

191905-2026 - Procedură concurențială

Germania – Produse farmaceutice – Open-House-Biologika-Rabattverträge 2026-04 - Natalizumab i.v.

OJ S 55/2026 19/03/2026

Anunț de participare sau de concesiune - regim standard

Produse

1. Cumpărător

1.1. Cumpărător

Denumire oficială: Techniker Krankenkasse

E-mail: DZEM@tk.de

Forma juridică a achizitorului: Organism de drept public, controlat de o autoritate guvernamentală centrală

Activitatea autorității contractante: Sănătate

1.1. Cumpărător

Denumire oficială: HEK - Hanseatische Krankenkasse

E-mail: dzem@tk.de

Forma juridică a achizitorului: Organism de drept public, controlat de o autoritate guvernamentală centrală

Activitatea autorității contractante: Sănătate

1.1. Cumpărător

Denumire oficială: Handelskrankenkasse (hkk)

E-mail: dzem@tk.de

Forma juridică a achizitorului: Organism de drept public, controlat de o autoritate guvernamentală centrală

Activitatea autorității contractante: Sănătate

2. Procedură

2.1. Procedură

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

Descriere: 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.

Identificatorul procedurii: 9b8d7ceb-94d8-435d-a9a8-3a6cef3fa17f

Identificator intern: OB-2026-04

Tip de procedură: Deschisă

Procedura este accelerată: nu

2.1.1. Scop

Natura contractului: Produse

Clasificarea principală (cpv): 33600000 Produse farmaceutice

2.1.2. Locul de executare

Subdiviziunea țării (NUTS): Hamburg (DE600)

Țara: Germania

Informații suplimentare: bundesweit

2.1.4. Informații generale

Informații suplimentare: #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).

Temei juridic:

Directiva 2014/24/UE

vgv -

2.1.6. Motive de excludere

Sursele motivelor de excludere: Document de achiziție

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

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

Descriere: 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.

Identifikator intern: OB-2026-04

5.1.1. Scop

Natura contractului: Produse

Clasificarea principală (cpv): 33600000 Produse farmaceutice

5.1.2. Locul de executare

Subdiviziunea țării (NUTS): Hamburg (DE600)

Țara: Germania

Informații suplimentare: bundesweit

5.1.3. Durata estimată

Data începerii: 01/05/2026

Data de sfârșit a duratei: 30/04/2028

5.1.6. Informații generale

Participare rezervată:

Participarea nu este rezervată.

Proiect de achiziții publice nefinanțat din fonduri UE

Achiziția face obiectul Acordului privind achizițiile publice (AAP): nu

Această procedură de achiziții publice este adecvată și pentru întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri): nu

Informații suplimentare: 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. Achiziție publică strategică

Obiectivul achiziției publice strategice: Nu se aplică achiziții strategice

5.1.9. Criterii de selecție

Sursele criteriilor de selecție: Anunț

Criteriu: Proportia subcontractării

Descrierea criteriului de selecție: 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. Documentele achiziției

Limbile în care documentele achiziției sunt disponibile oficial: germană

Termenul-limită pentru solicitarea de informații suplimentare: 29/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00) ora Europei de Est, ora de vară a Europei Centrale

Unde se găesc documentele achiziției: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYRTY/documents>

Canal de comunicare ad-hoc:

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

5.1.12. Condițiile achiziției publice

Condiții de depunere:

Depunere electronică: Nu este permisă

Justificarea faptului că depunerea electronică nu este posibilă: Instrumente, dispozitive sau formate de fișiere care nu sunt disponibile în general

Descriere: 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.

Limbile în care pot fi depuse ofertele sau cererile de participare: germană

Catalog electronic: Nu este permisă

Variante: Nu este permisă

Ofertanții pot depune mai multe oferte: Nu este permisă

Termenul-limită pentru primirea ofertelor: 30/04/2028 23:58:00 (UTC+02:00) ora Europei de Est, ora de vară a Europei Centrale

Durata în care oferta trebuie să rămână valabilă: 24 Luni

Informații care pot fi completate după termenul-limită de depunere:

La latitudinea cumpărătorului, o parte din documentele lipsă legate de ofertant pot fi depuse ulterior.

