

493642-2026 - Състезателна процедура

Германия – Фармацевтични продукти – Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Brolucizumab, ATC S01LA06 für die Zeit 01.09.2026 - 31.08.2028

OJ S 135/2026 16/07/2026

Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим

Доставки

1. Купувач

1.1. Купувач

Официално наименование: DAK-Gesundheit

Електронна поща: vergabestelleAM@dak.de

Правна категория на купувача: Публичноправна организация, контролирана от орган на централната власт

Дейност на възлагащия орган: Здравеопазване

2. Процедура

2.1. Процедура

Заглавие: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Brolucizumab, ATC S01LA06 für die Zeit 01.09.2026 - 31.08.2028

Описание: § 130a Absatz 8 SGB V ermöglicht den Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen, Rahmenrabattverträge über die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abzugebenden Arzneimittel zuschließen. In Hinblick auf die dafür einschlägigen gesetzlichen Vorschriften zur Vergabe öffentlicher Aufträge, findet ein regelmäßiger Prozess wirkstoffbezogener, förmlicher Vergabeverfahren nach den Regularien des 4. Teils des GWB durch die DAK-Gesundheit statt. Für vom Bieter näher in der Anlage 2 zum Vertrag zu benennende Arzneimittel zu dem o. g. Wirkstoff Brolucizumab, ATC S01LA06, beabsichtigt die DAK-Gesundheit, bis zum Inkrafttreten neuer Arzneimittelrabattverträge mit möglichst allen interessierten pharmazeutischen Unternehmen Arzneimittelrabattverträge abzuschließen. Ein Rabattvertrag i.R.d. Zulassungsmodells zu dem o. g. Wirkstoff tritt erstmals am 01.09.2026 in Kraft und endet am 31.08.2028. Er endet unabhängig davon automatisch mit Inkrafttreten des Exklusivvertrages.

Идентификатор на процедурата: 4b067894-ea6b-4ce0-8b39-1b03b5987f1a

Вътрешен идентификатор: 1005361 - Brolucizumab,(z) ATC S01LA06

Вид процедура: Открита

Процедурата се ускорява: не

Основни характеристики на процедурата: Es handelt sich um ein Open-House-Verfahren für ein Original.

2.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cprv): 33600000 Фармацевтични продукти

2.1.2. Място на изпълнение

Държава: Германия

На всяко място в дадена държава

2.1.3. Стойност

Прогнозна стойност, без да се включва ДДС: 1,00 EUR

2.1.4. Обща информация

Допълнителна информация: #Bekanntmachungs-ID: CXP4YM5M3X4# Die Vergabeunterlagen können im notwendigen Einzelfall auch per E-Mail bei der unter I.1. genannten Kontaktstelle abgefordert werden. Die Vergabeunterlagen werden sodann per E-Mail verschickt. Fragen und Hinweise zu den Vergabeunterlagen sind auf elektronischem Wege (mittels der Bieterkommunikation über das Vergabeportal dtvp.de) oder in notwendigen Einzelfällen per E-Mail oder schriftlich (mittels Telefax oder Brief) an die unter I.1. genannte Kontaktstelle zu richten. Sie sind in deutscher Sprache zu formulieren. Antworten werden allen Unternehmen, welche die Vergabeunterlagen mittels einer Registrierung angefordert haben, in anonymisierter Form zugänglich gemacht. Dabei werden die Antworten den Unternehmen im Wege der Bieterkommunikation über das Vergabeportal dtvp.de zur Verfügung gestellt. Unternehmen, welche die Vergabeunterlagen ohne Registrierung heruntergeladen haben, haben in eigener Verantwortung die weitere Kommunikation zu verfolgen und sich dazu ggf. an die o.g. Kontaktstelle zu wenden. Das Angebot ist in Textform als elektronisches Angebot per E-Mail bei openhouse@dak.de einzureichen. Die Einreichung des Angebotes per Post ist in diesem Verfahren nicht vorgesehen. Bei der vorliegenden Veröffentlichung handelt es sich nicht um die Vergabe eines öffentlichen Auftrags im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates bzw. des Vergaberechts. Um ein weitestgehendes Maß an Transparenz für die beabsichtigten Vertragsabschlüsse zu gewährleisten, erfolgt die Veröffentlichung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union. In Ermangelung eines entsprechenden Veröffentlichungsformulars wird die Auftragsbekanntmachung genutzt. Die daraus resultierenden begrifflichen Vorgaben, wie bspw. die Verfahrensbezeichnung "Offenes Verfahren", sind einzig der Nutzung dieses Bekanntmachungsformulars und der Veröffentlichungsplattform geschuldet. Eine weitere Bedeutung, insbesondere eine Unterwerfung unter vergaberechtliche Regelungen, soweit sie nicht aus rechtlichen Gründen verpflichtend sind, ist damit nicht verbunden.

