

191905-2026 - Iomaíocht

An Ghearmáin – Pharmaceutical products – Open-House-Biologika-Rabattverträge 2026-04 - Natalizumab i.v.

OJ S 55/2026 19/03/2026

Fógra maidir le conradh nó lamháltas — an gnáthchóras Soláthairtí

1. Ceannaitheoir

1.1. Ceannaitheoir

Ainm oifigiúil: Techniker Krankenkasse

R-phost: DZEM@tk.de

Cineál dlíthiúil an cheannaitheora: Comhlacht dlí phoiblí atá faoi rialú údaráis de chuid an rialtais láir

Gníomhaíocht an údaráis chonarthaigh: Sláinte

1.1. Ceannaitheoir

Ainm oifigiúil: HEK - Hanseatische Krankenkasse

R-phost: dzem@tk.de

Cineál dlíthiúil an cheannaitheora: Comhlacht dlí phoiblí atá faoi rialú údaráis de chuid an rialtais láir

Gníomhaíocht an údaráis chonarthaigh: Sláinte

1.1. Ceannaitheoir

Ainm oifigiúil: Handelskrankenkasse (hkk)

R-phost: dzem@tk.de

Cineál dlíthiúil an cheannaitheora: Comhlacht dlí phoiblí atá faoi rialú údaráis de chuid an rialtais láir

Gníomhaíocht an údaráis chonarthaigh: Sláinte

2. Nós imeachta

2.1. Nós imeachta

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

Cur síos: 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.

Aitheantóir an nós imeachta: 9b8d7ceb-94d8-435d-a9a8-3a6cef3fa17f

Aitheantóir inmheánach: OB-2026-04

An cineál nós imeachta: Oscailte

Tá an nós imeachta á bhrostú: níl

2.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 33600000 Pharmaceutical products

2.1.2. An áit feidhmíochta

Foroinn tíre (NUTS): Hamburg (DE600)

Tír: An Ghearmáin

Eolas breise: bundesweit

2.1.4. Eolas ginearálta

Eolas breise: #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).

Bunús dlí:

Treoir 2014/24/AE

vgv -

2.1.6. Forais eisiaimh

Foinse na gcúiseanna eisiúna: Doiciméad Soláthair

5. Luchtóg

5.1. Luchtóg: LOT-0001

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

Cur síos: 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.

Aitheantóir inmheánach: OB-2026-04

5.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 33600000 Pharmaceutical products

5.1.2. An áit feidhmíochta

Foroinn tíre (NUTS): Hamburg (DE600)

Tír: An Ghearmáin

Eolas breise: bundesweit

5.1.3. Fad measta

Dáta tosaithe: 01/05/2026

Dáta deiridh an tréimhse: 30/04/2028

5.1.6. Eolas ginearálta

Rannpháirtíocht fhorchoimeáda:

Ní fhorchoimeádtar an rannpháirtíocht.

Tionscadal soláthair nach maoinítear le cistí an Aontais

Tá an soláthar cumhdaithe ag an gComhaontú maidir le Soláthar Rialtais (GPA): níl

Tá an soláthar sin oiriúnach freisin d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna): níl

Eolas breise: 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. Soláthar straitéiseach

Aidhm an tsoláthair straitéisigh: Níl soláthar straitéiseach i gceist

5.1.9. Critéir roghnúcháin

Foinse na gcritéir roghnaithe: Fógra

Critéar: Cion fochoinraithe

Cur síos ar an gcritéar roghnúcháin: 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. Doiciméid soláthair

Na teangacha ina bhfuil na doiciméid soláthair ar fáil go hoifigiúil: Gearmáinis
Sprioc-am chun eolas breise a iarraidh: 29/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

Seoladh na ndoiciméad soláthair: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYRTY/documents>

Cainéal cumarsáide ad hoc:

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

5.1.12. Téarmaí soláthair

Téarmaí na haighneachta:

Cur isteach leictreonach: Ní ceadmhach

An bonn cirt atá leis an bhfáth nach féidir an cur isteach leictreonach a dhéanamh: Uirlísí, gléasanna, nó formáidí comhaid nach bhfuil ar fáil go forleathan

Cur síos: 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.

Na teangacha inar féidir tairiscintí nó iarrataí ar rannpháirtíocht a chur isteach: Gearmáinis
Catalóg leictreonach: Ní ceadmhach

Leaganacha malartacha: Ní ceadmhach

Féadfaidh tairgeoirí níos mó ná tairiscint amháin a chur isteach: Ní ceadmhach

Spriocdháta chun tairiscintí a fháil: 30/04/2028 23:58:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

An tréimhse le linn a gcaithfidh an tairiscint a bheith bailí: 24 Míonna

Eolas is féidir a fhorlíonadh tar éis an spriocdháta chun iarratas a dhéanamh:

Faoi rogha an cheannaitheora, féadfar roinnt doiciméad ar iarraidh a bhaineann leis an tairgeoir a chur isteach níos déanaí.

