

347743-2026 - Kilpailu

Saksa – Farmaseuttiset tuotteet – Open-House-Biologika-Rabattverträge 2025-29 - Omalizumab
OJ S 97/2026 21/05/2026

Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä - Ilmoituksen muutos

Tavarahankinnat

1. Ostaja

1.1. Ostaja

Virallinen nimi: Techniker Krankenkasse

Sähköposti: DZEM@tk.de

Ostajan oikeudellinen muoto: Julkisoikeudellinen yhteisö, joka on keskushallinnon viranomaisen määräysvallassa

Pääasiallinen toimiala: Terveys

1.1. Ostaja

Virallinen nimi: HEK - Hanseatische Krankenkasse

Sähköposti: dzem@tk.de

Ostajan oikeudellinen muoto: Julkisoikeudellinen yhteisö, joka on keskushallinnon viranomaisen määräysvallassa

Pääasiallinen toimiala: Terveys

2. Menettely

2.1. Menettely

Ilmoituksen nimi: Open-House-Biologika-Rabattverträge 2025-29 - Omalizumab

Kuvaus: 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.

Menettelyn tunniste: 58bfc17-d31d-4432-81d3-e50f5ff9ec0f

Sisäinen tunniste: OB-2025-29

Menettelyn tyyppi: Avoin

Käytetään nopeutettua menettelyä: ei

2.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33600000 Farmaseuttiset tuotteet

2.1.2. Suorituspaikka

Maaryhmittely (NUTS): Hamburg (DE600)

Maa: Saksa

Lisätiedot: bundesweit

2.1.4. Yleistä tietoa

Lisätiedot: #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).

Oikeusperusta:

Direktiivi 2014/24/EU

vgv -

Sovellettava lainsäädäntö rajat ylittävissä yhteishankinnassa: Alle Auftraggeber kommen aus der Bundesrepublik Deutschland.

2.1.6. Poissulkemisperusteet

Poissulkemisperusteiden ilmoittamispaikka: Hankinta-asiakirja

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

Ilmoituksen nimi: Open-House-Biologika-Rabattverträge 2025-29 - Omalizumab

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

Sisäisen tunniste: OB-2025-29

5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33600000 Farmaseuttiset tuotteet

5.1.2. Suorituspaikka

Maaryhmittely (NUTS): Hamburg (DE600)

Maa: Saksa

Lisätiedot: bundesweit

5.1.3. Arvioitu kesto

Alkamispäivä: 01/11/2025

Päätymispäivä: 31/10/2027

5.1.6. Yleistä tietoa

Varattu osallistuminen:

Osallistumista ei ole varattu.

Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista

Hankintaan sovelletaan WTO:n julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): ei

Tämä hankinta soveltuu myös pienille ja keskisuurille yrityksille (pk-yrityksille): ei

Lisätiedot: 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. Strategiset hankinnat

Strategisten hankintojen tavoite: Ei strategista hankintaa

5.1.9. Valintaperusteet

Valintaperusteiden ilmoittamispaikka: Ilmoitus

Kriteeri: Alihankinnan osuus

Valintaperusteiden kuvaus: 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. Hankinta-asiakirjat

Kielet, joilla hankinta-asiakirjat ovat virallisesti saatavilla: saksa

Lisätietojen pyytämisen määräaika: 30/10/2027 23:59:59 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Hankinta-asiakirjojen osoite: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR81/documents>

Tilapäinen viestintäkanava:

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

5.1.12. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:

Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Ei sallittu

Perustelu sähköisen toimittamismahdollisuuden puuttumiselle: Välineet, laitteet tai tiedostomuodot eivät ole yleisesti saatavilla

Kuvas: 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.

Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: saksa

Sähköinen luettelo: Ei sallittu

Vaihtoehtoiset tarjoukset: Ei sallittu

Tarjoaja voi jättää useamman kuin yhden tarjouksen: Ei sallittu

Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 31/10/2027 23:58:00 (UTC+01:00) Keski-Euroopan aika, Länsi-Euroopan kesäaika

Ajanjakso, jonka tarjouksen on pysyttävä voimassa: 24 Kuukaudet

Tiedot, joita voidaan täydentää myös tarjousten jättämiselle asetetun määräajan jälkeen :

Hankkijan harkinnan mukaan osa puuttuvista hakuasiakirjoista voidaan toimittaa myöhemmin.

