

178647-2026 - Konkurrensutsättning

Tyskland – Läkemedel – Open-House-Originale-Rabattverträge 2026-02 - Ponatinib

OJ S 52/2026 16/03/2026

Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Varor

1. Upphandlare

1.1. Upphandlare

Officiellt namn: Techniker Krankenkasse

E-postadress: DZEM@tk.de

Köparens rättsliga status: Offentligt styrt organ som kontrolleras av en statlig myndighet

Den upphandlande myndighetens verksamhet: Hälso- och sjukvård

1.1. Upphandlare

Officiellt namn: HEK - Hanseatische Krankenkasse

E-postadress: dzem@tk.de

Köparens rättsliga status: Offentligt styrt organ som kontrolleras av en statlig myndighet

Den upphandlande myndighetens verksamhet: Hälso- och sjukvård

1.1. Upphandlare

Officiellt namn: Handelskrankenkasse (hkk)

E-postadress: dzem@tk.de

Köparens rättsliga status: Offentligt styrt organ som kontrolleras av en statlig myndighet

Den upphandlande myndighetens verksamhet: Hälso- och sjukvård

2. Förfarande

2.1. Förfarande

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

Beskrivning: 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.

Förfarandets identifierare: fd497c44-f95d-458e-8934-2a4f48b0d235

Intern identifierare: OH-Originale-2026-02

Typ av förfarande: Öppet

Förfarandet är påskyndat: nej

2.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

2.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Tyskland

Kompletterande information: bundesweit

2.1.4. Allmänna upplysningar

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

Rättslig grund:

Direktiv 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Uteslutningsgrunder

Källor till uteslutningsgrunder: Upphandlingsdokument

5. Del (anbudsområde)

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0001

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

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

Intern identifierare: OH-Originale-2026-02

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33600000 Läkemedel

5.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Tyskland
Kompletterande information: bundesweit

5.1.3. Uppskattad löptid

Startdatum: 01/05/2026

Slutdatum för varaktighet: 30/04/2028

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA
: nej

Upphandlingen är också lämplig för små och medelstora företag: nej

Kompletterande information: 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. Strategisk upphandling

Syftet med strategisk upphandling: Det tas inte hänsyn till miljö, sociala aspekter eller innovation i upphandlingen

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Andel underentreprenad

Beskrivning av urvalskriterium: 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. Upphandlingsdokument

Språk som upphandlingsdokumenten är officiellt tillgängliga på: tyska

Sista dag för att begära kompletterande information: 29/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00)

Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR1K/documents>

Ad hoc-kommunikationskanal:

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

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Ej tillåten

Motivering till varför elektronisk inlämning inte är möjlig: Verktyg, enheter eller filformat som inte är allmänt tillgängliga

Beskrivning: 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.

De språk som kan användas i anbud eller anbudsansökningarna: tyska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Anbudsgivare får lämna in fler än ett anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 30/04/2028 23:58:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 24 Månader

Information som kan kompletteras efter det att inlämningsfristen har löpt ut:

Viss saknad information om leverantören kan kompletteras efter det att inlämningsfristen har löpt ut.

Kompletterande information: Im vorliegenden Open-House-Verfahren nicht relevant.

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 30/04/2028 23:59:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

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

Kontraktsvillkor:

Kontraktet måste genomföras inom ramen för program för skyddad anställning: Nej
Villkor som gäller genomförandet av kontraktet: 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.

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: nej

Elektronisk betalning kommer att användas: nej

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Upphandlingen avser inte ett ramavtal

Information om det dynamiska inköpssystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpssystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

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

Information om tidsfrist för prövning: 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.

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: Techniker Krankenkasse

Organisation som mottar anbudsansökningar: Techniker Krankenkasse

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officiellt namn: Techniker Krankenkasse

Registreringsnummer: 992-80116-93

Postadress: Bramfelder Str. 140

Ort: Hamburg

Postnummer: 22305

Del av land (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Tyskland

E-postadress: DZEM@tk.de

Tfn: +49 4069094-040

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

Den här organisationens roller:

Upphandlare

Gruppledare

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet

Organisation som mottar anbudsansökningar

8.1. ORG-0002

Officiellt namn: HEK - Hanseatische Krankenkasse

Registreringsnummer: 993-80303-38

Postadress: Wandsbeker Zollstraße 86-90

Ort: Hamburg

Postnummer: 22041

Del av land (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Tyskland

E-postadress: dzem@tk.de

Tfn: +49 4069094-040

Den här organisationens roller:

Upphandlare

8.1. ORG-0003

Officiellt namn: Handelskrankenkasse (hkk)

Registreringsnummer: 992-80260-49

Postadress: Martinistr. 26

Ort: Bremen

Postnummer: 28195

Del av land (NUTS): Bremen, Kreisfreie Stadt (DE501)

Land: Tyskland

E-postadress: dzem@tk.de

Tfn: +49 4069094-040

Den här organisationens roller:

Upphandlare

8.1. ORG-0004

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

Registreringsnummer: - KEINE ANGABE -

Ort: Bonn bzw. örtl. zust. Sozialgericht

Postnummer: 12345

Del av land (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Tyskland

E-postadress:

adressedeszustaendigensozialgerichtsoderdervergabekammerndesbundes@xyz.de

Tfn: +00 000000-00

Den här organisationens roller:

Prövningsorganisation

8.1. ORG-0005

Officiellt namn: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registreringsnummer: 0204:994-DOEVD-83

Ort: Bonn

Postnummer: 53119

Del av land (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Tyskland

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

Tfn: +49228996100

Den här organisationens roller:

TED eSender

Information om meddelandet

Identifierare/version för meddelandet: 7cc318f4-4d38-443a-81c8-b361e59e8835 - 01

Formulärtyp: Konkurrensutsättning

Meddelandetyp: Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Meddelandets undertyp: 16

Avsändningsdatum för meddelandet: 13/03/2026 07:12:02 (UTC+01:00) Centraleuropeisk tid / västeuropeisk sommartid

Språk som det här meddelandet finns officiellt tillgängligt på: tyska

Meddelandets publiceringsnummer: 178647-2026

EUT S-nummer: 52/2026

Publiceringsdatum: 16/03/2026