Правно основание:

Директива 2014/24/ЕС
vgv -

2.1.6. Основания за изключване

Източници на основанията за изключване: Уведомление

Участие в престъпна организация:

Терористични престъпления или престъпления, които са свързани с терористични дейности:

Изпиране на пари или финансиране на тероризма:

Измами:

Корупция:

Детски труд и други форми на трафик на хора:

Неизпълнение на задължение, свързано с плащането на данъци:

Неизпълнение на задължение, свързано с плащането на социалноосигурителни вноски:

Нарушение на задължения в областта на екологичното право:

Нарушение на задължения в областта на социалното право:

Нарушение на задължения в областта на трудовото право:

Неплатежоспособност:

Администриране на активите от ликвидатор:

Прекратена стопанска дейност:

Аналогична на несъстоятелност ситуация съгласно националното законодателство:

Тежко професионално нарушение:

Споразумения с други икономически оператори за нарушаване на конкуренцията:

Конфликт на интереси, свързан с участието в процедурата за възлагане на обществена поръчка:

Пряко или косвено участие в подготовката на процедурата за възлагане на обществена поръчка:

Предсрочно прекратяване на договор и налагане на обезщетения или други подобни санкции:

Неверни данни, укриване на информация, непредставяне на придружаващи документи или получаване на поверителна информация във връзка с процедурата:

5. Обособена позиция

5.1. Обособена позиция: LOT-0001

Заглавие: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Brolucizumab, ATC S01LA06 für die Zeit 01.09.2026 - 31.08.2028

Описание: Die DAK-Gesundheit geht davon aus, dass dieses Verfahren auf Grund einer fehlenden Auswahlentscheidung und mithin der diskriminierungsfreien Zugangsmöglichkeit aller pharmazeutischen Unternehmen nicht in den Anwendungsbereich des Kartellvergaberechts fällt. Er endet unabhängig davon automatisch mit Inkrafttreten des Exklusivvertrages zu dem Wirkstoff Brolucizumab, ATC S01LA06, in Folge eines förmlichen Vergabeverfahrens nach den Regularien des 4. Teils des GWB mit einem oder mehreren Vertragspartnern. Um der Vielfalt der potentiellen Vertragspartner im Rahmen des Zulassungsmodells gerecht zu werden, wird jedem pharmazeutischen Unternehmen während der Vertragslaufzeit der Abschluss eines Rahmenvertrags zu jeder Zeit und zu den gleichen Bedingungen ermöglicht. Die hierzu erforderlichen Vertragsunterlagen stehen über das Online-Portal www.dtv.de/center unter dem unter 5.1.11. genannten Link zum Download zur Verfügung. Voraussetzungen für den Abschluss, bzw. den späteren Beitritt zu den erstmals am 01.09.2026 in Kraft tretenden Verträgen ist die vollständige und rechtzeitige Übersendung folgender Unterlagen (erhältlich zum Download unter dem unter 5.1.11. genannten Link) an die nachstehende Abteilung bei der DAK-Gesundheit: 1. Angebotsschreiben 2. Anerkennung der vertraglichen Maßgaben der DAK-Gesundheit, insbesondere auch der vorgegebenen Rabatte durch Einreichung des mit Namen oder Firmenstempel versehenen Vertrages durch den Interessenten an der vorgesehenen Stelle. 3. Die ausgefüllten Anlagen 1 und 2 zum Vertrag. Der Interessent hat hier die Arzneimittel zu dem o.g. Wirkstoff einzutragen, welche Vertragsgegenstand werden sollen. Die Unterlagen sind PER E-Mail einzureichen bei: openhouse@dak.de DAK-Gesundheit Fachbereich Arzneimittel (0038 00) Nagelsweg 27-31 20097 Hamburg Die Anlage 2 ist ausdrücklich als Exceldatei an die E-Mail-Adresse openhouse@dak.de zuschicken. Verträge im Rahmen dieses Modells und zum o.g. Wirkstoff werden erstmalig mit Wirkung zum 01.09.2026 abgeschlossen und enden am 31.08.2028. Interessenten, die zu diesem Termin Vertragspartner werden wollen, haben die o.g., einzureichenden Unterlagen bis zum 5. des Vormonats PER E-MAIL einzureichen. Das Angebot ist in Textform als elektronisches Angebot PER E-MAIL bei openhouse@dak.de einzureichen. Die Einreichung des Angebotes per Post ist in diesem Verfahren nicht vorgesehen. Bitte reichen Sie das Angebot NICHT über das Deutsche Vergabeportal ein. Für die Fristwahrung ist ein elektronischer Eingang der vollständigen Unterlagen PER E-MAIL an die E-Mail-Adresse openhouse@dak.de ausreichend. Spätere Beitritte sind jederzeit möglich. Um während der Laufzeit des Vertrages zum 1. oder 15. des Folgemonats beitreten zu

