

114799-2026 - Zadávání

Německo – Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky – Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Galcanezumab, ATC N02CD02 für die Zeit 01.04.2026 - 31.03.2028

OJ S 34/2026 18/02/2026

Oznámení o zahájení zadávacího nebo koncesního řízení – standardní režim

Dodávky

1. Kupující

1.1. Kupující

Oficiální název: DAK-Gesundheit

E-mail: vergabestelleAM@dak.de

Právní forma kupujícího: Veřejnoprávní subjekt ovládaný ústředním orgánem státní správy

Činnost veřejného zadavatele: Zdravotnictví

2. Řízení

2.1. Řízení

Název: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Galcanezumab, ATC N02CD02 für die Zeit 01.04.2026 - 31.03.2028

Popis: § 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 Galcanezumab, ATC N02CD02, 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 01.04.2026 in Kraft und endet am 31.03.2028. Er endet unabhängig davon automatisch mit Inkrafttreten des Exklusivvertrages.

Identifikátor řízení: bbbc210a-e358-444c-a576-449b214bf871

Interní identifikátor: 1005160 - Galcanezumab,(z) ATC N02CD02

Typ řízení: Otevřené

Řízení se zrychlí: ne

Hlavní prvky řízení: Es handelt sich um ein Open-House-Verfahren für Originale.

2.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

Hlavní klasifikace (cpv): 33600000 Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky

2.1.2. Místo plnění

Země: Německo

Kdekoli v dané zemi

2.1.3. Hodnota

Odhadovaná hodnota bez DPH: 1,00 EUR

2.1.4. Obecné informace

Další informace: #Bekanntmachungs-ID: CXP4YM5MEB5# 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.

Právní základ:

Směrnice 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Důvody pro vyloučení

Zdroje důvodů pro vyloučení: Oznámení

Účast na zločinném spolčení:

Teroristické trestné činy nebo trestné činy spojené s teroristickými činnostmi:

Praní peněz nebo financování terorismu:

Podvody:

Korupce:

Dětská práce a jiné formy obchodování s lidmi:

Porušení povinností týkající se placení daní:

Porušení povinností týkající se placení příspěvků na sociální zabezpečení:

Porušení povinností vyplývajících z právních předpisů o ochraně životního prostředí:

Porušení povinností vyplývajících ze sociálněprávních předpisů:

Porušení povinností vyplývajících z pracovněprávních předpisů:

Platební neschopnost:

Majetek spravuje likvidátor:

Obchodní činnost je pozastavena:

Srovnatelná situace jako úpadek podle vnitrostátních právních předpisů:

Vážné profesní pochybení:

Dohody s jinými hospodářskými subjekty, jejichž cílem je narušení hospodářské soutěže:

Střet zájmů související s účastí v zadávacím řízení:

Přímý nebo nepřímý podíl na přípravě tohoto zadávacího řízení:

Předčasné ukončení, náhrada škody nebo jiné srovnatelné sankce:

Zkreslení informací, zadržení informací, neschopnost poskytnout požadované podklady nebo získání důvěrných informací o tomto řízení:

5. Část

5.1. Část: LOT-0001

Název: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Galcanezumab, ATC N02CD02 für die Zeit 01.04.2026 - 31.03.2028

Popis: 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 Galcanezumab, ATC N02CD02, 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 01.04.2026 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 01.04.2026 abgeschlossen und enden am 31.03.2028.

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.

Interní identifikátor: 1005160 - Galcanezumab,(z) ATC N02CD02

5.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

Hlavní klasifikace (cpv): 33600000 Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky

5.1.2. Místo plnění

Země: Německo

Kdekoli v dané zemi

5.1.3. Odhadovaná doba trvání

Doba trvání: 24 Měsíce

5.1.6. Obecné informace

Vyhrazená účast:

Účast není vyhrazena.

Projekt veřejných zakázek, který není financován z prostředků EU

Na zakázku se vztahuje Dohoda o vládních zakázkách: ne

Tato zakázka je vhodná i pro malé a střední podniky: ne

5.1.7. Strategické zadávání zakázek

Cíl strategického zadávání zakázek: Žádné strategické zadávání veřejných zakázek

5.1.9. Kritéria pro výběr

Zdroje výběrových kritérií: Oznámení

Kritérium: Relevantní vzdělání a profesní kvalifikace

Popis výběrového kritéria: Siehe Antragsschreiben.

