

178647-2026 - Súťaž

Nemecko – Farmaceutické výrobky – Open-House-Originale-Rabattverträge 2026-02 - Ponatinib
OJ S 52/2026 16/03/2026

Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania alebo oznámenie o koncesii – štandardný režim
Tovary

1. Kupujúci

1.1. Kupujúci

Úradný názov: Techniker Krankenkasse

E-mail: DZEM@tk.de

Typ kupujúceho podľa právnych predpisov: Verejnoprávna inštitúcia pod kontrolou orgánu ústrednej štátnej správy

Činnosť verejného obstarávateľa: Zdravie

1.1. Kupujúci

Úradný názov: HEK - Hanseatische Krankenkasse

E-mail: dzem@tk.de

Typ kupujúceho podľa právnych predpisov: Verejnoprávna inštitúcia pod kontrolou orgánu ústrednej štátnej správy

Činnosť verejného obstarávateľa: Zdravie

1.1. Kupujúci

Úradný názov: Handelskrankenkasse (hkk)

E-mail: dzem@tk.de

Typ kupujúceho podľa právnych predpisov: Verejnoprávna inštitúcia pod kontrolou orgánu ústrednej štátnej správy

Činnosť verejného obstarávateľa: Zdravie

2. Postup

2.1. Postup

Názov: Open-House-Originale-Rabattverträge 2026-02 - Ponatinib

Opis: Die beteiligten Kassen verfolgen das Ziel, mit allen geeigneten pharmazeutischen Unternehmen Rabattverträge nach § 130c Abs. 1 SGB V zu Ponatinib 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 01.05.2026. Der Vertrag endet spätestens am 30.04.2028, 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.

Identifikátor postupu: fd497c44-f95d-458e-8934-2a4f48b0d235

Interný identifikátor: OH-Originale-2026-02

Druh postupu: Verejná súťaž

Postup je zrýchlený: nie

2.1.1. Účel

Druh zmluvy: Tovary

Hlavná klasifikácia (cpv): 33600000 Farmaceutické výrobky

2.1.2. Miesto plnenia

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Hamburg (DE600)

Krajina: Nemecko

Doplňujúce informácie: bundesweit

2.1.4. Všeobecné informácie

Doplňujúce informácie: #Bekanntmachungs-ID: CXR0YYRYR1K# 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 Unternehmen 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).

Právny základ:

Smernica 2014/24/EÚ

vgv -

2.1.6. Dôvody na vylúčenie

Zdroje dôvodov na vylúčenie: Súťažný podklad

5. Časť

5.1. Časť: LOT-0001

Názov: Open-House-Originale-Rabattverträge 2026-02 - Ponatinib

Opis: Ziel ist der Abschluss von Arzneimittelrabattverträgen nach § 130c Abs. 1 SGB V zu Ponatinib im Rahmen eines Open-House-Verfahrens.

Interný identifikátor: OH-Originale-2026-02

5.1.1. Účel

Druh zmluvy: Tovary

5.1.2. Miesto plnenia

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Hamburg (DE600)

Krajina: Nemecko

Doplňujúce informácie: bundesweit

5.1.3. Predpokladané trvanie

Dátum začatia: 01/05/2026

Dátum konca trvania: 30/04/2028

5.1.6. Všeobecné informácie

Vyhradená účasť:

Účasť nie je vyhradená.

Projekt verejného obstarávania nie je financovaný z prostriedkov EÚ

Na toto verejné obstarávanie sa vzťahuje Dohoda o vládnom obstarávaní (GPA): nie

Toto verejné obstarávanie je vhodné aj pre malé a stredné podniky (MSP): nie

Doplňujúce informácie: 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. Strategické verejné obstarávanie

Cieľ strategického verejného obstarávania: Žiadne strategické verejné obstarávanie

5.1.9. Kritériá výberu

Zdroje výberových kritérií: Oznámenie

Kritérium: Podiel subdodávok

Popis výberového kritéria: 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 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.

5.1.11. Súťažné podklady

Jazyky, v ktorých sú súťažné podklady oficiálne k dispozícii: nemčina

Lehota na vyžiadanie doplňujúcich informácií: 29/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00)

východoeurópsky čas, stredoeurópsky letný čas

Adresa súťažných podkladov: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR1K/documents>

Ad hoc komunikačný kanál:

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR1K>

5.1.12. Podmienky verejného obstarávania

Podmienky predkladania:

Elektronické predkladanie: Nie je povolená

Odôvodnenie, prečo nie je možné elektronické predkladanie: Nástroje, zariadenia alebo formáty súborov, ktoré nie sú všeobecne dostupné

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.

