

178647-2026 - Hange

Saksamaa – Ravimid – Open-House-Originale-Rabattverträge 2026-02 - Ponatinib

OJ S 52/2026 16/03/2026

Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Asjad

1. Hankija

1.1. Hankija

Ametlik nimi: Techniker Krankenkasse

E-posti aadress: DZEM@tk.de

Hankija õiguslik vorm: Keskkvalitsusastutuse kontrollitav avalik-õiguslik isik

Hankija tegevus: Tervishoid

1.1. Hankija

Ametlik nimi: HEK - Hanseatische Krankenkasse

E-posti aadress: dzem@tk.de

Hankija õiguslik vorm: Keskkvalitsusastutuse kontrollitav avalik-õiguslik isik

Hankija tegevus: Tervishoid

1.1. Hankija

Ametlik nimi: Handelskrankenkasse (hkk)

E-posti aadress: dzem@tk.de

Hankija õiguslik vorm: Keskkvalitsusastutuse kontrollitav avalik-õiguslik isik

Hankija tegevus: Tervishoid

2. Menetlus

2.1. Menetlus

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

Kirjeldus: Die beteiligten Kassen verfolgen das Ziel, mit allen geeigneten pharmazeutischen Unternehmern 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.

Menetluse tunnus: fd497c44-f95d-458e-8934-2a4f48b0d235

Sisemine tunnus: OH-Originale-2026-02

Menetluse liik: Avatud

Kiirendatud menetlus: ei

2.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Hamburg (DE600)

Riik: Saksamaa

Lisateave: bundesweit

2.1.4. Üldine teave

Lisateave: #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-Original@tk.de) zu versenden. Es gilt jeweils das Datum des Post- bzw. E-Maileingangs bei der TK (vgl. Teilnahme- und Vertragsunterlagen).

Õiguslik alus:

Direktiiv 2014/24/EL

vgv -

2.1.6. Kõrvaldamise alused

Väljajätmise aluste allikad: Hankedokument

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

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

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

Sisemine tunnus: OH-Originale-2026-02

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33600000 Ravimid

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Hamburg (DE600)

Riik: Saksamaa

Lisateave: bundesweit

5.1.3. Eeldatav kestus

Alguskuupäev: 01/05/2026

Kestuse lõppkuupäev: 30/04/2028

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): ei

See hange sobib ka väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEd): ei

Lisateave: 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. Strateegilised hanked

Strateegilise hanke eesmärk: Ei kohaldata strateegilist hanget

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade

Kriteerium: Alltöövõtu osakaal

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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. Hankedokumendid

Keeled, milles hankedokumendid on ametlikult kättesaadavad: saksa keel

Lisateabe taotlemise tähtaeg: 29/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Hankedokumentide aadress: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR1K/documents>

Sihtotstarbeline teavevahetuskanal:

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

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Ei ole lubatud

Põhjendus, miks elektrooniline esitamine ei ole võimalik: Vahendid, seadmed või failivormingud, mis ei ole üldkättesaadavad

Kirjeldus: 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.

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: saksa keel

Elektrooniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkujad võivad esitada rohkem kui ühe pakkumuse: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 30/04/2028 23:58:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 24 Kuud

Teave, mida saab pärast esitamise tähtaega täiendada:

Ostja äranägemisel võib osa puuduvad pakujaga seotud dokumente esitada hiljem.

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

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 30/04/2028 23:59:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

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

Lepingutingimused:

Lepingu täitmise peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

Lepingu täitmisega seotud tingimused: 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.

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Ei kohaldata raamlepingut

Teave dūnaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

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

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: 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.

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: Techniker Krankenkasse
Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: Techniker Krankenkasse

8. Organisatsioonid

8.1. ORG-0001

Ametlik nimi: Techniker Krankenkasse

Registreerimisnumber: 992-80116-93

Postiaadress: Bramfelder Str. 140

Linn: Hamburg

Sihtnumber: 22305

Riik – jaotus (NUTS): Hamburg (DE600)

Riik: Saksamaa

E-posti aadress: DZEM@tk.de

Telefon: +49 4069094-040

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

Selle organisatsiooni rollid:

Hankija

Rühmajuht

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused

8.1. ORG-0002

Ametlik nimi: HEK - Hanseatische Krankenkasse

Registreerimisnumber: 993-80303-38

Postiaadress: Wandsbeker Zollstraße 86-90

Linn: Hamburg

Sihtnumber: 22041

Riik – jaotus (NUTS): Hamburg (DE600)

Riik: Saksamaa

E-posti aadress: dzem@tk.de

Telefon: +49 4069094-040

Selle organisatsiooni rollid:

Hankija

8.1. ORG-0003

Ametlik nimi: Handelskrankenkasse (hkk)

Registreerimisnumber: 992-80260-49

Postiaadress: Martinistr. 26

Linn: Bremen

Sihtnumber: 28195

Riik – jaotus (NUTS): Bremen, Kreisfreie Stadt (DE501)

Riik: Saksamaa

E-posti aadress: dzem@tk.de

Telefon: +49 4069094-040

Selle organisatsiooni rollid:

Hankija

8.1. ORG-0004

Ametlik 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)

Registreerimisnumber: - KEINE ANGABE -

Linn: Bonn bzw. örtl. zust. Sozialgericht

Sihtnumber: 12345

Riik – jaotus (NUTS): Hamburg (DE600)

Riik: Saksamaa

E-posti aadress:

adressedeszustaendigensozialgerichtsoderdervergabekammerndesbundes@xyz.de

Telefon: +00 000000-00

Selle organisatsiooni rollid:

Vaidlustusorgan

8.1. ORG-0005

Ametlik nimi: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registreerimisnumber: 0204:994-DOEVD-83

Linn: Bonn

Sihtnumber: 53119

Riik – jaotus (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Riik: Saksamaa

E-posti aadress: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Telefon: +49228996100

Selle organisatsiooni rollid:

TED eSender

Teave teate kohta

Teate tunnus/version: 7cc318f4-4d38-443a-81c8-b361e59e8835 - 01

Vormi liik: Hange

Teate liik: Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Teate alaliik: 16

Teate saatmise kuupäev: 13/03/2026 07:12:02 (UTC+01:00) Kesk-Euroopa aeg, Lääne-Euroopa suveaeg

Keeled, milles käesolev teade on ametlikult kättesaadav: saksa keel

Teate avaldamise number: 178647-2026

ELT S väljaande number: 52/2026

Avaldamise kuupäev: 16/03/2026