

491013-2026 - Διαγωνισμός

Γερμανία – Φαρμακευτικά προϊόντα – Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Natalizumab (ausschließlich Darreichungsform ILO), ATC L04AA23 für die Zeit 01.09.2026 - 31.08.2028

OJ S 135/2026 16/07/2026

Προκήρυξη σύμβασης ή σύμβασης παραχώρησης — τυποποιημένο καθεστώς
Αγαθά

1. Αγοραστής

1.1. Αγοραστής

Επίσημη ονομασία: DAK-Gesundheit

Email: vergabestelleAM@dak.de

Νομική μορφή αγοραστή: Οργανισμός δημοσίου δικαίου που τελεί υπό τον έλεγχο αρχής της κεντρικής κυβέρνησης

Δραστηριότητα της αναθέτουσας αρχής: Υγεία

2. Διαδικασία

2.1. Διαδικασία

Τίτλος: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Natalizumab (ausschließlich Darreichungsform ILO), ATC L04AA23 für die Zeit 01.09.2026 - 31.08.2028

Περιγραφή: § 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 Natalizumab (ausschließlich Darreichungsform ILO), ATC L04AA23, 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.

Αναγνωριστικό διαδικασίας: fcdc2bb3-ecce-4bf1-995d-4e2dcb0c4d76

Εσωτερικό αναγνωριστικό: 1005359 - Natalizumab (ausschließlich Darreichungsform ILO),(z) ATC L04AA23

Είδος διαδικασίας: Ανοικτή

Η διαδικασία επιταχύνεται: όχι

Κύρια χαρακτηριστικά της διαδικασίας: Es handelt sich um ein Open-House-Verfahren für ein Original.

2.1.1. Σκοπός

Χαρακτήρας της σύμβασης: Αγαθά

Κύρια ταξινόμηση (cpv): 33600000 Φαρμακευτικά προϊόντα

2.1.2. Τόπος εκτέλεσης

Χώρα: Γερμανία
Οπουδήποτε στη συγκεκριμένη χώρα

2.1.3. Αξία

Εκτιμώμενη αξία χωρίς ΦΠΑ: 1,00 EUR

2.1.4. Γενικές πληροφορίες

Πρόσθετες πληροφορίες: #Bekanntmachungs-ID: CXP4YM5M3XY# 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.

Νομική βάση:

Οδηγία 2014/24/EE
vgn -

2.1.6. Λόγοι αποκλεισμού

Πηγές των λόγων αποκλεισμού: Προκήρυξη

Συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση:

Τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες:

Νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας:

Απάτη:

Διαφθορά:

Παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων:

Παράβαση υποχρέωσης που σχετίζεται με την καταβολή φόρων:

Παράβαση υποχρέωσης που σχετίζεται με την καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης:

Παράβαση υποχρεώσεων στους τομείς του περιβαλλοντικού δικαίου:

Παράβαση υποχρεώσεων στους τομείς του κοινωνικού δικαίου:

Παράβαση υποχρεώσεων στους τομείς του εργατικού δικαίου:

Αφερεγγυότητα:

Περισυριακά στοιχεία υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή:

Αναστολή επιχειρηματικών δραστηριοτήτων:
Κατάσταση ανάλογη της πτώχευσης, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας:
Σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα:
Συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού:
Σύγκρουση συμφερόντων λόγω της συμμετοχής του στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης:
Άμεση ή έμμεση συμμετοχή στην κατάρτιση της παρούσας διαδικασίας σύναψης σύμβασης:
Πρόωρη λήξη, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις:
Ψευδείς δηλώσεις, απόκρυψη πληροφοριών, ανικανότητα παροχής των απαιτούμενων εγγράφων ή λήψη πληροφοριών εμπιστευτικού χαρακτήρα που αφορούν την παρούσα διαδικασία:

5. Παρτίδα

5.1. Παρτίδα: LOT-0001

Τίτλος: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Natalizumab (ausschließlich Darreichungsform ILO), ATC L04AA23 für die Zeit 01.09.2026 - 31.08.2028

Περιγραφή: 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 Natalizumab (ausschließlich Darreichungsform ILO), ATC L04AA23, 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 01.09.2026 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.