Jazyky, v ktorých možno predložiť ponuky alebo žiadosti o účasť: nemčina

Elektronický katalóg: Nie je povolená

Varianty: Nie je povolená

Uchádzači môžu predložiť viac ako jednu ponuku: Nie je povolená

Lehota na prijímanie ponúk: 30/04/2028 23:58:00 (UTC+02:00) východoeurópsky čas, stredoeurópsky letný čas

Doba, počas ktorej musí ponuka zostať platná: 24 Mesiace

Informácie, ktoré možno doplniť po uplynutí lehoty na predkladanie ponúk:

Podľa uváženia kupujúceho sa môžu niektoré chýbajúce dokumenty týkajúce sa uchádzača predložiť neskôr.

Doplňujúce informácie: Im vorliegenden Open-House-Verfahren nicht relevant.

Informácie o verejnom otváraní ponúk:

Dátum otvorenia: 30/04/2028 23:59:00 (UTC+02:00) východoeurópsky čas, stredoeurópsky letný čas

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

Podmienky zmluvy:

Plnenie zmluvy sa musí vykonať v rámci programov chránených pracovísk: Nie

Podmienky týkajúce sa plnenia zmluvy: 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 fakturácia: Povinná

Bude sa využívať elektronické objednávanie: nie

Bude sa využívať elektronická platba: nie

5.1.15. Techniky

Rámcová dohoda:

Žiadna rámcová dohoda

Informácie o dynamickom nákupnom systéme:

Žiadny dynamický nákupný systém

5.1.16. Ďalšie informácie, mediácia a preskúmanie

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

Informácie o lehotách na preskúmanie: 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.

Organizácia poskytujúca doplňujúce informácie o postupe verejného obstarávania: Techniker Krankenkasse

Organizácia prijímajúca žiadosti o účasť: Techniker Krankenkasse

8. Organizácie

8.1. ORG-0001

Úradný názov: Techniker Krankenkasse

Registračné číslo: 992-80116-93

Poštová adresa: Bramfelder Str. 140

Mesto: Hamburg

PSČ: 22305

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Hamburg (DE600)

Krajina: Nemecko

E-mail: DZEM@tk.de

Telefón: +49 4069094-040

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

Roly tejto organizácie:

Kupujúci

Vedúci subjekt skupiny

Organizácia poskytujúca doplňujúce informácie o postupe verejného obstarávania

Organizácia prijímajúca žiadosti o účasť

8.1. ORG-0002

Úradný názov: HEK - Hanseatische Krankenkasse

Registračné číslo: 993-80303-38

Poštová adresa: Wandsbeker Zollstraße 86-90

Mesto: Hamburg

PSČ: 22041

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Hamburg (DE600)

Krajina: Nemecko

E-mail: dzem@tk.de

Telefón: +49 4069094-040

Roly tejto organizácie:

Kupujúci

8.1. ORG-0003

Úradný názov: Handelskrankenkasse (hkk)

Registračné číslo: 992-80260-49

Poštová adresa: Martinistr. 26

Mesto: Bremen

PSČ: 28195

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Bremen, Kreisfreie Stadt (DE501)

Krajina: Nemecko

E-mail: dzem@tk.de

Telefón: +49 4069094-040

Roly tejto organizácie:

Kupujúci

8.1. ORG-0004

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

Registračné číslo: - KEINE ANGABE -

Mesto: Bonn bzw. örtl. zust. Sozialgericht

PSČ: 12345

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Hamburg (DE600)

Krajina: Nemecko

E-mail: adresedeszustaendigensozialgerichtsoderdervergabekammerndesbundes@xyz.de

Telefón: +00 000000-00

Roly tejto organizácie:

Organizácia pre preskúmanie

8.1. ORG-0005

Úradný názov: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registračné číslo: 0204:994-DOEVD-83

Mesto: Bonn

PSČ: 53119

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Krajina: Nemecko

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

Telefón: +49228996100

Roly tejto organizácie:

TED eSender

Informácie o oznámení

Identifikátor/verzia oznámenia: 7cc318f4-4d38-443a-81c8-b361e59e8835 - 01

Typ formulára: Súťaž

Typ oznámenia: Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania alebo oznámenie o koncesii – štandardný režim

Podtyp oznámenia: 16

Dátum odoslania oznámenia: 13/03/2026 07:12:02 (UTC+01:00) stredoeurópsky čas, západoeurópsky letný čas

Jazyky, v ktorých je toto oznámenie oficiálne k dispozícii: nemčina

Číslo uverejnenia oznámenia: 178647-2026

Číslo vydania série S úradného vestníka: 52/2026

Dátum uverejnenia: 16/03/2026