können, müssen die o.g. Unterlagen, unabhängig vom gewünschten Beitritt, der DAK-Gesundheit bis zum 5. des Vormonats vorliegen. Auch hierbei kommt es auf den rechtzeitigen Zugang per E-Mail bei der DAK-G an. Beispiel: Der vom Bieter gewünschte Beitritt soll zum 15.07. (Folgemonat) erfolgen, die Unterlagen müssten hierfür bis zum 05.06. (Vormonat) vorliegen. Hinweis: Die Veröffentlichung erfolgt hier unter Verwendung des Formulars für Offene Verfahren. Wie bereits deutlich gemacht, handelt es sich hier um ein solches nicht - die Bekanntmachung musste aus technischen Gründen verwendet werden, da es kein für Zulassungsverfahren passendes Formular gibt.

Вътрешен идентификатор: 1005361 - Brolucizumab,(z) ATC S01LA06

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (срв): 33600000 Фармацевтични продукти

5.1.2. Място на изпълнение

Държава: Германия

На всяко място в дадена държава

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 24 Месеци

5.1.6. Обща информация

Запазено участие:

Участието не е запазено.

Проект за възлагане на обществена поръчка, който не е финансиран със средства от ЕС
Поръчката попада в приложното поле на Споразумението за държавните поръчки (СДП)
: не

Тази обществена поръчка е подходяща и за малки и средни предприятия (МСП): не

5.1.7. Стратегически обществени поръчки

Цел на стратегическите обществени поръчки: Няма стратегическа обществена поръчка

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление

Критерий: Съответните образователни и професионални квалификации

Описание на критерия за подбор: Siehe Antragsschreiben.

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Езици, на които документацията за обществената поръчка е официално достъпна:
немски

Краен срок за искане на допълнителна информация: 29/06/2028 23:59:59 (UTC+02:00)
източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5M3X4/documents>

Ad hoc канал за комуникация:

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5M3X4>

5.1.12. Условия за възлагане на обществена поръчка

Условия за подаване:

Електронно подаване: Задължително

Адрес за подаване: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5M3X4>

Езици, на които могат да се подават оферти или заявления за участие: немски

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Забранено

Оферентите могат да представят повече от една оферта: Забранено

Краен срок за получаване на оферти: 05/07/2028 12:00:00 (UTC+02:00)

източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Продължителност, през която офертата трябва да остане валидна: 1 Месец

Информация, която може да бъде допълнена след крайния срок за подаване:

По преценка на купувача някои липсващи документи, отнасящи се до оферентите, могат да бъдат подадени по-късно.

