

347743-2026 - Състезателна процедура

Германия – Фармацевтични продукти – Open-House-Biologika-Rabattverträge 2025-29 - Omalizumab

OJ S 97/2026 21/05/2026

Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим - Обявление за промяна
Доставки

1. Купувач

1.1. Купувач

Официално наименование: Techniker Krankenkasse

Електронна поща: DZEM@tk.de

Правна категория на купувача: Публичноправна организация, контролирана от орган на централната власт

Дейност на възлагащия орган: Здравеопазване

1.1. Купувач

Официално наименование: HEK - Hanseatische Krankenkasse

Електронна поща: dzem@tk.de

Правна категория на купувача: Публичноправна организация, контролирана от орган на централната власт

Дейност на възлагащия орган: Здравеопазване

2. Процедура

2.1. Процедура

Заглавие: Open-House-Biologika-Rabattverträge 2025-29 - Omalizumab

Описание: Die beteiligten Kassen verfolgen das Ziel, mit allen geeigneten pharmazeutischen Unternehmen Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V zu dem Wirkstoff Omalizumab 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 01.11.2025. Der Vertrag endet spätestens am 31.10.2027, unabhängig vom Datum des Vertragsschlusses. Alle weiteren Informationen sind den Teilnahme- und Vertragsunterlagen zu entnehmen.

Идентификатор на процедурата: 58fbfc17-d31d-4432-81d3-e50f5ff9ec0f

Вътрешен идентификатор: OB-2025-29

Вид процедура: Открита

Процедурата се ускорява: не

2.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cprv): 33600000 Фармацевтични продукти

2.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Hamburg (DE600)

Държава: Германия

Допълнителна информация: bundesweit

2.1.4. **Обща информация**

Допълнителна информация: #Bekanntmachungs-ID: CXR0YYRYR81# 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).

Правно основание:

Директива 2014/24/EC

vgv -

Приложимо трансгранично право: Alle Auftraggeber kommen aus der Bundesrepublik Deutschland.

2.1.6. **Основания за изключване**

Източници на основанията за изключване: Документ за обществени поръчки

5. **Обособена позиция**

5.1. **Обособена позиция: LOT-0001**

Заглавие: Open-House-Biologika-Rabattverträge 2025-29 - Omalizumab

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

Вътрешен идентификатор: OB-2025-29

5.1.1. **Цел**

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cprv): 33600000 Фармацевтични продукти

5.1.2. **Място на изпълнение**

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Hamburg (DE600)

Държава: Германия

Допълнителна информация: bundesweit

5.1.3. **Очаквана продължителност**

Начална дата: 01/11/2025

Крайна дата на продължителността: 31/10/2027

5.1.6. Обща информация

Запазено участие:

Участието не е запазено.

Проект за възлагане на обществена поръчка, който не е финансиран със средства от ЕС
Поръчката попада в приложното поле на Споразумението за държавните поръчки (СДП)
: не

Тази обществена поръчка е подходяща и за малки и средни предприятия (МСП): не
Допълнителна информация: 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. Стратегически обществени поръчки

Цел на стратегическите обществени поръчки: Няма стратегическа обществена поръчка

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление

Критерий: Дял на субдоговорите

Описание на критерия за подбор: 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. Die Angabe zur "Art des Kriteriums" ist vorliegend nicht relevant, sondern den zwingenden Vorgaben des Formulars geschuldet.

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Езици, на които документацията за обществената поръчка е официално достъпна: немски

Краен срок за искане на допълнителна информация: 30/10/2027 23:59:59 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR81/documents>

Ad hoc канал за комуникация:

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR81>

5.1.12. Условия за възлагане на обществена поръчка

Условия за подаване:

Електронно подаване: Забранено

Обосновка защо електронното подаване не е възможно: Средства, устройства или формати на файлове, които не са общодостъпни

Описание: Wegen der Besonderheit in diesem Open-House-Verfahren, dass ein Vertragsschluss während der Verfahrenszeit 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.