Εσωτερικό αναγνωριστικό: 1005359 - Natalizumab (ausschließlich Darreichungsform ILO),(z) ATC L04AA23

5.1.1. Σκοπός

Χαρακτήρας της σύμβασης: Αγαθά

Κύρια ταξινόμηση (cpv): 33600000 Φαρμακευτικά προϊόντα

5.1.2. Τόπος εκτέλεσης

Χώρα: Γερμανία

Οπουδήποτε στη συγκεκριμένη χώρα

5.1.3. Εκτιμώμενη διάρκεια

Διάρκεια: 24 Μήνες

5.1.6. Γενικές πληροφορίες

Κατ' αποκλειστικότητα συμμετοχή:

Δεν παραχωρείται συμμετοχή.

Έργο δημόσιων συμβάσεων που δεν χρηματοδοτείται από τα ταμεία της ΕΕ

Η δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τη συμφωνία για τις δημόσιες συμβάσεις (ΣΔΣ): όχι

Η εν λόγω σύμβαση είναι επίσης κατάλληλη για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ): όχι

5.1.7. Στρατηγικές δημόσιες συμβάσεις

Στόχος των στρατηγικών δημοσίων συμβάσεων: Καμία στρατηγική δημόσια σύμβαση

5.1.9. Κριτήρια επιλογής

Πηγές των κριτηρίων επιλογής: Προκήρυξη

Κριτήριο: Σχετικές εκπαιδευτικές και επαγγελματικές προσόντα

Περιγραφή του κριτηρίου επιλογής: Siehe Antragsschreiben.

5.1.11. Έγγραφα δημοσίων συμβάσεων

Γλώσσες στις οποίες είναι επισήμως διαθέσιμα τα έγγραφα της δημόσιας σύμβασης: γερμανικά

Προθεσμία αιτήματος για παροχή πρόσθετων πληροφοριών: 29/06/2028 23:59:59 (UTC+02:

00) Ώρα Ανατολικής Ευρώπης, θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης

Διεύθυνση των εγγράφων της δημόσιας σύμβασης: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5M3XY/documents>

Ad hoc διάυλος επικοινωνίας:

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5M3XY>

5.1.12. Όροι δημοσίων συμβάσεων

Όροι υποβολής:

Ηλεκτρονική υποβολή: Υποχρεωτική

Διεύθυνση για υποβολή: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5M3XY>

Γλώσσες στις οποίες μπορούν να υποβληθούν οι προσφορές ή οι αιτήσεις συμμετοχής: γερμανικά

Ηλεκτρονικός κατάλογος: Δεν επιτρέπεται

Παραλλαγές: Δεν επιτρέπεται

Οι προσφέροντες μπορούν να υποβάλουν περισσότερες από μία προσφορές: Δεν επιτρέπεται
Προθεσμία παραλαβής των προσφορών: 05/07/2028 12:00:00 (UTC+02:00) Ώρα Ανατολικής
Ευρώπης, θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης

Διάρκεια κατά την οποία πρέπει να παραμένει ισχύουσα η προσφορά: 1 Μήνας

Πληροφορίες που μπορούν να συμπληρωθούν μετά τη λήξη της προθεσμίας υποβολής
:

Κατά τη διακριτική ευχέρεια του αγοραστή, ορισμένα έγγραφα σχετικά με τον προσφέροντα που λείπουν μπορούν να υποβληθούν αργότερα.

Πρόσθετες πληροφορίες: 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.

Πληροφορίες σχετικά με τη δημόσια αποσφράγιση:

Ημερομηνία αποσφράγισης: 05/07/2028 12:01:00 (UTC+02:00) Ώρα Ανατολικής Ευρώπης, θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης

Όροι της σύμβασης:

Η σύμβαση πρέπει να εκτελείται στο πλαίσιο προγραμμάτων προστατευόμενης απασχόλησης:
Όχι

Όροι σχετικά με την εκτέλεση της σύμβασης: Siehe Antragsschreiben.

