de l’avis: 376f28f0-4aaf-44fe-92dc-bba3990ecaca - 01
Type de formulaire: Mise en concurrence
Type d’avis: Avis de marché ou de concession – régime ordinaire
Sous-type d’avis: 16
Date d’envoi de l’avis: 13/11/2024 09:05:25 (UTC+01:00) Heure de l'Europe centrale, heure d'été de l'Europe occidentale
Langues dans lesquelles l’avis en question est officiellement disponible: allemand
Numéro de publication de l’avis: 694903-2024
Numéro de publication au JO S: 222/2024
Date de publication: 14/11/2024