

114799-2026 - Konkurrencevilkår

Tyskland – Lægemidler – 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

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Varer

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: DAK-Gesundheit

E-mail: vergabestelleAM@dak.de

Køberens retlige status: Offentligtretligt organ, der styres af en central regeringsmyndighed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: 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

Beskrivelse: § 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.

Identifikator for proceduren: bbbc210a-e358-444c-a576-449b214bf871

Intern ID: 1005160 - Galcanezumab,(z) ATC N02CD02

Udbudsprocedure: Offentligt udbud

Proceduren er en hasteprocedure: nej

Hovedpunkterne i proceduren: Es handelt sich um ein Open-House-Verfahren für Originale.

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

2.1.2. Udførelsessted

Land: Tyskland

Hvor som helst i det pågældende land

2.1.3. Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 1,00 EUR

2.1.4. Generelle oplysninger

Yderligere oplysninger: #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.

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Udelukkelsesgrunde

Kilder til grundlag for udelukkelse: Bekendtgørelse

Deltagelse i en kriminel organisation:

Terrorhandling eller strafbare handlinger med forbindelse til terroraktivitet:

Hvidvaskning af penge eller finansiering af terrorisme:

Svig:

Korruption:

Børnearbejde og andre former for menneskehandel:

Tilsidesættelse af forpligtelser vedrørende betaling af skatter og afgifter:

Tilsidesættelse af forpligtelser vedrørende betaling af bidrag til sociale sikringsordninger:

Tilsidesættelse af forpligtelser på miljølovgivningsområdet:

Tilsidesættelse af forpligtelser på sociallovgivningsområdet:

Tilsidesættelse af forpligtelser på det arbejdsretlige område:

Insolvens:

Aktiver, der administreres af en kurator:

Erhvervsvirksomheden er indstillet:

En situation, der svarer til konkurs i henhold til national ret:

Alvorlige forsømmelser i forbindelse med udøvelsen af erhvervet:

Aftaler med andre økonomiske aktører med henblik på konkurrencefordrejning:

Interessekonflikt som følge af deltagelse i udbudsproceduren:

Direkte eller indirekte involvering i forberedelsen af denne udbudsprocedure:

Ophævelse eller en lignende sanktion:

Afgivelse af urigtige oplysninger, tilbageholdelse af oplysninger, ude af stand til at fremlægge de dokumenter, der anmodes om, eller indhentede fortrolige oplysninger i forbindelse med denne procedure:

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0001

Titel: 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

Beskrivelse: 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.dtyp.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.

Intern ID: 1005160 - Galcanezumab,(z) ATC N02CD02

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

5.1.2. Udførelsessted

Land: Tyskland

Hvor som helst i det pågældende land

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): nej

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

5.1.7. Strategiske udbud

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

5.1.9. Udvalgelseskriterier

Kilder til udvalgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer

Beskrivelse af udvalgelseskriterium: Siehe Antragsschreiben.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Frist for anmodning om yderligere oplysninger: 29/01/2028 23:59:59 (UTC+01:00)

centraleuropæisk tid, vesteuropæisk sommertid

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5MEB5/documents>

Ad hoc-kommunikationskanal:

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

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

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

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 05/02/2028 12:00:00 (UTC+01:00) centraleuropæisk tid, vesteuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 1 Måned

Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: 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.

Oplysninger om offentlig iværksættelse:

Åbningsdato: 05/02/2028 12:01:00 (UTC+01:00) centraleuropæisk tid, vesteuropæisk sommertid

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Siehe Antragsschreiben.

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Ingen rammeaftale

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Oplysninger om klagefrister: 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).

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurerne: DAK-Gesundheit

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: DAK-Gesundheit

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officielt navn: DAK-Gesundheit

Registreringsnummer: DE48698890
Postadresse: Nagelsweg 27- 31
By: Hamburg
Postnummer: 20097
Landsdel (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Tyskland
E-mail: vergabestelleAM@dak.de
Telefon: +49 402364855-1194
Fax: +49 4033470-900200
Internetadresse: <https://www.dak.de>

Denne organisations roller:

Køber

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse

8.1. ORG-0002

Officielt navn: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Registreringsnummer: 991-02380-92-

Postadresse: Villemombler Str. 76

By: Bonn

Postnummer: 53123

Landsdel (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Tyskland

E-mail: poststelle@bundeskartellamt.de

Telefon: +49 22894990

Internetadresse: <http://www.bundeskartellamt.de>

Denne organisations roller:

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne

8.1. ORG-0003

Officielt navn: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Registreringsnummer: 991-02380-92

Postadresse: Villemombler Str. 76

By: Bonn

Postnummer: 53123

Landsdel (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Tyskland

E-mail: poststelle@bundeskartellamt.de

Telefon: +49 22894990

Internetadresse: <http://www.bundeskartellamt.de>

Denne organisations roller:

Organisation med ansvar for klager

8.1. ORG-0004

Officielt navn: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registreringsnummer: 0204:994-DOEVD-83

By: Bonn

Postnummer: 53119

Landsdel (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Tyskland

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

Telefon: +49228996100

Denne organisations roller:

TED eSender

Oplysninger om bekendtgørelsen

Bekendtgørelsens ID: f4dd3584-9c13-4ca2-ab0e-65dd0337ca75 - 01

Formulartype: Konkurrencevilkår

Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Bekendtgørelsesundertype: 16

Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 16/02/2026 18:19:48 (UTC+01:00) centraleuropæisk tid, vesteuropæisk sommertid

Bekendtgørelsens officielle sprog: tysk

Bekendtgørelsesnummer: 114799-2026

EUT-S-nummer: 34/2026

Offentliggørelsesdato: 18/02/2026