

## 329309-2025 - Vorankündigung – Direktvergabe

Deutschland – Arzneimittel – Ex-Ante-Transparenzbekanntmachung § 130a Abs. 8 SGB V  
TYSABRI 150 mg Inj.-Lsg.i.e.Fertigspritze 2xSC(R) Wirkstoff: Natalizumab ATC-Code: L04AG03  
OJ S 98/2025 22/05/2025  
Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung  
Lieferleistungen

### 1. Beschaffer

---

#### 1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

E-Mail: [vergabestelle1@by.aok.de](mailto:vergabestelle1@by.aok.de)

Rechtsform des Erwerbers: Von einer regionalen Gebietskörperschaft kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

### 2. Verfahren

---

#### 2.1. Verfahren

Titel: Ex-Ante-Transparenzbekanntmachung § 130a Abs. 8 SGB V TYSABRI 150 mg Inj.-Lsg.i.e.Fertigspritze 2xSC(R) Wirkstoff: Natalizumab ATC-Code: L04AG03

Beschreibung: Arzneimittelrabattvertrag § 130a Abs. 8 SGB V Arzneimittelbezeichnung: TYSABRI 150 mg Inj.-Lsg.i.e.Fertigspritze 2xSC(R) Wirkstoff: Natalizumab ATC-Code: L04AG03

Kennung des Verfahrens: c7d8b731-ebb0-4d98-a328-45bd2d006e4d

Interne Kennung: 25-077

Verfahrensart: Verhandlungsverfahren ohne Aufruf zum Wettbewerb

##### 2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

##### 2.1.2. Erfüllungsort

Land: Deutschland

Ort im betreffenden Land

##### 2.1.4. Allgemeine Informationen

Zusätzliche Informationen: Bekanntmachungs-ID: CXP4Y6Y5SJ7

**Rechtsgrundlage:**

Richtlinie 2014/24/EU

vgv -

### 5. Los

---

#### 5.1. Los: LOT-0001

Titel: Ex-Ante-Transparenzbekanntmachung § 130a Abs. 8 SGB V TYSABRI 150 mg Inj.-Lsg.i.e.Fertigspritze 2xSC(R) Wirkstoff: Natalizumab ATC-Code: L04AG03

Beschreibung: Arzneimittelrabattvertrag § 130a Abs. 8 SGB V Arzneimittelbezeichnung: TYSABRI 150 mg Inj.-Lsg.i.e.Fertigspritze 2xSC(R) Wirkstoff: Natalizumab ATC-Code: L04AG03  
Interne Kennung: 25-077

#### **5.1.1. Zweck**

Art des Auftrags: Lieferleistungen  
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

#### **5.1.2. Erfüllungsort**

Land: Deutschland  
Ort im betreffenden Land

#### **5.1.3. Geschätzte Dauer**

Laufzeit: 2 Jahre

#### **5.1.6. Allgemeine Informationen**

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert  
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

#### **5.1.7. Strategische Auftragsvergabe**

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

#### **5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung**

Überprüfungsstelle: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt  
Informationen über die Überprüfungsfristen: § 135 GWB (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als sechs Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. (3) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 Nummer 2 tritt nicht ein, wenn 1. der öffentliche Auftraggeber der Ansicht ist, dass die Auftragsvergabe ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union zulässig ist, 2. der öffentliche Auftraggeber eine Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht hat, mit der er die Absicht bekundet, den Vertrag abzuschließen, und 3. der Vertrag nicht vor Ablauf einer Frist von mindestens zehn Kalendertagen, gerechnet ab dem Tag nach der Veröffentlichung dieser Bekanntmachung, abgeschlossen wurde. Die Bekanntmachung nach Satz 1 Nummer 2 muss den Namen und die Kontaktdaten des öffentlichen Auftraggebers, die Beschreibung des Vertragsgegenstands, die Begründung der Entscheidung des Auftraggebers, den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union zu vergeben, und den Namen und die Kontaktdaten des Unternehmens, das den Zuschlag erhalten soll, umfassen.  
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

## 6. Ergebnisse

---

### Direktvergabe

:

Begründung der Direktvergabe: Der Auftrag kann aufgrund von Ausschließlichkeitsrechten, darunter von Rechten des geistigen Eigentums, nur von einem bestimmten Wirtschaftsteilnehmer ausgeführt werden