Езици, на които могат да се подават оферти или заявления за участие: немски

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Забранено

Оферентите могат да представят повече от една оферта: Забранено

Краен срок за получаване на оферти: 31/10/2027 23:58:00 (UTC+01:00)

централноевропейско време, западноевропейско лятно време

Продължителност, през която офертата трябва да остане валидна: 24 Месеци

Информация, която може да бъде допълнена след крайния срок за подаване:

По преценка на купувача някои липсващи документи, отнасящи се до оферентите, могат да бъдат подадени по-късно.

Допълнителна информация: Im vorliegenden Open-House-Verfahren nicht relevant.

Информация за обществената поръчка:

Дата на отваряне: 31/10/2027 23:59:00 (UTC+01:00) централноевропейско време, западноевропейско лятно време

Място: Im Open House Verfahren werden die Verträge direkt geöffnet und beim Vorliegen der aufgestellten Voraussetzungen geschlossen.

Условия на договора:

Изпълнението на договора трябва да се извършва в рамките на програми за създаване на защитени работни места: Не

Условия, свързани с изпълнението на договора: 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.

Електронно фактуриране: Задължително

Ще се използва електронно поръчване: не

Ще се използва електронно плащане: не

5.1.15. Техники

Рамково споразумение:

Няма рамково споразумение

Информация за динамичната система за покупки:

Няма динамична система за покупки

5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Kaiser-Friedrich-Straße 16, Bonn, 53133, Deutschland, Fax: +49 2289499163, oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht (s. § 57 SGG)

Информация за крайните срокове за преразглеждане: 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.

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : Techniker Krankenkasse

Организация, която получава заявленията за участие: Techniker Krankenkasse

8. Организации

8.1. ORG-0001

Официално наименование: Techniker Krankenkasse

Регистрационен номер: 992-80116-93

Пощенски адрес: Bramfelder Str. 140

Град: Hamburg

Пощенски код: 22305

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Hamburg (DE600)

Държава: Германия

Електронна поща: DZEM@tk.de

Телефон: +49 4069094-040

Интернет адрес: <http://www.tk.de/vergabe>

Роли на тази организация:

Купувач

Водач на група

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане

Организация, която получава заявленията за участие

8.1. ORG-0002

Официално наименование: HEK - Hanseatische Krankenkasse

Регистрационен номер: 993-80303-38

Пощенски адрес: Wandsbeker Zollstraße 86-90

Град: Hamburg

Пощенски код: 22041

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Hamburg (DE600)

Държава: Германия

Електронна поща: dzem@tk.de

Телефон: +49 4069094-040

Роли на тази организация:

Купувач

8.1. ORG-0003

Официално наименование: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Kaiser-Friedrich-Straße 16, Bonn, 53133, Deutschland, Fax: +49 2289499163, oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht (s. § 57 SGG)

Регистрационен номер: - KEINE ANGABE -

Град: Bonn bzw. örtl. zust. Sozialgericht

Пощенски код: 12345

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Hamburg (DE600)

Държава: Германия

Електронна поща:

adressedeszustandigensozialgerichtsoderdervergabekammerndesbundes@xyz.de

Телефон: +00 000000-00

Роли на тази организация:

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването)

8.1. ORG-0004

Официално наименование: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Регистрационен номер: 0204:994-DOEVD-83

Град: Bonn

Пощенски код: 53119

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Държава: Германия

Електронна поща: noreply.esender_hub@besch.bund.de

Телефон: +49228996100

Роли на тази организация:

TED eSender

10. Промяна

Версия на предишното обявление, което трябва да бъде променено

:

a9f9e429-ba01-47c4-b7f0-e3c2c63b129c-01

Основна причина за промяната

:

Информацията вече е налична

Описание

:

Das Verfahren wird vorzeitig zum 30.06.2026 beendet.

10.1. Промяна

Идентификатор на раздела: PROCEDURE

Описание на промените: Das Verfahren wird vorzeitig zum 30.06.2026 beendet.

Информация за обявлението

Идентификатор/версия на обявлението: a8deef8f-1fd4-42cb-88a4-97f12a5ea473 - 01

Вид на формуляра: Състезателна процедура

Вид обявление: Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим

Подвид на обявлението: 16

Дата на изпращане на известието: 20/05/2026 08:54:16 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Езици, на които настоящото известие е официално достъпно: немски

Номер на публикуване на обявлението: 347743-2026

Номер на броя на ОВ S: 97/2026

Дата на публикуване: 21/05/2026