Lisätiedot: Im vorliegenden Open-House-Verfahren nicht relevant.

Tietoa julkisesta avaamisesta:

Tarjousten avaamisen päivämäärä: 31/10/2027 23:59:00 (UTC+01:00) Keski-Euroopan aika, Länsi-Euroopan kesäaika

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

Sopimusehdot:

Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei

Sopimuksen täytäntöönpanoa koskevat ehdot: 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.

Sähköinen laskutus: Pakollinen

Tilaukset tehdään sähköisesti: ei

Maksut tehdään sähköisesti: ei

5.1.15. Menetelmät

Puitejärjestely:

Ei puitejärjestelyä

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

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

Tietoa muutoksenhaun määrääjoista: 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.

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio: Techniker Krankenkasse

Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio: Techniker Krankenkasse

8. Organisaatiot

8.1. ORG-0001

Virallinen nimi: Techniker Krankenkasse
Rekisterinumero: 992-80116-93
Postiosoite: Bramfelder Str. 140
Postitoimipaikka: Hamburg
Postinumero: 22305
Maaryhmittely (NUTS): Hamburg (DE600)
Maa: Saksa
Sähköposti: DZEM@tk.de
Puhelin: +49 4069094-040
Internetosoite: <http://www.tk.de/vergabe>

Tämän organisaation roolit:

Ostaja
Ryhmänvetäjä
Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio
Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio

8.1. ORG-0002

Virallinen nimi: HEK - Hanseatische Krankenkasse
Rekisterinumero: 993-80303-38
Postiosoite: Wandsbeker Zollstraße 86-90
Postitoimipaikka: Hamburg
Postinumero: 22041
Maaryhmittely (NUTS): Hamburg (DE600)
Maa: Saksa
Sähköposti: dzem@tk.de
Puhelin: +49 4069094-040

Tämän organisaation roolit:

Ostaja

8.1. ORG-0003

Virallinen nimi: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Kaiser-Friedrich-Straße 16, Bonn, 53133, Deutschland, Fax: +49 2289499163, oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht (s. § 57 SGG)
Rekisterinumero: - KEINE ANGABE -
Postitoimipaikka: Bonn bzw. örtl. zust. Sozialgericht
Postinumero: 12345
Maaryhmittely (NUTS): Hamburg (DE600)
Maa: Saksa
Sähköposti: adressedeszustaendigensozialgerichtsoderdervergabekammerndesbundes@xyz.de
Puhelin: +00 000000-00

Tämän organisaation roolit:

Muutoksenhakuelin

8.1. ORG-0004

Virallinen nimi: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Rekisterinumero: 0204:994-DOEVD-83

Postitoimipaikka: Bonn
Postinumero: 53119
Maaryhmittely (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Maa: Saksa
Sähköposti: noreply.esender_hub@besch.bund.de
Puhelin: +49228996100
Tämän organisaation roolit:
TED eSender

10. Muutos

Muutettavan ilmoituksen edellinen versio
:
a9f9e429-ba01-47c4-b7f0-e3c2c63b129c-01
Muutoksen pääasiallinen syy
:
Nyt saatavilla olevat tiedot
Kuvaus
:
Das Verfahren wird vorzeitig zum 30.06.2026 beendet.

10.1. Muutos

Osion tunniste: PROCEDURE
Muutosten kuvaus: Das Verfahren wird vorzeitig zum 30.06.2026 beendet.

Ilmoituksen tiedot

Ilmoituksen tunniste/versio: a8deef8f-1fd4-42cb-88a4-97f12a5ea473 - 01
Lomakkeen tyyppi: Kilpailu
Ilmoituksen tyyppi: Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä
Ilmoituksen alatyyppe: 16
Ilmoituksen lähetyspäivä: 20/05/2026 08:54:16 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika
Kielet, joilla tämä ilmoitus on virallisesti saatavilla: saksa
Ilmoituksen julkaisunumero: 347743-2026
EUVL S -lehden numero: 97/2026
Julkaisupäivä: 21/05/2026