32420-2025 - Competition

Germany – Pharmaceutical products – Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Elbasvir + Grazoprevir, (OBO) ATC J05AP54 für die Zeit 01.03.2025 - 28.02.2027
OJ S 11/2025 16/01/2025
Contract or concession notice – standard regime
Supplies

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: DAK-Gesundheit
Email: vergabestelleAM@dak.de
Legal type of the buyer: Public undertaking, controlled by a central government authority
Activity of the contracting authority: Health

2. Procedure

2.1. Procedure

Title: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Elbasvir + Grazoprevir, (OBO) ATC J05AP54 für die Zeit 01.03.2025 - 28.02.2027
Description: § 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, Elbasvir + Grazoprevir, ATC J05AP54, 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 28.02.2027. Er endet unabhängig davon automatisch mit Inkrafttreten des Exklusivvertrages.
Procedure identifier: 1e721d18-3341-436e-a77b-e6f94b450845
Internal identifier: 1004628 - Elbasvir + Grazoprevir, (OBO) ATC J05AP54
Type of procedure: Open
The procedure is accelerated: no
Main features of the procedure: Es handelt sich um ein Open-House-Verfahren für ein Original.

2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies
Main classification (cpv): 33600000 Pharmaceutical products

2.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Hamburg (DE600)
Country: Germany

2.1.3. Value

Estimated value excluding VAT: 1,00 EUR

2.1.4. General information

Additional information: Bekanntmachungs-ID: CXP4YM55MDE 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.

Legal basis:

Directive 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Grounds for exclusion

Analogous situation like bankruptcy under national law:
Corruption:
Participation in a criminal organisation:
Agreements with other economic operators aimed at distorting competition:
Breaching of obligations in the fields of environmental law:
Money laundering or terrorist financing:
Fraud:
Child labour and other forms of trafficking in human beings:
Insolvency:
Breaching of obligations in the fields of labour law:
Assets being administered by liquidator:
Guilty of misrepresentation, withheld information, unable to provide required documents and obtained confidential information of this procedure:
Conflict of interest due to its participation in the procurement procedure:
Direct or indirect involvement in the preparation of this procurement procedure:
Guilty of grave professional misconduct:
Early termination, damages or other comparable sanctions:
Breaching of obligations in the fields of social law:

Payment of social security contributions:
Business activities are suspended:
Payment of taxes:
Terrorist offences or offences linked to terrorist activities:

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Title: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Elbasvir + Grazoprevir, (OBO) ATC J05AP54 für die Zeit 01.03.2025 - 28.02.2027
Description: 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 Elbasvir + Grazoprevir, ATC J05AP54, 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 28.02.2027. 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.

Internal identifier: 1004628 - Elbasvir + Grazoprevir, (OBO) ATC J05AP54

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies
Main classification (cpv): 33600000 Pharmaceutical products

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Hamburg (DE600)
Country: Germany

5.1.3. Estimated duration

Duration: 24 Months

5.1.6. General information

Procurement Project not financed with EU Funds.
The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no
This procurement is also suitable for small and medium-sized enterprises (SMEs): no

5.1.7. Strategic procurement

Aim of strategic procurement: No strategic procurement

5.1.9. Selection criteria

Criterion:
Type: Other
Description of selection criterion: 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. Procurement documents

Languages in which the procurement documents are officially available: German
Deadline for requesting additional information: 29/12/2026 00:00:00 (UTC+01:00) Central European Time, Western European Summer Time
Address of the procurement documents: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4YM55MDE/documents
Ad hoc communication channel:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4YM55MDE

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:
Electronic submission: Required
Address for submission: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4YM55MDE
Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: German
Electronic catalogue: Not allowed
Variants: Not allowed
Tenderers may submit more than one tender: Not allowed
Deadline for receipt of tenders: 05/01/2027 12:00:00 (UTC+01:00) Central European Time, Western European Summer Time
Information that can be supplemented after the submission deadline:
At the discretion of the buyer, some missing tenderer-related documents may be submitted later.
Additional information: 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.

Information about public opening:

Opening date: 05/01/2027 12:01:00 (UTC+01:00) Central European Time, Western European Summer Time

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Conditions relating to the performance of the contract: 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).

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: no

Electronic payment will be used: no

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

No framework agreement

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Information about review deadlines: 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 providing additional information about the procurement procedure: DAK-Gesundheit

Organisation providing more information on the review procedures: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

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

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: DAK-Gesundheit
Registration number: DE48698890
Postal address: Nagelsweg 27- 31
Town: Hamburg
Postcode: 20097
Country subdivision (NUTS): Hamburg (DE600)
Country: Germany
Email: vergabestelleAM@dak.de
Telephone: +49 402364855-1194
Fax: +49 4033470-900200
Roles of this organisation:
Buyer
Organisation providing additional information about the procurement procedure

8.1. ORG-0002

Official name: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Registration number: 991-02380-92-
Postal address: Villemombler Str. 76
Town: Bonn
Postcode: 53123
Country subdivision (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Country: Germany
Email: poststelle@bundeskartellamt.de
Telephone: +49 22894990
Roles of this organisation:
Organisation providing more information on the review procedures

8.1. ORG-0003

Official name: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Registration number: 991-02380-92
Postal address: Villemombler Str. 76
Town: Bonn
Postcode: 53123
Country subdivision (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Country: Germany
Email: poststelle@bundeskartellamt.de
Telephone: +49 22894990
Roles of this organisation:
Review organisation

8.1. ORG-0004

Official name: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Registration number: 0204:994-DOEVD-83
Town: Bonn
Postcode: 53119
Country subdivision (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Country: Germany
Email: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telephone: +49228996100

Roles of this organisation:
TED eSender

Notice information

Notice identifier/version: 2f00eb8e-0302-45b2-833d-482e3eb98b6b - 01
Form type: Competition
Notice type: Contract or concession notice – standard regime
Notice subtype: 16
Notice dispatch date: 15/01/2025 09:33:00 (UTC+01:00) Central European Time, Western European Summer Time
Languages in which this notice is officially available: German
Notice publication number: 32420-2025
OJ S issue number: 11/2025
Publication date: 16/01/2025