5.1.11. Zadávací dokumentace

Jazyky, v nichž je oficiálně k dispozici zadávací dokumentace: němčina

Lhůta pro vyžádání dalších informací: 29/01/2028 23:59:59 (UTC+01:00) středoevropský čas, západoevropský letní čas

Adresa zadávací dokumentace: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5MEB5/documents>

Komunikační kanál ad hoc:

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5MEB5>

5.1.12. Podmínky zadávání zakázek

Podmínky podání:

Elektronické podání: Požadována

Adresa pro podání: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5MEB5>

Jazyky, v nichž lze podávat nabídky nebo žádosti o účast: němčina

Elektronický katalog: Nepovolena

Varianty: Nepovolena

Uchazeči mohou podat více než jednu nabídku: Nepovolena

Lhůta pro doručení nabídek: 05/02/2028 12:00:00 (UTC+01:00) středoevropský čas, západoevropský letní čas

Doba, po kterou musí nabídka zůstat platná: 1 Měsíc

Informace, které lze doplnit po uplynutí lhůty pro předkládání návrhů:

Podle uvážení kupujícího mohou být některé chybějící dokumenty týkající se uchazeče předloženy později.

Další informace: 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.

Informace o veřejném otvírání nabídek:

Datum otevření: 05/02/2028 12:01:00 (UTC+01:00) středoevropský čas, západoevropský letní čas

Smluvní podmínky:

Plnění zakázky musí být provedeno v rámci programů chráněného zaměstnání: Ne

Podmínky týkající se plnění zakázky: Siehe Antragsschreiben.

Elektronická fakturace: Požadována

Bude použito elektronické objednávání: ne

Bude použita elektronická platba: ne

5.1.15. Techniky

Rámcová dohoda:

Žádná rámcová dohoda

Informace o dynamickém nákupním systému:

Žádný dynamický nákupní systém

5.1.16. Další informace, mediace a přezkum

Organizace příslušná pro přezkum: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informace o lhůtách pro přezkum: 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).

Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení: DAK-Gesundheit

Organizace poskytující další informace o podání návrhů na přezkum: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizace přijímající žádosti o účast: DAK-Gesundheit

8. Organizace

8.1. ORG-0001

Oficiální název: DAK-Gesundheit

Registrační číslo: DE48698890

Poštovní adresa: Nagelsweg 27- 31
Obec: Hamburg
PSČ: 20097
Nižší územní jednotka země (NUTS): Hamburg (DE600)
Země: Německo
E-mail: vergabestelleAM@dak.de
Telefon: +49 402364855-1194
Fax: +49 4033470-900200
Internetová adresa: <https://www.dak.de>

Úlohy této organizace:

Kupující

Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení

Organizace přijímající žádosti o účast

8.1. ORG-0002

Oficiální název: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Registrační číslo: 991-02380-92-
Poštovní adresa: Villemombler Str. 76
Obec: Bonn
PSČ: 53123
Nižší územní jednotka země (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Země: Německo
E-mail: poststelle@bundeskartellamt.de
Telefon: +49 22894990
Internetová adresa: <http://www.bundeskartellamt.de>

Úlohy této organizace:

Organizace poskytující další informace o podání návrhů na přezkum

8.1. ORG-0003

Oficiální název: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Registrační číslo: 991-02380-92
Poštovní adresa: Villemombler Str. 76
Obec: Bonn
PSČ: 53123
Nižší územní jednotka země (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Země: Německo
E-mail: poststelle@bundeskartellamt.de
Telefon: +49 22894990
Internetová adresa: <http://www.bundeskartellamt.de>

Úlohy této organizace:

Organizace příslušná pro přezkum

8.1. ORG-0004

Oficiální název: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Registrační číslo: 0204:994-DOEVD-83
Obec: Bonn
PSČ: 53119
Nižší územní jednotka země (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Země: Německo
E-mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Telefon: +49228996100

Úlohy této organizace:

TED eSender

Oznámení - informace

Identifikátor oznámení/verze: f4dd3584-9c13-4ca2-ab0e-65dd0337ca75 - 01

Druh formuláře: Zadávání

Typ oznámení: Oznámení o zahájení zadávacího nebo koncesního řízení – standardní režim

Podtyp oznámení: 16

Datum odeslání oznámení: 16/02/2026 18:19:48 (UTC+01:00) středoevropský čas,
západoevropský letní čas

Jazyky, v nichž je toto oznámení oficiálně k dispozici: němčina

Číslo zveřejnění oznámení: 114799-2026

Číslo vydání v řadě S Úř. věst.: 34/2026

Datum zveřejnění: 18/02/2026