

133422-2026 - Zadávání

Německo – Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky – Open-House-Biologika-Rabattverträge 2026-03b - Eculizumab (inkl. der Indikation gMG und NMOSD)

OJ S 39/2026 25/02/2026

Oznámení o zahájení zadávacího nebo koncesního řízení – standardní režim

Dodávky

1. Kupující

1.1. Kupující

Oficiální název: Techniker Krankenkasse

E-mail: DZEM@tk.de

Právní forma kupujícího: Veřejnoprávní subjekt ovládaný ústředním orgánem státní správy

Činnost veřejného zadavatele: Zdravotnictví

1.1. Kupující

Oficiální název: HEK - Hanseatische Krankenkasse

E-mail: dzem@tk.de

Právní forma kupujícího: Veřejnoprávní subjekt ovládaný ústředním orgánem státní správy

Činnost veřejného zadavatele: Zdravotnictví

1.1. Kupující

Oficiální název: Handelskrankenkasse (hkk)

E-mail: dzem@tk.de

Právní forma kupujícího: Veřejnoprávní subjekt ovládaný ústředním orgánem státní správy

Činnost veřejného zadavatele: Zdravotnictví

2. Řízení

2.1. Řízení

Název: Open-House-Biologika-Rabattverträge 2026-03b - Eculizumab (inkl. der Indikation gMG und NMOSD)

Popis: Die beteiligten Kassen verfolgen das Ziel, mit allen geeigneten pharmazeutischen Unternehmern Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V zu dem Wirkstoff Eculizumab (inkl. der Indikation gMG und NMOSD) zu schließen. Es gibt ein Parallelverfahren OB-2026-03a zum Wirkstoff Eculizumab (exkl. der Indikation gMG und NMOSD). 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 17 Monate beginnend mit dem 01.04.2026. Der Vertrag endet spätestens am 31.08.2027, unabhängig vom Datum des Vertragsschlusses. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Die gemachten Angaben zur Bindefrist sind vorliegend nicht relevant und ausschließlich den zwingenden Vorgaben des Formulars geschuldet. Alle weiteren Informationen sind den Teilnahme- und Vertragsunterlagen zu entnehmen.

Identifikátor řízení: c563a37d-2587-4537-9eac-13e01be01b3a

Interní identifikátor: OB-2026-03b

Typ řízení: Otevřené

Řízení se zrychlí: ne

2.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

Hlavní klasifikace (cpv): 33600000 Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky

2.1.2. Místo plnění

Nižší územní jednotka země (NUTS): Hamburg (DE600)

Země: Německo

Další informace: bundesweit

2.1.4. Obecné informace

Další informace: #Bekanntmachungs-ID: CXR0YYRYR1N# Die Teilnahme- und Vertragsunterlagen werden ausschließlich in elektronischer Form auf dem oben genannten Vergabeportal zur Verfügung gestellt. Aufgrund des Bestehens von gewerblichen Schutzrechten im Hinblick auf einige Indikationen des vertragsgegenständlichen Wirkstoffs werden die Teilnahme- und Vertragsunterlagen nur solchen pharmazeutischen Unternehmen zur Verfügung gestellt, die Arzneimittel zu dem verfahrensgegenständlichen Wirkstoff inklusive der geschützten Indikationen anbieten/inverkehrbringen bzw. gegenüber der TK glaubhaft machen, solche Arzneimittel innerhalb der Vertragslaufzeit anbieten/inverkehrbringen zu wollen. Es wird auf das Parallelverfahren OB-2026-03a verwiesen, in dem die geschützten Indikationen nicht enthalten sind. 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).

Právní základ:

Směrnice 2014/24/EU

v gv -

2.1.6. Důvody pro vyloučení

Zdroje důvodů pro vyloučení: Zadávací dokumentace

5. Část

5.1. Část: LOT-0001

Název: Open-House-Biologika-Rabattverträge 2026-03b - Eculizumab (inkl. der Indikation gMG und NMOSD)

Popis: Ziel ist der Abschluss von Arzneimittelrabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V zu dem Wirkstoff Eculizumab (inkl. der Indikation gMG und NMOSD) im Rahmen eines Open-House-Verfahrens.

Interní identifikátor: OB-2026-03b

5.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

Hlavní klasifikace (cpv): 33600000 Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky

5.1.2. Místo plnění

Nižší územní jednotka země (NUTS): Hamburg (DE600)

Země: Německo

Další informace: bundesweit

5.1.3. Odhadovaná doba trvání

Datum zahájení: 01/04/2026

Datum konce trvání: 31/08/2027

5.1.6. Obecné informace

Vyhrazená účast:

Účast není vyhrazena.

