

191905-2026 - Konkurrencevilkår

Tyskland – Lægemidler – Open-House-Biologika-Rabattverträge 2026-04 - Natalizumab i.v.
OJ S 55/2026 19/03/2026
Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen
Varer

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: Techniker Krankenkasse

E-mail: DZEM@tk.de

Køberens retlige status: Offentligretligt organ, der styres af en central regeringsmyndighed
Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

1.1. Køber

Officielt navn: HEK - Hanseatische Krankenkasse

E-mail: dzem@tk.de

Køberens retlige status: Offentligretligt organ, der styres af en central regeringsmyndighed
Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

1.1. Køber

Officielt navn: Handelskrankenkasse (hkk)

E-mail: dzem@tk.de

Køberens retlige status: Offentligretligt organ, der styres af en central regeringsmyndighed
Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Open-House-Biologika-Rabattverträge 2026-04 - Natalizumab i.v.

Beskrivelse: Die beteiligten Kassen verfolgen das Ziel, mit allen geeigneten pharmazeutischen Unternehmern Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V zu dem Wirkstoff Natalizumab (Darreichungsform zur intravenösen Anwendung) 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 01.05.2026. Der Vertrag endet spätestens am 30.04.2028, 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.

Identifikator for proceduren: 9b8d7ceb-94d8-435d-a9a8-3a6cef3fa17f

Intern ID: OB-2026-04

Udbudsprocedure: Offentligt udbud

Proceduren er en hasteprocedure: nej

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: bundesweit

2.1.4. Generelle oplysninger

Yderligere oplysninger: #Bekanntmachungs-ID: CXR0YYRYRTY# 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).

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Udelukkelsesgrunde

Kilder til grundlag for udelukkelse: Udbudsdokument

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0001

Titel: Open-House-Biologika-Rabattverträge 2026-04 - Natalizumab i.v.

Beskrivelse: Ziel ist der Abschluss von Arzneimittelrabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V zu dem Wirkstoff Natalizumab (Darreichungsform zur intravenösen Anwendung) im Rahmen eines Open-House-Verfahrens.

Intern ID: OB-2026-04

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: bundesweit

5.1.3. Anslået varighed

Startdato: 01/05/2026

Varigheds slutdato: 30/04/2028

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): nej

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 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. Strategiske udbud

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Andel af underleverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: 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. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Frist for anmodning om yderligere oplysninger: 29/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00)

østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYRTY/documents>

Ad hoc-kommunikationskanal:

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYRTY>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Ikke tilladt

Begrundelse for, hvorfor elektronisk indgivelse ikke er mulig: Værktøjer, anordninger eller filformater, der er ikke er almindeligt tilgængelige

Beskrivelse: 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.

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 30/04/2028 23:58:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 24 Måneder

Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Im vorliegenden Open-House-Verfahren nicht relevant.

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 30/04/2028 23:59:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

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

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: 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.

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Ingen rammeaftale

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

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

Oplysninger om klagefrister: 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.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: Techniker Krankenkasse

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Techniker Krankenkasse

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officielt navn: Techniker Krankenkasse

Registreringsnummer: 992-80116-93

Postadresse: Bramfelder Str. 140

By: Hamburg

Postnummer: 22305

Landsdel (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Tyskland

E-mail: DZEM@tk.de

Telefon: +49 4069094-040

Internetadresse: <http://www.tk.de/vergabe>

Denne organisations roller:

Køber

Gruppenleder

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse

8.1. ORG-0002

Officielt navn: HEK - Hanseatische Krankenkasse

Registreringsnummer: 993-80303-38

Postadresse: Wandsbeker Zollstraße 86-90

By: Hamburg

Postnummer: 22041

Landsdel (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Tyskland

E-mail: dzem@tk.de

Telefon: +49 4069094-040

Denne organisations roller:

Køber

8.1. ORG-0003

Officielt navn: Handelskrankenkasse (hkk)

Registreringsnummer: 992-80260-49

Postadresse: Martinistr. 26

By: Bremen

Postnummer: 28195

Landsdel (NUTS): Bremen, Kreisfreie Stadt (DE501)

Land: Tyskland

E-mail: dzem@tk.de

Telefon: +49 4069094-040

Denne organisations roller:

8.1. ORG-0004

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

Registreringsnummer: - KEINE ANGABE -

By: Bonn bzw. örtl. zust. Sozialgericht

Postnummer: 12345

Landsdel (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Tyskland

E-mail: adressedeszustaendigensozialgerichtsoderdervergabekammerndesbundes@xyz.de

Telefon: +00 000000-00

Denne organisations roller:

Organisation med ansvar for klager

8.1. ORG-0005

Officielt navn: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registreringsnummer: 0204:994-DOEVD-83

By: Bonn

Postnummer: 53119

Landsdel (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Tyskland

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

Telefon: +49228996100

Denne organisations roller:

TED eSender

Oplysninger om bekendtgørelsen

Bekendtgørelsens ID: fd6a15ef-0afb-422b-a369-734aadd27c3d - 01

Formulartype: Konkurrencevilkår

Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Bekendtgørelsesundertype: 16

Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 17/03/2026 16:50:38 (UTC+01:00) centraleuropæisk tid, vesteuropæisk sommertid

Bekendtgørelsens officielle sprog: tysk

Bekendtgørelsesnummer: 191905-2026

EUT-S-nummer: 55/2026

Offentliggørelsesdato: 19/03/2026