Допълнителна информация: Die angegebene Frist für die Angebotsöffnung ist nicht zu beachten und musste aus systemischen Gründen mit dem angegebenen Datum eingegeben werden. Faktisch gibt es keine Angebotsöffnung, da der Bieter kein eigenes Angebot abgibt, sondern den Vertrag jederzeit beitreten kann. Für die Fristwahrung ist ein elektronischer Eingang der vollständigen Unterlagen PER E-MAIL an die E-Mail Adresse openhouse@dak.de ausreichend. Spätere Beitritte sind jederzeit möglich. Um während der Laufzeit des Vertrages zum 1. des Folgemonats beitreten zu können, müssen die o.g. Unterlagen, unabhängig vom gewünschten Beitritt, der DAK-G bis zum 5. Kalendertag des jeweiligen Vormonats vorliegen. Auch hierbei kommt es auf den rechtzeitigen Zugang per E-Mail bei der DAK-G an. Beispiel: Der vom Bieter gewünschte Beitritt soll zum 01.07.20xx (Folgemonat) erfolgen, die Unterlagen müssten hierfür bis zum 05.06.20xx (Vormonat) vorliegen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Anschreiben. Hinweis: Die Veröffentlichung erfolgt hier unter Verwendung des Formulars für Offene Verfahren. Wie bereits deutlich gemacht, handelt es sich hier um ein solches nicht - die Bekanntmachung musste aus technischen Gründen verwendet werden, da es kein für Zulassungsverfahren passendes Formular gibt.

Информация за обществената поръчка:

Дата на отваряне: 05/07/2028 12:01:00 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Условия на договора:

Изпълнението на договора трябва да се извършва в рамките на програми за създаване на защитени работни места: Не

Условия, свързани с изпълнението на договора: Siehe Antragsschreiben.

Електронно фактуриране: Задължително

Ще се използва електронно поръчване: не

Ще се използва електронно плащане: не

5.1.15. Техники

Рамково споразумение:

Няма рамково споразумение

Информация за динамичната система за покупки:

Няма динамична система за покупки

5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Информация за крайните срокове за преразглеждане: Hinweis: Der erste Zuschlag in diesem Verfahren wird frühestens 10 Kalendertage nach Veröffentlichung der EU-Bekanntmachung im Amtsblatt erteilt. Zuständige Stelle für Rechtsbehelfs-

/Nachprüfungsverfahren: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt Villemombler Str. 76 53123 Bonn oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht (s. § 57 SGG und Ziff. VI. 3).

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане
: DAK-Gesundheit
Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване)
: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Организация, която получава заявленията за участие: DAK-Gesundheit

8. Организации

8.1. ORG-0001

Официално наименование: DAK-Gesundheit
Регистрационен номер: DE48698890
Пощенски адрес: Nagelsweg 27- 31
Град: Hamburg
Пощенски код: 20097
Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Hamburg (DE600)
Държава: Германия
Електронна поща: vergabestelleAM@dak.de
Телефон: +49 402364855-1194
Факс: +49 4033470-900200
Интернет адрес: <https://www.dak.de>
Роли на тази организация:
Купувач
Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане
Организация, която получава заявленията за участие

8.1. ORG-0002

Официално наименование: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Регистрационен номер: 991-02380-92-
Пощенски адрес: Villemombler Str. 76
Град: Bonn
Пощенски код: 53123
Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Държава: Германия
Електронна поща: poststelle@bundeskartellamt.de
Телефон: +49 22894990
Интернет адрес: <http://www.bundeskartellamt.de>
Роли на тази организация:
Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване)

8.1. ORG-0003

Официално наименование: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Регистрационен номер: 991-02380-92
Пощенски адрес: Villemombler Str. 76
Град: Bonn
Пощенски код: 53123
Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Държава: Германия
Електронна поща: poststelle@bundeskartellamt.de

Телефон: +49 22894990

Интернет адрес: <http://www.bundeskartellamt.de>

Роли на тази организация:

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването)

8.1. ORG-0004

Официално наименование: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Регистрационен номер: 0204:994-DOEVD-83

Град: Bonn

Пощенски код: 53119

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Държава: Германия

Електронна поща: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Телефон: +49228996100

Роли на тази организация:

TED eSender

Информация за обявлението

Идентификатор/версия на обявлението: 2c2351ca-f10a-4a62-b527-2a364eb86a7a - 01

Вид на формуляра: Състезателна процедура

Вид обявление: Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим

Подвид на обявлението: 16

Дата на изпращане на известието: 15/07/2026 14:19:56 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Езици, на които настоящото известие е официално достъпно: немски

Номер на публикуване на обявлението: 493642-2026

Номер на броя на OB S: 135/2026

Дата на публикуване: 16/07/2026