

## 626630-2024 - Licitación

**Alemania – Productos farmacéuticos – Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Cladribin (OBO), ATC L04AA40 für die Zeit 01.12.2024 - 30.11.2026**

**OJ S 202/2024 16/10/2024**

**Anuncio de contrato o de concesión. Régimen normal**

**Suministros**

### 1. Comprador

---

#### 1.1. Comprador

Denominación oficial: DAK-Gesundheit

Correo electrónico: [vergabestelleAM@dak.de](mailto:vergabestelleAM@dak.de)

Naturaleza jurídica del comprador: Empresa pública bajo el control de una autoridad estatal

Actividad del poder adjudicador: Salud

### 2. Procedimiento

---

#### 2.1. Procedimiento

Título: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Cladribin (OBO), ATC L04AA40 für die Zeit 01.12.2024 - 30.11.2026

Descripción: § 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, Cladribin, ATC L04AA40, 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 01.12.2024 in Kraft und endet am 30.11.2026. Er endet unabhängig davon automatisch mit Inkrafttreten des Exklusivvertrages.

Identificador del procedimiento: 6d52e4c7-2eb4-48b3-a748-17a76a0eb3d9

Identificador interno: 1004543 - Cladribin (OBO), ATC L04AA40

Tipo de procedimiento: Abierto

El procedimiento está acelerado: no

Principales características del procedimiento: Es handelt sich um ein Open-House-Verfahren für ein Original.

##### 2.1.1. Finalidad

Naturaleza del contrato: Suministros

Clasificación principal (cpv): 33600000 Productos farmacéuticos

##### 2.1.2. Lugar de ejecución

Subdivisión del país (NUTS): Hamburg (DE600)

País: Alemania

##### 2.1.3. Valor

#### **2.1.4. Información general**

Información complementaria: Bekanntmachungs-ID: CXP4YM5HWW8 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](mailto: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.

##### **Base jurídica:**

Directiva 2014/24/UE

vgv -

#### **2.1.6. Motivos de exclusión**

Situación análoga a la quiebra con arreglo al Derecho nacional:

Corrupción:

Participación en una organización delictiva:

Acuerdos con otros operadores económicos destinados a falsear la competencia:

Incumplimiento de obligaciones en materia de Derecho medioambiental:

Blanqueo de capitales o financiación del terrorismo:

Fraude:

Trabajo infantil y otras formas de trata de seres humanos:

Insolvencia:

Incumplimiento de obligaciones en materia de Derecho laboral:

Activos que están siendo administrados por un liquidador:

Que haya incurrido en falsas declaraciones, le haya ocultado información, no esté en condiciones de facilitar los documentos necesarios y haya obtenido información confidencial sobre este procedimiento:

Conflicto de intereses debido a su participación en el procedimiento de contratación:

Participación, directa o indirecta, en la preparación del presente procedimiento de contratación  
:

Ha cometido una falta profesional grave:  
Rescisión anticipada, imposición de daños y perjuicios u otras sanciones comparables:  
Incumplimiento de obligaciones en materia de Derecho social:  
Pago de cotizaciones a la seguridad social:  
Las actividades empresariales han sido suspendidas:  
Pago de impuestos:  
Delitos de terrorismo o delitos ligados a las actividades terroristas:

## 5. Lote

---

### 5.1. Lote: LOT-0001

Título: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Cladribin (OBO), ATC L04AA40 für die Zeit 01.12.2024 - 30.11.2026

Descripción: 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 Cladribin, ATC L04AA40, 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](http://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 01.12.2024 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](mailto: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](mailto:openhouse@dak.de) zuschicken. Verträge im Rahmen dieses Modells und zum o.g. Wirkstoff werden erstmalig mit Wirkung zum 01.12.2024 abgeschlossen und enden am 30.11.2026. 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](mailto: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](mailto: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.

Identificador interno: 1004543 - Cladribin (OBO), ATC L04AA40

#### **5.1.1. Finalidad**

Naturaleza del contrato: Suministros

Clasificación principal (cpv): 33600000 Productos farmacéuticos

#### **5.1.2. Lugar de ejecución**

Subdivisión del país (NUTS): Hamburg (DE600)

País: Alemania

#### **5.1.3. Duración estimada**

Duración: 24 Meses

#### **5.1.6. Información general**

Proyecto de contratación pública no financiado con fondos de la UE

La contratación pública está cubierta por el Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP): no

Esta contratación también es adecuada para las pequeñas y medianas empresas (pymes): no

#### **5.1.7. Contratación estratégica**

Objetivo de la contratación estratégica: Ninguna contratación estratégica

#### **5.1.9. Criterios de selección**

Criterio:

Tipo: Otros

Descripción del criterio de selección: 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. Pliegos de contratación**

Lenguas en las que los pliegos de contratación están disponibles oficialmente: alemán

Plazo para solicitar información complementaria: 28/09/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Hora de Europa Oriental, hora de verano de Europa Central

Dirección de los pliegos de contratación: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5HWW8/documents>

**Canal de comunicación ad hoc:**

Dirección web: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5HWW8>

#### **5.1.12. Condiciones de la contratación pública**

**Condiciones de presentación:**

Presentación electrónica: Obligatoria

Dirección para la presentación: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5HWW8>

Lenguas en las que pueden presentarse las ofertas o solicitudes de participación: alemán

Catálogo electrónico: No autorizada

Variantes: No autorizada

Los licitadores pueden presentar más de una oferta: No autorizada

Plazo de recepción de ofertas: 05/10/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Hora de Europa Oriental, hora de verano de Europa Central

**Información que puede completarse finalizado el plazo de presentación:**

A discreción del comprador, podrán presentarse posteriormente algunos de los documentos relacionados con el licitador que falten.

Información complementaria: 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](mailto: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.

**Información sobre la apertura pública:**

Fecha de apertura: 05/10/2026 12:01:00 (UTC+02:00) Hora de Europa Oriental, hora de verano de Europa Central

**Condiciones del contrato:**

La ejecución del contrato debe realizarse en el marco de programas de empleo protegido: No  
Condiciones relativas a la ejecución del contrato: 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).

Facturación electrónica: Obligatoria

Se utilizarán pedidos electrónicos: no

Se utilizará el pago electrónico: no

**5.1.15. Técnicas**

**Acuerdo marco:**

Ningún acuerdo marco

**Información sobre el sistema dinámico de adquisición:**

Ningún sistema dinámico de adquisición

**5.1.16. Información adicional, mediación y recurso**

Organización encargada de los procedimientos de recurso: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Información sobre los plazos de revisión: 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).

Organización que proporciona información adicional sobre el procedimiento de contratación: DAK-Gesundheit

Organización que proporciona más información sobre los procedimientos de recurso: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

## 8. Organizaciones

---

### 8.1. ORG-0001

Denominación oficial: DAK-Gesundheit

Número de registro: DE48698890

Dirección postal: Nagelsweg 27- 31

Localidad: Hamburg

Código postal: 20097

Subdivisión del país (NUTS): Hamburg (DE600)

País: Alemania

Correo electrónico: [vergabestelleAM@dak.de](mailto:vergabestelleAM@dak.de)

Teléfono: +49 402364855-1709

Fax: +49 4033470-900200

#### **Funciones de esta organización:**

Comprador

Organización que proporciona información adicional sobre el procedimiento de contratación

### 8.1. ORG-0002

Denominación oficial: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Número de registro: 991-02380-92-

Dirección postal: Villemombler Str. 76

Localidad: Bonn

Código postal: 53123

Subdivisión del país (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

País: Alemania

Correo electrónico: [poststelle@bundeskartellamt.de](mailto:poststelle@bundeskartellamt.de)

Teléfono: +49 22894990

#### **Funciones de esta organización:**

Organización que proporciona más información sobre los procedimientos de recurso

### 8.1. ORG-0003

Denominación oficial: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Número de registro: 991-02380-92

Dirección postal: Villemombler Str. 76

Localidad: Bonn

Código postal: 53123

Subdivisión del país (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

País: Alemania

Correo electrónico: [poststelle@bundeskartellamt.de](mailto:poststelle@bundeskartellamt.de)

Teléfono: +49 22894990

#### **Funciones de esta organización:**

Organización encargada de los procedimientos de recurso

### 8.1. ORG-0004

Denominación oficial: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Número de registro: 0204:994-DOEVD-83

Localidad: Bonn

Código postal: 53119

Subdivisión del país (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

País: Alemania

Correo electrónico: [noreply.esender\\_hub@bescha.bund.de](mailto:noreply.esender_hub@bescha.bund.de)

Teléfono: +49228996100

**Funciones de esta organización:**

TED eSender

## Información del anuncio

---

Identificador/versión del anuncio: 9be3b829-cf53-4b04-a80c-300982e0ed48 - 01

Tipo de formulario: Licitación

Tipo de anuncio: Anuncio de contrato o de concesión. Régimen normal

Subtipo de anuncio: 16

Fecha de envío del anuncio: 15/10/2024 08:21:10 (UTC+02:00) Hora de Europa Oriental, hora de verano de Europa Central

Lenguas en las que este anuncio está disponible oficialmente: alemán

Número de publicación del anuncio: 626630-2024

Número de la edición del DO S: 202/2024

Fecha de publicación: 16/10/2024