Eolas breise: Im vorliegenden Open-House-Verfahren nicht relevant.

Eolas faoi oscailt phoiblí:

Dáta oscailte: 30/04/2028 23:59:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

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

Téarmaí an chonartha:

Ní mór an conradh a chur i gcrích faoi chuimsiú clár fostaíochta dídeanaí: Ní hea Coinníollacha a bhaineann le comhlíonadh an chonartha: 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.

Sonrascú leictreonach: Éigeantach

Úsáidfear ordú leictreonach: níl

Úsáidfear íocaíocht leictreonach: níl

5.1.15. Teicnící

Creat-chomhaontú:

Níl feidhm ag creat-chomhaontú

Eolas faoin gcóras ceannaigh dinimiciúil:

Níl feidhm ag córas ceannaigh dinimiciúil

5.1.16. Tuilleadh eolais, idirghabháil agus athbhreithniú

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

Eolas faoi spriocdhátaí athbhreithnithe: 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.

Eagraíocht a sholáthraíonn faisnéis bhreise faoin nós imeachta soláthair: Techniker Krankenkasse

Eagraíocht a fhaigheann iarratais ar rannpháirtíocht: Techniker Krankenkasse

8. Eagraíochtaí

8.1. ORG-0001

Ainm oifigiúil: Techniker Krankenkasse

Uimhir chlárúcháin: 992-80116-93

Seoladh poist: Bramfelder Str. 140

Baile: Hamburg

Cód poist: 22305

Foroinn tíre (NUTS): Hamburg (DE600)

Tír: An Ghearmáin

R-phost: DZEM@tk.de

Teil.: +49 4069094-040

Seoladh idirlín: <http://www.tk.de/vergabe>

Róil na heagraíochta seo:

Ceannaitheoir

Ceannaire grúpa

Eagraíocht a sholáthraíonn faisnéis bhreise faoin nós imeachta soláthair

Eagraíocht a fhaigheann iarratais ar rannpháirtíocht

8.1. ORG-0002

Ainm oifigiúil: HEK - Hanseatische Krankenkasse

Uimhir chlárúcháin: 993-80303-38

Seoladh poist: Wandsbeker Zollstraße 86-90

Baile: Hamburg

Cód poist: 22041

Foroinn tíre (NUTS): Hamburg (DE600)

Tír: An Ghearmáin

R-phost: dzem@tk.de

Teil.: +49 4069094-040

Róil na heagraíochta seo:

Ceannaitheoir

8.1. ORG-0003

Ainm oifigiúil: Handelskrankenkasse (hkk)

Uimhir chlárúcháin: 992-80260-49

Seoladh poist: Martinistr. 26

Baile: Bremen

Cód poist: 28195

Foroinn tíre (NUTS): Bremen, Kreisfreie Stadt (DE501)

Tír: An Ghearmáin
R-phost: dzem@tk.de
Teil.: +49 4069094-040
Róil na heagraíochta seo:
Ceannaitheoir

8.1. ORG-0004

Ainm oifigiúil: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Kaiser-Friedrich-Straße 16, Bonn, 53133, Deutschland, Fax: +49 2289499163, oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht (s. § 57 SGG)
Uimhir chlárúcháin: - KEINE ANGABE -
Baile: Bonn bzw. örtl. zust. Sozialgericht
Cód poist: 12345
Foroinn tíre (NUTS): Hamburg (DE600)
Tír: An Ghearmáin
R-phost: adressedezustaendigensozialgerichtsoderdervergabekammerndesbundes@xyz.de
Teil.: +00 000000-00
Róil na heagraíochta seo:
Eagraíocht athbhreithniúcháin

8.1. ORG-0005

Ainm oifigiúil: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Uimhir chlárúcháin: 0204:994-DOEVD-83
Baile: Bonn
Cód poist: 53119
Foroinn tíre (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Tír: An Ghearmáin
R-phost: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Teil.: +49228996100
Róil na heagraíochta seo:
TED eSender

Eolas faoin bhfógra

Aitheantóir/leagan an fhógra: fd6a15ef-0afb-422b-a369-734aadd27c3d - 01
Cineál na foirme: lomaíocht
Cineál an fhógra: Fógra maidir le conradh nó lamháltas — an gnáthchóras
Fochineál an fhógra: 16
Dáta seolta an fhógra: 17/03/2026 16:50:38 (UTC+01:00) Am Lár na hEorpa, Am Samhraidh Iarthar na hEorpa
Na teangacha ina bhfuil an fógra seo ar fáil go hoifigiúil: Gearmáinis
Uimhir foilseacháin an fhógra: 191905-2026
Uimhir eagráin IO S: 55/2026
Dáta foilsithe: 19/03/2026