583170-2026 - Kompetizzjoni

Il-Ġermanja – Prodotti farmaċewtiċi – Open-House-Originale-Rabattverträge 2026-09 Cobimetinib
OJ S 162/2026 24/08/2026
Avviż tal-kuntratt jew tal-konċessjoni – reġim standard
Provvisti

1. Xerrej

1.1. Xerrej

Isem uffiċjali: Techniker Krankenkasse
Email: DZEM@tk.de
Tip legali tax-xerrej: Korp irregolat bil-liġi pubblika, ikkontrollat minn awtorità tal-gvern ċentrali
Attività tal-awtorità kontraenti: Saħħa

1.1. Xerrej

Isem uffiċjali: HEK - Hanseatische Krankenkasse
Email: dzem@tk.de
Tip legali tax-xerrej: Korp irregolat bil-liġi pubblika, ikkontrollat minn awtorità tal-gvern ċentrali
Attività tal-awtorità kontraenti: Saħħa

1.1. Xerrej

Isem uffiċjali: Handelskrankenkasse (hkk)
Email: dzem@tk.de
Tip legali tax-xerrej: Korp irregolat bil-liġi pubblika, ikkontrollat minn awtorità tal-gvern ċentrali
Attività tal-awtorità kontraenti: Saħħa

2. Proċedura

2.1. Proċedura

Titlu: Open-House-Originale-Rabattverträge 2026-09 Cobimetinib
Deskrizzjoni: Die beteiligten Kassen verfolgen das Ziel, mit allen geeigneten pharmazeutischen Unternehmern Rabattverträge nach § 130c Abs. 1 SGB V zu dem Wirkstoff Cobimetinib zu schließen. Der Vertragsschluss erfolgt im Rahmen des Open-House-Originale-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 01.11.2026. Der Vertrag endet spätestens am 31.10.2028, unabhängig vom Datum des Vertragsschlusses. Bei Patentablauf/Ablauf der Marktexklusivität vor dem o.g. Enddatum endet der Vertrag automatisch mit Ablauf des Monats des Patentablaufs/der Marktexklusivität. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Originale-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Alle weiteren Informationen sind den Teilnahme- und Vertragsunterlagen zu entnehmen.
Identifikatur tal-proċedura: d3760edb-15f3-42db-a1c6-e0a9e34922f9
Identifikatur intern: OH-Originale-2026-09
Tip ta' proċedura: Miftuħa
Il-proċedura hija aċċellerata: le

2.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 33600000 Prodotti farmaċewtiċi

2.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodiviżjoni tal-pajjiż (NUTS): Hamburg (DE600)
Pajjiż: Il-Ġermanja
Informazzjoni addizzjonali: bundesweit

2.1.4. Informazzjoni ġenerali

Informazzjoni addizzjonali: #Bekanntmachungs-ID: CXR0YYRY66P# 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 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. 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).

Bażi legali:

Direttiva 2014/24/UE
vgv -

2.1.6. Raġunijiet għall-esklużjoni

Sors tal-motivi għall-eżklussjoni: Dokument tal-Akkwist

5. Lott

5.1. Lott: LOT-0001

Titlu: Open-House-Originale-Rabattverträge 2026-09 Cobimetinib
Deskrizzjoni: Ziel ist der Abschluss von Arzneimittelrabattverträgen nach § 130c Abs. 1 SGB V zu dem Wirkstoff Cobimetinib im Rahmen eines Open-House-Verfahrens.
Identifikatur intern: OH-Originale-2026-09

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti
Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 33600000 Prodotti farmaċewtiċi

5.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodiviżjoni tal-pajjiż (NUTS): Hamburg (DE600)
Pajjiż: Il-Ġermanja
Informazzjoni addizzjonali: bundesweit

5.1.3. Tul ta’ żmien stmat

Data tal-bidu: 01/11/2026
Data tat-tmiem tad-durata: 31/10/2028

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Parteċipazzjoni riżervata:

Il-parteċipazzjoni mhijiex riżervata.
Proġett ta’ akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE
L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): le
Dan l-akkwist huwa adattat ukoll għall-intrapriżi żgħar u ta’ daqs medju (SMEs): le
Informazzjoni addizzjonali: 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. Akkwist strateġiku

Għan tal-akkwist strateġiku: Ebda akkwist strateġiku

5.1.9. Kriterji tal-għażla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Avviż
Kriterju: Proporzjon ta' subkontrattar
Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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. Dokumenti tal-akkwist

Lingwi li bihom id-dokumenti tal-akkwist huma disponibbli uffiċjalment: Ġermaniż
Skadenza biex tintalab informazzjoni addizzjonali: 30/10/2028 23:59:59 (UTC+01:00) Ħin tal-Ewropa Ċentrali, Ħin tas-sajf tal-Ewropa tal-Punent
Indirizz tad-dokumenti tal-akkwist: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRY66P/documents

Mezz ta’ komunikazzjoni ad hoc:

URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRY66P

5.1.12. Termini tal-akkwist

Termini tas-sottomissjoni:

Sottomissjoni elettronika: Mhux permessa
Ġustifikazzjoni għaliex is-sottomissjoni elettronika mhijiex possibbli: Għodod, apparati jew formati ta’ fajls li ma jkunux disponibbli b’mod ġenerali
Deskrizzjoni: 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.
Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-parteċipazzjoni: Ġermaniż
Katalogu elettroniku: Mhux permessa
Varjanti: Mhux permessa
L-offerenti jistgħu jitfgħu aktar minn offerta waħda: Mhux permessa
Skadenza biex jintlaqgħu l-offerti: 31/10/2028 23:58:00 (UTC+01:00) Ħin tal-Ewropa Ċentrali, Ħin tas-sajf tal-Ewropa tal-Punent
Perjodu waqt li l-offerta għandha tibqa' valida: 24 Xhur

Informazzjoni li tista’ tiġi ssupplimentata wara l-iskadenza għas-sottomissjoni:

Fid-diskrezzjoni tax-xerrej, xi dokumenti neqsin relatati mal-offerent jistgħu jiġu ppreżentati aktar tard.
Informazzjoni addizzjonali: Im vorliegenden Open-House-Verfahren nicht relevant.