Sonstige Begründung: Die AOK Bayern beabsichtigt, mit dem Hersteller des Arzneimittels TYSABRI 150 mg Inj.-Lsg.i.e.Fertigspritze 2xSC(R) Wirkstoff: Natalizumab ATC-Code: L04AG03 einen Vertrag gemäß § 130a Abs. 8 SGB V abzuschließen. Die AOK Bayern geht davon aus, dass der Vertragsschluss ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union zulässig ist, da der Vertrag keine Lenkungswirkung zugunsten des vertragsgegenständlichen Arzneimittels entfaltet und im Vertrag keine Exklusivität gewährt wird. Für das Arzneimittel besteht Patentschutz. Der Hersteller des patentgeschützten Arzneimittels verfügt dementsprechend über ein Alleinstellungsmerkmal. Zudem kann der Versorgungsbedarf durch Reimporteure aufgrund der zu liefernden Mengen nicht sichergestellt werden. Der Vertrag wurde noch nicht abgeschlossen. Er wird nicht vor dem Ablauf einer Frist von mindestens zehn Kalendertagen, gerechnet ab dem Tag nach der Veröffentlichung dieser Bekanntmachung, abgeschlossen.

#### 6.1. Ergebnis, Los— Kennung: LOT-0001

##### 6.1.2. Informationen über die Gewinner

###### Wettbewerbsgewinner:

Offizielle Bezeichnung: Biogen GmbH

###### Angebot:

Kennung des Angebots: § 130a Abs. 8 SGB V Arzneimittelbezeichnung: TYSABRI 150 mg Inj.-Lsg.i.e.Fertigspritze 2xSC(R) Wirkstoff: Natalizumab ATC-Code: L04AG03

Kennung des Loses oder der Gruppe von Losen: LOT-0001

###### Informationen zum Auftrag:

Kennung des Auftrags: 1

Titel: § 130a Abs. 8 SGB V Arzneimittelbezeichnung: TYSABRI 150 mg Inj.-Lsg.i.e. Fertigspritze 2xSC(R) Wirkstoff: Natalizumab ATC-Code: L04AG03

## 8. Organisationen

---

#### 8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

Registrierungsnummer: DE811695320

Postanschrift: Carl-Wery-Str. 28

Stadt: München

Postleitzahl: 81379

Land, Gliederung (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Land: Deutschland

Kontaktperson: Vergabestelle SGB V

E-Mail: [vergabestelle1@by.aok.de](mailto:vergabestelle1@by.aok.de)

Telefon: 089 62730267

###### Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

### 8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt

Registrierungsnummer: t:022894990

Postanschrift: Kaiser-Friedrich-Straße 16, 53113 Bonn

Stadt: Bonn

Postleitzahl: 53113

Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Deutschland

E-Mail: [vk@bundeskartellamt.bund.de](mailto:vk@bundeskartellamt.bund.de)

Telefon: +49 22894990

Internetadresse: <https://www.bundeskartellamt.de>

#### **Rollen dieser Organisation:**

Überprüfungsstelle

### 8.1. ORG-0003

Offizielle Bezeichnung: Biogen GmbH

Größe des Wirtschaftsteilnehmers: Großunternehmen

Registrierungsnummer: DE 188268056

Stadt: München

Postleitzahl: 81677

Land, Gliederung (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Land: Deutschland

E-Mail: [germany.information@biogen.com](mailto:germany.information@biogen.com)

Telefon: +4989 99 617 0

#### **Rollen dieser Organisation:**

Bieter

**Gewinner dieser Lose: LOT-0001**

### 8.1. ORG-0004

Offizielle Bezeichnung: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registrierungsnummer: 0204:994-DOEVD-83

Stadt: Bonn

Postleitzahl: 53119

Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Deutschland

E-Mail: [noreply.esender\\_hub@bescha.bund.de](mailto:noreply.esender_hub@bescha.bund.de)

Telefon: +49228996100

#### **Rollen dieser Organisation:**

TED eSender

## Informationen zur Bekanntmachung

---

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: 6d054f5b-7f0d-4d74-ba27-02fef97c7e27 - 01

Formulartyp: Vorankündigung – Direktvergabe

Art der Bekanntmachung: Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung

Unterart der Bekanntmachung: 25

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 20/05/2025 16:44:35 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 329309-2025

ABl. S – Nummer der Ausgabe: 98/2025

Datum der Veröffentlichung: 22/05/2025