

191905-2026 - Procedura konkurencyjna

Niemcy – Produkty farmaceutyczne – Open-House-Biologika-Rabattverträge 2026-04 - Natalizumab i.v.

OJ S 55/2026 19/03/2026

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Techniker Krankenkasse

E-mail: DZEM@tk.de

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego kontrolowany przez instytucję administracji centralnej

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: HEK - Hanseatische Krankenkasse

E-mail: dzem@tk.de

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego kontrolowany przez instytucję administracji centralnej

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: Handelskrankenkasse (hkk)

E-mail: dzem@tk.de

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego kontrolowany przez instytucję administracji centralnej

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

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

Opis: 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.

Identyfikator procedury: 9b8d7ceb-94d8-435d-a9a8-3a6cef3fa17f

Wewnętrzny identyfikator: OB-2026-04

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

2.1.2. Miejsce realizacji

Podział krajowy (NUTS): Hamburg (DE600)

Kraj: Niemcy

Informacje dodatkowe: bundesweit

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: #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).

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

vgv -

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Dokumenty zamówienia

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

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

Opis: 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.

Wewnętrzny identyfikator: OB-2026-04

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Hamburg (DE600)

Kraj: Niemcy

Informacje dodatkowe: bundesweit

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/05/2026

Data zakończenia trwania: 30/04/2028

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): nie

Informacje dodatkowe: 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. Zamówienia strategiczne

Cel zamówienia strategicznego: Zamówienia inne niż strategiczne

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Uwaga

Kryterium: Proporcja podwykonawstwa

Opis kryterium selekcji: 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. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: niemiecki

Termin występowania z wnioskiem o dodatkowe informacje: 29/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Adres dokumentów zamówienia: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYRTY/documents>

Kanał komunikacji ad hoc:

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

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Niedozwolone

Uzasadnienie, dlaczego zgłoszenia elektroniczne są niemożliwe: Narzędzia, urządzenia lub formaty plików nie są powszechnie dostępne

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.

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: niemiecki

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Oferenci mogą złożyć więcej niż jedną ofertę: Niedozwolone

Termin składania ofert: 30/04/2028 23:58:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 24 Miesiące

Informacje, które można uzupełnić po upływie terminu zgłoszeń:

Według uznania nabywcy niektóre brakujące dokumenty dotyczące oferenta mogą zostać przedłożone później.

Informacje dodatkowe: Im vorliegenden Open-House-Verfahren nicht relevant.

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 30/04/2028 23:59:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

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

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Warunki dotyczące realizacji zamówienia: 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.

Fakturowanie elektroniczne: Wymagane

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie

Stosowane będą płatności elektroniczne: nie

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

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

Informacje o terminach odwołania: 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.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: Techniker Krankenkasse

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: Techniker Krankenkasse

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: Techniker Krankenkasse

Numer rejestracyjny: 992-80116-93

Adres pocztowy: Bramfelder Str. 140

Miejscowość: Hamburg

Kod pocztowy: 22305

Podpodział krajowy (NUTS): Hamburg (DE600)

Kraj: Niemcy

E-mail: DZEM@tk.de

Telefon: +49 4069094-040

Adres strony internetowej: <http://www.tk.de/vergabe>

Role tej organizacji:

Nabywca

Lider grupy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: HEK - Hanseatische Krankenkasse

Numer rejestracyjny: 993-80303-38

Adres pocztowy: Wandsbeker Zollstraße 86-90

Miejscowość: Hamburg

Kod pocztowy: 22041

Podpodział krajowy (NUTS): Hamburg (DE600)

Kraj: Niemcy

E-mail: dzem@tk.de

Telefon: +49 4069094-040

Role tej organizacji:

Nabywca

8.1. ORG-0003

Oficjalna nazwa: Handelskrankenkasse (hkk)

Numer rejestracyjny: 992-80260-49

Adres pocztowy: Martinistr. 26

Miejscowość: Bremen

Kod pocztowy: 28195

Podpodział krajowy (NUTS): Bremen, Kreisfreie Stadt (DE501)

Kraj: Niemcy
E-mail: dzem@tk.de
Telefon: +49 4069094-040
Role tej organizacji:
Nabywca

8.1. ORG-0004

Oficjalna nazwa: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Kaiser-Friedrich-Straße 16, Bonn, 53133, Deutschland, Fax: +49 2289499163, oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht (s. § 57 SGG)
Numer rejestracyjny: - KEINE ANGABE -
Miejscowość: Bonn bzw. örtl. zust. Sozialgericht
Kod pocztowy: 12345
Podział krajowy (NUTS): Hamburg (DE600)
Kraj: Niemcy
E-mail: adressedeszustaendigensozialgerichtsoderdervergabekammerndesbundes@xyz.de
Telefon: +00 000000-00
Role tej organizacji:
Organ odwoławczy

8.1. ORG-0005

Oficjalna nazwa: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Numer rejestracyjny: 0204:994-DOEVD-83
Miejscowość: Bonn
Kod pocztowy: 53119
Podział krajowy (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Kraj: Niemcy
E-mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefon: +49228996100
Role tej organizacji:
TED eSender

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: fd6a15ef-0afb-422b-a369-734aadd27c3d - 01
Typ formularza: Procedura konkurencyjna
Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Podrodzaj ogłoszenia: 16
Ogłoszenie – data wysłania: 17/03/2026 16:50:38 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni
Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: niemiecki
Numer publikacji ogłoszenia: 191905-2026
Numer wydania Dz.U. S: 55/2026
Data publikacji: 19/03/2026