

455118-2026 - Concurso

Alemanha – Produtos farmacêuticos – Open-House-Originale-Rabattverträge 2026-05 Alectinib
OJ S 125/2026 02/07/2026
Anúncio de concurso ou de concessão – regime normal
Fornecimentos

1. Adquirente

1.1. Adquirente

Nome oficial: Techniker Krankenkasse

Correio eletrónico: DZEM@tk.de

Forma jurídica do adquirente: Organismo de direito público, controlado por uma autoridade da administração central

Atividade da autoridade adjudicante: Saúde

1.1. Adquirente

Nome oficial: HEK - Hanseatische Krankenkasse

Correio eletrónico: dzem@tk.de

Forma jurídica do adquirente: Organismo de direito público, controlado por uma autoridade da administração central

Atividade da autoridade adjudicante: Saúde

1.1. Adquirente

Nome oficial: Handelskrankenkasse (hkk)

Correio eletrónico: dzem@tk.de

Forma jurídica do adquirente: Organismo de direito público, controlado por uma autoridade da administração central

Atividade da autoridade adjudicante: Saúde

2. Procedimento

2.1. Procedimento

Título: Open-House-Originale-Rabattverträge 2026-05 Alectinib

Descrição: Die beteiligten Kassen verfolgen das Ziel, mit allen geeigneten pharmazeutischen Unternehmen Rabattverträge nach § 130c Abs. 1 SGB V zu dem Wirkstoff Alectinib 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 für die TK maximal 24 Monate beginnend mit dem 01.08.2026. Der Vertrag endet spätestens am 31.07.2028, 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.

Identificador do procedimento: 2415ee14-5ebf-48c6-8d8b-1d92cb656e83

Identificador interno: OH-Originale-2026-05

Tipo de procedimento: Aberto

O procedimento é acelerado: não

2.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 33600000 Produtos farmacêuticos

2.1.2. Local de execução

Subdivisão do país (NUTS): Hamburg (DE600)

País: Alemanha

Informações adicionais: bundesweit

2.1.4. Informações gerais

Informações adicionais: #Bekanntmachungs-ID: CXR0YYRY6RG# 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-Originale@tk.de) zu versenden. Es gilt jeweils das Datum des Post- bzw. E-Maileingangs bei der TK (vgl. Teilnahme- und Vertragsunterlagen).

Base jurídica:

Diretiva 2014/24/UE

vgv -

2.1.6. Motivos de exclusão

Fontes dos motivos de exclusão: Documento do concurso

5. Lote

5.1. Lote: LOT-0001

Título: Open-House-Originale-Rabattverträge 2026-05 Alectinib

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

Identificador interno: OH-Originale-2026-05

5.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

5.1.2. Local de execução

Subdivisão do país (NUTS): Hamburg (DE600)

País: Alemanha

Informações adicionais: bundesweit

5.1.3. Duração estimada

Data de início: 01/08/2026

Data de fim da duração: 31/07/2028

5.1.6. Informações gerais

Participação reservada:

A participação não está reservada.

Projeto de contratação pública não financiado por fundos da UE

O concurso é abrangido pelo Acordo sobre Contratos Públicos (ACP): não

Este concurso também é adequado para as pequenas e médias empresas (PME): não

Informações adicionais: 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. Contratação estratégica

Objetivo da contratação estratégica: Inexistência de contratação pública estratégica

5.1.9. Critérios de seleção

Fontes dos critérios de seleção: Anúncio

Critério: Proporção de subcontratação

Descrição do critério de seleção: 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. Documentos do concurso

Línguas em que os documentos do concurso estão oficialmente disponíveis: alemão

Prazo para solicitar informações adicionais: 30/07/2028 23:59:59 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central

Endereço dos documentos do concurso: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRY6RG/documents>

Canal de comunicação ad hoc:

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRY6RG>

5.1.12. Condições do concurso

Condições de apresentação:

Apresentação por via eletrónica: Não autorizado

Justificação das razões pelas quais a apresentação por via eletrónica não é possível:

Ferramentas, dispositivos ou formatos de ficheiros não geralmente disponíveis

Descrição: 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.

