31053-2025 - Wettbewerb

Deutschland – Arzneimittel – Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Pegfilgrastim,(OBO) ATC L03AA13 für die Zeit 01.03.2025 - 28.02.2026 (zzgl. Verlängerungsoption 1x12 Monate)
OJ S 11/2025 16/01/2025
Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung
Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: DAK-Gesundheit
E-Mail: vergabestelleAM@dak.de
Rechtsform des Erwerbers: Von einer zentralen Regierungsbehörde kontrolliertes öffentliches Unternehmen
Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Pegfilgrastim,(OBO) ATC L03AA13 für die Zeit 01.03.2025 - 28.02.2026 (zzgl. Verlängerungsoption 1x12 Monate)
Beschreibung: § 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, Pegfilgrastim, ATC L03AA13, 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 01.03.2025 in Kraft und endet am 28.02.2026 (zzgl. Verlängerungsoption 1x12 Monate). Er endet unabhängig davon automatisch mit Inkrafttreten des Exklusivvertrages.
Kennung des Verfahrens: 94583897-5f8f-460c-8147-d70ed96928f6
Interne Kennung: 1004628 - Pegfilgrastim,(OBO) ATC L03AA13
Verfahrensart: Offenes Verfahren
Das Verfahren wird beschleunigt: nein
Zentrale Elemente des Verfahrens: Es handelt sich um ein Open-House-Verfahren für ein Original.

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

2.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland

2.1.3. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

2.1.4. Allgemeine Informationen

Zusätzliche Informationen: Bekanntmachungs-ID: CXP4YM555TX 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 Unternehmern, welche die Vergabeunterlagen mittels einer Registrierung angefordert haben, in anonymisierter Form zugänglich gemacht. Dabei werden die Antworten den Unternehmern 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 untervergaberechtliche Regelungen, soweit sie nicht aus rechtlichen Gründen verpflichtend sind, ist damit nicht verbunden.

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Ausschlussgründe

Der Zahlungsunfähigkeit vergleichbare Lage gemäß nationaler Rechtsvorschriften:
Korruption:
Beteiligung an einer kriminellen Vereinigung:
Vereinbarungen mit anderen Wirtschaftsteilnehmern zur Verzerrung des Wettbewerbs:
Verstoß gegen umweltrechtliche Verpflichtungen:
Geldwäsche oder Terrorismusfinanzierung:
Betrugsbekämpfung:
Kinderarbeit und andere Formen des Menschenhandels:
Zahlungsunfähigkeit:
Verstoß gegen arbeitsrechtliche Verpflichtungen:
Verwaltung der Vermögenswerte durch einen Insolvenzverwalter:
Falsche Angaben, verweigerte Informationen, die nicht in der Lage sind, die erforderlichen Unterlagen vorzulegen, und haben vertrauliche Informationen über dieses Verfahren erhalten.:
Interessenkonflikt aufgrund seiner Teilnahme an dem Vergabeverfahren:
Direkte oder indirekte Beteiligung an der Vorbereitung des Vergabeverfahrens:
Schwere Verfehlung im Rahmen der beruflichen Tätigkeit:

Vorzeitige Beendigung, Schadensersatz oder andere vergleichbare Sanktionen:
Verstoß gegen sozialrechtliche Verpflichtungen:
Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge:
Einstellung der gewerblichen Tätigkeit:
Entrichtung von Steuern:
Terroristische Straftaten oder Straftaten im Zusammenhang mit terroristischen Aktivitäten:

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

Titel: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Pegfilgrastim,(OBO) ATC L03AA13 für die Zeit 01.03.2025 - 28.02.2026 (zzgl. Verlängerungsoption 1x12 Monate)
Beschreibung: 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 Pegfilgrastim, ATC L03AA13, 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.dtvp.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 01.03.2025 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 01.03.2025 abgeschlossen und enden am 28.02.2026 (zzgl. Verlängerungsoption 1x 12 Monate). 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.
Interne Kennung: 1004628 - Pegfilgrastim,(OBO) ATC L03AA13

5.1.1. Zweck
Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland

5.1.3. Geschätzte Dauer
Laufzeit: 12 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen
Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: nein
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe
Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien
Kriterium:
Art: Sonstiges
Beschreibung des Eignungskriteriums: Eigenerklärung des Unternehmens, dass keines der Ausschlusskriterien gemäß §§ 123 und 124 GWB vorliegt. Dazu ist das Angebotsschreiben mit dem Angebot einzureichen (die Erklärung erfolgt durch Einreichung des Angebotsschreibens).

5.1.11. Auftragsunterlagen
Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Frist für die Anforderung zusätzlicher Informationen: 29/12/2026 00:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4YM555TX/documents
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4YM555TX

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe
Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4YM555TX
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Nicht zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 05/01/2027 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: 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.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 05/01/2027 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Eigenerklärung darüber, dass für diejenigen Arzneimittel, für die der Bieter ein Angebot im Rahmen dieses Verfahrens abgibt, eine arzneimittelrechtliche Zulassung besteht und dass der Bieter zum Vertrieb berechtigt ist. Dazu ist das Angebotsschreiben mit dem Angebot einzureichen (die Erklärung erfolgt durch Einreichung des Angebotsschreibens).
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Keine Rahmenvereinbarung
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informationen über die Überprüfungsfristen: 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, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: DAK-Gesundheit
Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

TED eSender: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: DAK-Gesundheit
Registrierungsnummer: DE48698890
Postanschrift: Nagelsweg 27- 31
Stadt: Hamburg
Postleitzahl: 20097
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
E-Mail: vergabestelleAM@dak.de
Telefon: +49 402364855-1194
Fax: +49 4033470-900200
Rollen dieser Organisation:
Beschaffer
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Registrierungsnummer: 991-02380-92-
Postanschrift: Villemombler Str. 76
Stadt: Bonn
Postleitzahl: 53123
Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Land: Deutschland
E-Mail: poststelle@bundeskartellamt.de
Telefon: +49 22894990
Rollen dieser Organisation:
Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt

8.1. ORG-0003

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Registrierungsnummer: 991-02380-92
Postanschrift: Villemombler Str. 76
Stadt: Bonn
Postleitzahl: 53123
Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Land: Deutschland
E-Mail: poststelle@bundeskartellamt.de
Telefon: +49 22894990
Rollen dieser Organisation:
Überprüfungsstelle

8.1. ORG-0004

Offizielle Bezeichnung: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Registrierungsnummer: 0204:994-DOEVD-83
Stadt: Bonn

Postleitzahl: 53119
Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Land: Deutschland
E-Mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefon: +49228996100
Rollen dieser Organisation:
TED eSender

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: 42e4b6d3-4c8b-49f9-97a9-2c410e5db202 - 01
Formulartyp: Wettbewerb
Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung
Unterart der Bekanntmachung: 16
Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 15/01/2025 09:12:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch
Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 31053-2025
ABl. S – Nummer der Ausgabe: 11/2025
Datum der Veröffentlichung: 16/01/2025