Ηλεκτρονική τιμολόγηση: Υποχρεωτική

Θα χρησιμοποιηθεί ηλεκτρονική παραγγελία: όχι

Θα χρησιμοποιηθεί ηλεκτρονική πληρωμή: όχι

5.1.15. Τεχνικές

Συμφωνία-πλαίσιο:

Καμία συμφωνία-πλαίσιο

Πληροφορίες σχετικά με το δυναμικό σύστημα αγορών:

Κανένα δυναμικό σύστημα αγορών

5.1.16. Περαιτέρω πληροφορίες, διαμεσολάβηση και προσφυγή

Οργανισμός προσφυγής: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Πληροφορίες σχετικά με τις προθεσμίες επανεξέτασης: 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).

Οργανισμός παροχής πρόσθετων πληροφοριών σχετικά με τη διαδικασία δημοσίων συμβάσεων: DAK-Gesundheit

8. Οργανισμοί

8.1. ORG-0001

Επίσημη ονομασία: DAK-Gesundheit
Αριθμός καταχώρισης: DE48698890
Ταχυδρομική διεύθυνση: Nagelsweg 27- 31
Πόλη: Hamburg
Ταχυδρομικός κώδικας: 20097
Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Hamburg (DE600)
Χώρα: Γερμανία
Email: vergabestelleAM@dak.de
Τηλέφωνο: +49 402364855-1194
Φαξ: +49 4033470-900200
Ηλεκτρονική διεύθυνση: <https://www.dak.de>

Ρόλοι αυτού του οργανισμού:

Αγοραστής
Οργανισμός παροχής πρόσθετων πληροφοριών σχετικά με τη διαδικασία δημοσίων συμβάσεων
Οργανισμός παραλαβής αιτήσεων συμμετοχής

8.1. ORG-0002

Επίσημη ονομασία: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Αριθμός καταχώρισης: 991-02380-92-
Ταχυδρομική διεύθυνση: Villemombler Str. 76
Πόλη: Bonn
Ταχυδρομικός κώδικας: 53123
Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Χώρα: Γερμανία
Email: poststelle@bundeskartellamt.de
Τηλέφωνο: +49 22894990
Ηλεκτρονική διεύθυνση: <http://www.bundeskartellamt.de>

Ρόλοι αυτού του οργανισμού:

Οργανισμός παροχής περισσότερων πληροφοριών των διαδικασιών προσφυγής

8.1. ORG-0003

Επίσημη ονομασία: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Αριθμός καταχώρισης: 991-02380-92-
Ταχυδρομική διεύθυνση: Villemombler Str. 76
Πόλη: Bonn
Ταχυδρομικός κώδικας: 53123
Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Χώρα: Γερμανία
Email: poststelle@bundeskartellamt.de
Τηλέφωνο: +49 22894990
Ηλεκτρονική διεύθυνση: <http://www.bundeskartellamt.de>

Ρόλοι αυτού του οργανισμού:

8.1. ORG-0004

Επίσημη ονομασία: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Αριθμός καταχώρισης: 0204:994-DOEVD-83

Πόλη: Bonn

Ταχυδρομικός κώδικας: 53119

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Χώρα: Γερμανία

Email: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Τηλέφωνο: +49228996100

Ρόλοι αυτού του οργανισμού:

TED eSender

Πληροφορίες προκήρυξης

Αναγνωριστικό/έκδοση προκήρυξης: cebcb363-7cb4-4060-a79c-f1e8372d6fab - 01

Είδος εντύπου: Διαγωνισμός

Είδος προκήρυξης: Προκήρυξη σύμβασης ή σύμβασης παραχώρησης — τυποποιημένο καθεστώς

Υποείδος προκήρυξης: 16

Ημερομηνία αποστολής της προκήρυξης: 15/07/2026 13:22:53 (UTC+02:00) Ώρα Ανατολικής Ευρώπης, θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης

Γλώσσες στις οποίες διατίθεται επίσημα η παρούσα προκήρυξη: γερμανικά

Αριθμός δημοσίευσης της προκήρυξης: 491013-2026

Αριθμός τεύχους EE S: 135/2026

Ημερομηνία δημοσίευσης: 16/07/2026