694903-2024 - Procedura konkurencyjna

Niemcy – Produkty farmaceutyczne – Open-House-Biologika-Rabattverträge 2024-10 - Pertuzumab / Trastuzumab (Wirkstoffkombination)
OJ S 222/2024 14/11/2024
Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Techniker Krankenkasse
E-mail: DZEM@tk.de
Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego kontrolowany przez instytucję administracji centralnej
Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: HEK - Hanseatische Krankenkasse
E-mail: dzem@tk.de
Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego kontrolowany przez instytucję administracji centralnej
Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Handelskrankenkasse (hkk)
E-mail: dzem@tk.de
Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego kontrolowany przez instytucję administracji centralnej
Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Open-House-Biologika-Rabattverträge 2024-10 - Pertuzumab / Trastuzumab (Wirkstoffkombination)
Opis: 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.
Identyfikator procedury: 73dccd18-0fc3-4c12-a20a-a72a4a05236b
Wewnętrzny identyfikator: OB-2024-10
Rodzaj procedury: Otwarta
Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy
Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

2.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Hamburg (DE600)
Kraj: Niemcy
Informacje dodatkowe: bundesweit

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: 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).
Podstawa prawna:
Dyrektywa 2014/24/UE
vgv -
Właściwe prawo transgraniczne: Alle Auftraggeber kommen aus der Bundesrepublik Deutschland.

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym:
Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego:
Korupcja:
Udział w organizacji przestępczej:
Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji:

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa ochrony środowiska:
Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu:
Nadużycia:
Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi:
Niewypłacalność:
Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy:
Aktywami zarządza likwidator:
Winni wprowadzenia w błąd, zatajenia informacji, niemożności dostarczenia wymaganych dokumentów i uzyskania informacji poufnych w ramach tej procedury:
Konflikt interesów spowodowany udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia:
Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia:
Winien poważnego wykroczenia zawodowego:
Rozwiązanie umowy przed czasem, odszkodowania lub inne porównywalne sankcje:
Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa socjalnego:
Opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne:
Działalność gospodarcza jest zawieszona:
Płatność podatków:
Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną:

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

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

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy
Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Hamburg (DE600)
Kraj: Niemcy
Informacje dodatkowe: bundesweit

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/01/2025
Data zakończenia trwania: 31/12/2026

5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE
Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie
Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): nie
Informacje dodatkowe: 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. Zamówienia strategiczne

Cel zamówienia strategicznego: Zamówienia inne niż strategiczne

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:
Rodzaj: Inne
Nazwa: Teilnahme- und Eignungsvoraussetzungen im Open-House-Verfahren
Opis kryterium selekcji: 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. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: niemiecki
Termin występowania z wnioskiem o dodatkowe informacje: 30/12/2026 00:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni
Adres dokumentów zamówienia: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYRAU/documents

Kanał komunikacji ad hoc:

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

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Niedozwolone
Uzasadnienie, dlaczego zgłoszenia elektroniczne są niemożliwe: Narzędzia, urządzenia lub formaty plików nie są powszechnie dostępne
Opis: 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.
Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: niemiecki
Katalog elektroniczny: Niedozwolone
Oferty wariantowe: Niedozwolone
Oferenci mogą złożyć więcej niż jedną ofertę: Niedozwolone
Termin składania ofert: 31/12/2026 23:58:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni
Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 24 Miesiące

Informacje, które można uzupełnić po upływie terminu zgłoszeń:

Według uznania nabywcy niektóre brakujące dokumenty dotyczące oferenta mogą zostać przedłożone później.
Informacje dodatkowe: Im vorliegenden Open-House-Verfahren nicht relevant.

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 31/12/2026 23:59:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni
Miejsce: Im Open House Verfahren werden die Verträge direkt geöffnet und beim Vorliegen der aufgestellten Voraussetzungen geschlossen.

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie
Warunki dotyczące realizacji zamówienia: 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.
Fakturowanie elektroniczne: Wymagane
Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie
Stosowane będą płatności elektroniczne: nie

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Villemombler Straße 76, Bonn, 53123, Deutschland, Fax: +49 2289499163, oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht (s. § 57 SGG)

Informacje o terminach odwołania: 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.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Techniker Krankenkasse

TED eSender: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Techniker Krankenkasse

Numer rejestracyjny: 992-80116-93

Adres pocztowy: Bramfelder Str. 140

Miejscowość: Hamburg
Kod pocztowy: 22305
Podpodział krajowy (NUTS): Hamburg (DE600)
Kraj: Niemcy
E-mail: DZEM@tk.de
Telefon: +49 4069094-040
Role tej organizacji:
Nabywca
Lider grupy
Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia

8.1. ORG-0002
Oficjalna nazwa: HEK - Hanseatische Krankenkasse
Numer rejestracyjny: 993-80303-38
Adres pocztowy: Wandsbeker Zollstraße 86 - 90
Miejscowość: Hamburg
Kod pocztowy: 22041
Podpodział krajowy (NUTS): Hamburg (DE600)
Kraj: Niemcy
E-mail: dzem@tk.de
Telefon: +49 4069094-040
Role tej organizacji:
Nabywca

8.1. ORG-0003
Oficjalna nazwa: Handelskrankenkasse (hkk)
Numer rejestracyjny: 992-80260-49
Adres pocztowy: Martinistr. 26
Miejscowość: Bremen
Kod pocztowy: 28195
Podpodział krajowy (NUTS): Bremen, Kreisfreie Stadt (DE501)
Kraj: Niemcy
E-mail: dzem@tk.de
Telefon: +49 4069094-040
Role tej organizacji:
Nabywca

8.1. ORG-0004
Oficjalna nazwa: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Villemombler Straße 76, Bonn, 53123, Deutschland, Fax: +49 2289499163, oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht (s. § 57 SGG)
Numer rejestracyjny: - KEINE ANGABE -
Miejscowość: Bonn bzw. örtl. zust. Sozialgericht
Kod pocztowy: 12345
Podpodział krajowy (NUTS): Hamburg (DE600)
Kraj: Niemcy
E-mail: adressedeszustaendigensozialgerichtsoderdervergabekammerndesbundes@xyz.de
Telefon: +00 000000-00
Role tej organizacji:
Organ odwoławczy

8.1. ORG-0005

Oficjalna nazwa: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Numer rejestracyjny: 0204:994-DOEVD-83
Miejscowość: Bonn
Kod pocztowy: 53119
Podpodział krajowy (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Kraj: Niemcy
E-mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefon: +49228996100
Role tej organizacji:
TED eSender

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 376f28f0-4aaf-44fe-92dc-bba3990ecaca - 01
Typ formularza: Procedura konkurencyjna
Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Podrodzaj ogłoszenia: 16
Ogłoszenie – data wysłania: 13/11/2024 09:05:25 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni
Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: niemiecki
Numer publikacji ogłoszenia: 694903-2024
Numer wydania Dz.U. S: 222/2024
Data publikacji: 14/11/2024