Línguas em que podem ser apresentadas as propostas ou pedidos de participação: alemão

Catálogo eletrónico: Não autorizado

Variantes: Não autorizado

Os proponentes podem apresentar mais do que uma proposta: Não autorizado

Prazo para a receção das propostas: 31/07/2028 23:58:00 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central

Duração durante a qual a proposta deve permanecer válida: 24 Meses

Informações que podem ser completadas após o prazo de apresentação:

Ao critério do comprador, alguns documentos em falta relacionados com o proponente poderão ser apresentados posteriormente.

Informações adicionais: Im vorliegenden Open-House-Verfahren nicht relevant.

Informações sobre a abertura pública:

Data de abertura: 31/07/2028 23:59:00 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central

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

Condições do contrato:

A execução do contrato tem de ser efetuada no âmbito de programas de emprego protegido: Não

Condições relacionadas com a execução do contrato: 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.

Faturação eletrónica: Necessário

Serão utilizadas encomendas eletrónicas: não

Será utilizado o pagamento eletrónico: não

5.1.15. Técnicas

Acordo-quadro:

Inexistência de acordo-quadro

Informações sobre o sistema de aquisição dinâmico:

Inexistência de sistema de aquisição dinâmico

5.1.16. Informações adicionais, mediação e recurso

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

Informações sobre os prazos de recurso: 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.

Organização que fornece informações adicionais sobre o processo de adjudicação: Techniker Krankenkasse

Organização que recebe pedidos de participação: Techniker Krankenkasse

8. Organizações

8.1. ORG-0001

Nome oficial: Techniker Krankenkasse

Número de registo: 992-80116-93

Endereço postal: Bramfelder Str. 140

Cidade: Hamburg

Código postal: 22305

Subdivisão do país (NUTS): Hamburg (DE600)

País: Alemanha

Correio eletrónico: DZEM@tk.de

Telefone: +49 4069094-040

Endereço Internet: <http://www.tk.de/vergabe>

Funções desta organização:

Adquirente

Líder do grupo

Organização que fornece informações adicionais sobre o processo de adjudicação

Organização que recebe pedidos de participação

8.1. ORG-0002

Nome oficial: HEK - Hanseatische Krankenkasse

Número de registo: 993-80303-38

Endereço postal: Wandsbeker Zollstraße 86-90

Cidade: Hamburg

Código postal: 22041

Subdivisão do país (NUTS): Hamburg (DE600)

País: Alemanha

Correio eletrónico: dzem@tk.de

Telefone: +49 4069094-040

Funções desta organização:

Adquirente

8.1. ORG-0003

Nome oficial: Handelskrankenkasse (hkk)

Número de registo: 992-80260-49

Endereço postal: Martinistr. 26

Cidade: Bremen

Código postal: 28195

Subdivisão do país (NUTS): Bremen, Kreisfreie Stadt (DE501)

País: Alemanha

Correio eletrónico: dzem@tk.de

Telefone: +49 4069094-040

Funções desta organização:

Adquirente

8.1. ORG-0004

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

Número de registo: - KEINE ANGABE -

Cidade: Bonn bzw. örtl. zust. Sozialgericht

Código postal: 12345

Subdivisão do país (NUTS): Hamburg (DE600)

País: Alemanha

Correio eletrónico:

adressedeszustaendigensozialgerichtsoderdervergabekammerndesbundes@xyz.de

Telefone: +00 000000-00

Funções desta organização:

Instância de recurso

8.1. ORG-0005

Nome oficial: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Número de registo: 0204:994-DOEVD-83

Cidade: Bonn

Código postal: 53119

Subdivisão do país (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

País: Alemanha

Correio eletrónico: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Telefone: +49228996100

Funções desta organização:

TED eSender

Informações sobre o anúncio

Identificador/versão do anúncio: ec7bc145-0b5e-4e0c-afc4-505f86b97995 - 01

Tipo de formulário: Concurso

Tipo de anúncio: Anúncio de concurso ou de concessão – regime normal

Subtipo de anúncio: 16

Data de envio do anúncio: 01/07/2026 11:05:02 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central

Línguas em que o presente anúncio está oficialmente disponível: alemão

Número de publicação do anúncio: 455118-2026

N.º de edição do JO S: 125/2026

Data de publicação: 02/07/2026