Informazzjoni dwar il-ftuħ pubbliku:
Data tal-ftuħ: 31/10/2028 23:59:00 (UTC+01:00) Ħin tal-Ewropa Ċentrali, Ħin tas-sajf tal-Ewropa tal-Punent
Post: Im Open House Verfahren werden die Verträge direkt geöffnet und beim Vorliegen der aufgestellten Voraussetzungen geschlossen.
Termini tal-kuntratt:
L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettaq fil-qafas ta' programmi ta' impjiegi protetti: Le
Kundizzjonijiet relatati mat-twettiq tal-kuntratt: 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.
Fatturazzjoni elettronika: Meħtieġa
Se tintuża l-ordni elettronika: Ie
Se jintuża l-pagament elettroniku: Ie

5.1.15. Tekniki

Ftehim qafas:
Ebda ftehim ta' qafas
Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:
Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u rieżami

Organizzazzjoni tar-rieżami: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Kaiser-Friedrich-Straße 16, Bonn, 53133, Deutschland, Fax: +49 2289499163, oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht (s. § 57 SGG)
Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-rieżami: 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.
Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist: Techniker Krankenkasse
Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-parteċipazzjoni: Techniker Krankenkasse

8. Organizzazzjonijiet

8.1. ORG-0001

Isem uffiċjali: Techniker Krankenkasse
Numru tar-reġistrazzjoni: 992-80116-93
Indirizz postali: Bramfelder Str. 140
Belt: Hamburg
Kodiċi postali: 22305
Sottodiviżjoni tal-pajjiż (NUTS): Hamburg (DE600)
Pajjiż: Il-Ġermanja
Email: DZEM@tk.de
Telefown: +49 4069094-040
Indirizz tal-internet: http://www.tk.de/vergabe
Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:
Xerrej
Mexxej ta' grupp
Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist
Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-parteċipazzjoni

8.1. ORG-0002

Isem uffiċjali: HEK - Hanseatische Krankenkasse
Numru tar-reġistrazzjoni: 993-80303-38
Indirizz postali: Wandsbeker Zollstraße 86-90
Belt: Hamburg
Kodiċi postali: 22041
Sottodiviżjoni tal-pajjiż (NUTS): Hamburg (DE600)
Pajjiż: Il-Ġermanja
Email: dzem@tk.de
Telefown: +49 4069094-040
Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:
Xerrej

8.1. ORG-0003

Isem uffiċjali: Handelskrankenkasse (hkk)
Numru tar-reġistrazzjoni: 992-80260-49
Indirizz postali: Martinistr. 26
Belt: Bremen
Kodiċi postali: 28195
Sottodiviżjoni tal-pajjiż (NUTS): Bremen, Kreisfreie Stadt (DE501)
Pajjiż: Il-Ġermanja
Email: dzem@tk.de
Telefown: +49 4069094-040

Rwoli ta’ din l-organizzazzjoni:
Xerrej

8.1. ORG-0004
Isem uffiċjali: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Kaiser-Friedrich-Straße 16, Bonn, 53133, Deutschland, Fax: +49 2289499163, oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht (s. § 57 SGG)
Numru tar-reġistrazzjoni: - KEINE ANGABE -
Belt: Bonn bzw. örtl. zust. Sozialgericht
Kodiċi postali: 12345
Sottodiviżjoni tal-pajjiż (NUTS): Hamburg (DE600)
Pajjiż: Il-Ġermanja
Email: adressedeszustaendigensozialgerichtsoderdervergabekammerndesbundes@xyz.de
Telefown: +00 000000-00
Rwoli ta’ din l-organizzazzjoni:
Organizzazzjoni tar-rieżami

8.1. ORG-0005
Isem uffiċjali: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Numru tar-reġistrazzjoni: 0204:994-DOEVD-83
Belt: Bonn
Kodiċi postali: 53119
Sottodiviżjoni tal-pajjiż (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Pajjiż: Il-Ġermanja
Email: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefown: +49228996100
Rwoli ta’ din l-organizzazzjoni:
TED eSender

Informazzjoni dwar l-avviż

Identifikatur/verżjoni tal-avviż: b1fa57b2-3338-4711-9bc9-86bf477f81da - 01
Tip ta’ formola: Kompetizzjoni
Tip ta’ avviż: Avviż tal-kuntratt jew tal-konċessjoni – reġim standard
Sottotip tal-avviż: 16
Data ta’ meta ntbagħat l-avviż: 20/08/2026 17:01:06 (UTC+02:00) Ħin tal-Ewropa tal-Lvant, Ħin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali
Lingwi li bihom dan l-avviż huwa disponibbli uffiċjalment: Ġermaniż
Numru tal-pubblikazzjoni tal-avviż: 583170-2026
Numru tal-ħarġa tal-ĠU S: 162/2026
Data tal-pubblikazzjoni: 24/08/2026