Projekt veřejných zakázek, který není financován z prostředků EU

Na zakázku se vztahuje Dohoda o vládních zakázkách: ne

Tato zakázka je vhodná i pro malé a střední podniky: ne

Další informace: Mit allen pharmazeutischen Unternehmen, 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. Strategické zadávání zakázek

Cíl strategického zadávání zakázek: Žádné strategické zadávání veřejných zakázek

5.1.9. Kritéria pro výběr

Zdroje výběrových kritérií: Oznámení

Kritérium: Podíl subdodavatelů

Popis výběrového kritéria: Gemäß § 130a Abs. 8 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmen 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. Zadávací dokumentace

Jazyky, v nichž je oficiálně k dispozici zadávací dokumentace: němčina

Lhůta pro vyžádání dalších informací: 30/08/2027 23:59:59 (UTC+02:00) východoevropský čas, středoevropský letní čas

Adresa zadávací dokumentace: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR1N/documents>

Komunikační kanál ad hoc:

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR1N>

5.1.12. Podmínky zadávání zakázek

Podmínky podání:

Elektronické podání: Nepovolena

Odůvodnění, proč elektronické podání není možné: Nástroje, zařízení nebo formáty souborů nejsou běžně dostupné

Popis: 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.

Jazyky, v nichž lze podávat nabídky nebo žádosti o účast: němčina

Elektronický katalog: Nepovolena

Varianty: Nepovolena

Uchazeči mohou podat více než jednu nabídku: Nepovolena

Lhůta pro doručení nabídek: 31/08/2027 23:58:00 (UTC+02:00) východoevropský čas, středoevropský letní čas

Doba, po kterou musí nabídka zůstat platná: 24 Měsíce

Informace, které lze doplnit po uplynutí lhůty pro předkládání návrhů:

Podle uvážení kupujícího mohou být některé chybějící dokumenty týkající se uchazeče předloženy později.

Další informace: Im vorliegenden Open-House-Verfahren nicht relevant.

Informace o veřejném otvírání nabídek:

Datum otevření: 31/08/2027 23:59:00 (UTC+02:00) východoevropský čas, středoevropský letní čas

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

Smluvní podmínky:

Plnění zakázky musí být provedeno v rámci programů chráněného zaměstnání: Ne

Podmínky týkající se plnění zakázky: 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.

Elektronická fakturace: Požadována

Bude použito elektronické objednávání: ne

Bude použita elektronická platba: ne

5.1.15. Techniky

Rámcová dohoda:

Žádná rámcová dohoda

Informace o dynamickém nákupním systému:

Žádný dynamický nákupní systém

5.1.16. Další informace, mediace a přezkum

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

Informace o lhůtách pro přezkum: 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.

Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení: Techniker Krankenkasse

Organizace přijímající žádosti o účast: Techniker Krankenkasse

8. Organizace

8.1. ORG-0001

Oficiální název: Techniker Krankenkasse

Registrační číslo: 992-80116-93

Poštovní adresa: Bramfelder Str. 140

Obec: Hamburg

PSČ: 22305

Nižší územní jednotka země (NUTS): Hamburg (DE600)

Země: Německo

E-mail: DZEM@tk.de

Telefon: +49 4069094-040

Internetová adresa: <http://www.tk.de/vergabe>

Úlohy této organizace:

Kupující

Vedoucí skupiny

Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení

Organizace přijímající žádosti o účast

8.1. ORG-0002

Oficiální název: HEK - Hanseatische Krankenkasse

Registrační číslo: 993-80303-38

Poštovní adresa: Wandsbeker Zollstraße 86-90

Obec: Hamburg

PSČ: 22041

Nižší územní jednotka země (NUTS): Hamburg (DE600)

Země: Německo

E-mail: dzem@tk.de

Telefon: +49 4069094-040

Úlohy této organizace:

Kupující

8.1. ORG-0003

Oficiální název: Handelskrankenkasse (hkk)

Registrační číslo: 992-80260-49

Poštovní adresa: Martinistr. 26

Obec: Bremen

PSČ: 28195

Nižší územní jednotka země (NUTS): Bremen, Kreisfreie Stadt (DE501)

Země: Německo

E-mail: dzem@tk.de

Telefon: +49 4069094-040

Úlohy této organizace:

Kupující

8.1. ORG-0004

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

Registrační číslo: - KEINE ANGABE -

Obec: Bonn bzw. örtl. zust. Sozialgericht

PSČ: 12345

Nižší územní jednotka země (NUTS): Hamburg (DE600)

Země: Německo

E-mail: adresedeszustaendigensozialgerichtsoderdervergabekammerndesbundes@xyz.de

Telefon: +00 000000-00

Úlohy této organizace:

Organizace příslušná pro přezkum

8.1. ORG-0005

Oficiální název: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registrační číslo: 0204:994-DOEVD-83

Obec: Bonn

PSČ: 53119

Nižší územní jednotka země (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Země: Německo

E-mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Telefon: +49228996100

Úlohy této organizace:

TED eSender

Oznámení - informace

Identifikátor oznámení/verze: 3cd471c9-3a05-4bb5-ab4e-9601a8afeda6 - 01

Druh formuláře: Zadávání

Typ oznámení: Oznámení o zahájení zadávacího nebo koncesního řízení – standardní režim

Podtyp oznámení: 16

Datum odeslání oznámení: 24/02/2026 10:35:05 (UTC+01:00) středoevropský čas, západoevropský letní čas

Jazyky, v nichž je toto oznámení oficiálně k dispozici: němčina

Číslo zveřejnění oznámení: 133422-2026

Číslo vydání v řadě S Úř. věst.: 39/2026

Datum zveřejnění: 25/02/2026