Informații suplimentare: Im vorliegenden Open-House-Verfahren nicht relevant.

Informații privind deschiderea publică:

Data deschiderii: 30/04/2028 23:59:00 (UTC+02:00) ora Europei de Est, ora de vară a Europei Centrale

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

Clauzele contractuale:

Executarea contractului trebuie efectuată în cadrul unor programe de angajare protejată: Nu
Condiții privind executarea contractului: 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.

Facturare electronică: Obligatorie

Se va utiliza comanda electronică: nu

Se va utiliza plata electronică: nu

5.1.15. Aspecte tehnice

Acord-cadru:

Niciun acord-cadru

Informații despre sistemul dinamic de achiziții:

Nu există un sistem dinamic de achiziție

5.1.16. Informații suplimentare, mediere și căi de atac

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

Informații privind termenele-limită pentru reexaminare: 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.

Organizația care furnizează informații suplimentare cu privire la procedura de achiziții:

Techniker Krankenkasse

Organizația care primește cererile de participare: Techniker Krankenkasse

8. Organizații

8.1. ORG-0001

Denumire oficială: Techniker Krankenkasse

Număr de înregistrare: 992-80116-93

Adresă poștală: Bramfelder Str. 140

Localitate: Hamburg

Cod poștal: 22305

Subdiviziunea țării (NUTS): Hamburg (DE600)

Țara: Germania

E-mail: DZEM@tk.de

Telefon: +49 4069094-040

Adresa de internet: <http://www.tk.de/vergabe>

Rolurile acestei organizații:

Cumpărător

Lider de grup

Organizația care furnizează informații suplimentare cu privire la procedura de achiziții

Organizația care primește cererile de participare

8.1. ORG-0002

Denumire oficială: HEK - Hanseatische Krankenkasse

Număr de înregistrare: 993-80303-38

Adresă poștală: Wandsbeker Zollstraße 86-90

Localitate: Hamburg

Cod poștal: 22041

Subdiviziunea țării (NUTS): Hamburg (DE600)

Țara: Germania

E-mail: dzem@tk.de

Telefon: +49 4069094-040

Rolurile acestei organizații:

Cumpărător

8.1. ORG-0003

Denumire oficială: Handelskrankenkasse (hkk)

Număr de înregistrare: 992-80260-49

Adresă poștală: Martinistr. 26

Localitate: Bremen

Cod poștal: 28195

Subdiviziunea țării (NUTS): Bremen, Kreisfreie Stadt (DE501)

Țara: Germania

E-mail: dzem@tk.de

Telefon: +49 4069094-040

Rolurile acestei organizații:

Cumpărător

8.1. ORG-0004

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

Număr de înregistrare: - KEINE ANGABE -

Localitate: Bonn bzw. örtl. zust. Sozialgericht

Cod poștal: 12345

Subdiviziunea țării (NUTS): Hamburg (DE600)

Țara: Germania

E-mail: adressedeszustaendigensozialgerichtsoderdervergabekammerndesbundes@xyz.de

Telefon: +00 000000-00

Rolurile acestei organizații:

Organizația responsabilă cu căile de atac

8.1. ORG-0005

Denumire oficială: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Număr de înregistrare: 0204:994-DOEVD-83

Localitate: Bonn

Cod poștal: 53119

Subdiviziunea țării (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Țara: Germania

E-mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Telefon: +49228996100

Rolurile acestei organizații:

TED eSender

Informații privind anunțul

Identificatorul versiunea anunțului: fd6a15ef-0afb-422b-a369-734aadd27c3d - 01

Tip de formular: Procedură concurențială

Tip de anunț: Anunț de participare sau de concesiune - regim standard

Subtipul anunțului: 16

Data notificării expedierii: 17/03/2026 16:50:38 (UTC+01:00) ora Europei Centrale, ora de vară a Europei Occidentale

Limbile în care acest anunț este disponibil oficial: germană

Numărul de publicare al anunțului: 191905-2026

Numărul ediției JO S: 55/2026

Data publicării: 19/03/2026