

333631-2026 - Hange

Saksamaa – Ravimid – Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Denosumab, ATC M05BX04 für die Zeit 01.07.2026 - 30.06.2028 (zzgl.

Verlängerungsoption 1x12 Monate)

OJ S 93/2026 15/05/2026

Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Asjad

1. Hankija

1.1. Hankija

Ametlik nimi: DAK-Gesundheit

E-posti aadress: vergabestelleAM@dak.de

Hankija õiguslik vorm: Kesksvalitsusasutuse kontrollitav avalik-õiguslik isik

Hankija tegevus: Tervishoid

2. Menetlus

2.1. Menetlus

Pealkiri: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Denosumab, ATC M05BX04 für die Zeit 01.07.2026 - 30.06.2028 (zzgl.

Verlängerungsoption 1x12 Monate)

Kirjeldus: § 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 Denosumab, ATC M05BX04, 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 01.07.2026 in Kraft und endet am 30.06.2028 (zzgl. Verlängerungsoption 1x12 Monate). Er endet unabhängig davon automatisch mit Inkrafttreten des Exklusivvertrages.

Menetluse tunnus: 4d194a8f-750a-41f7-8aa3-fa2196bdec71

Sisemine tunnus: 1005270 - Denosumab, ATC M05BX04

Menetluse liik: Avatud

Kiirendatud menetlus: ei

Menetluskorra kirjeldus: Dies ist ein Verfahren, welches bereits für den Generika / Biosimilar Markt geöffnet ist.

2.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33600000 Ravimid

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik: Saksamaa

Kõikjal asjaomases riigis

2.1.3. Maksumus

Eeldatav maksumus käibemaksuta: 1,00 EUR

2.1.4. Üldine teave

Lisateave: #Bekanntmachungs-ID: CXP4YM5MN1U# 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.

Õiguslik alus:

Direktiiv 2014/24/EL

vgv -

2.1.6. Kõrvaldamise alused

Väljajätmise aluste allikad: Teade

Kuritegelikus ühenduses osalemine:

Terroriakti toimepanek või terroristliku tegevusega seotud õigusrikkumised:

Rahapesu või terrorismi rahastamine:

Pettus:

Korruptsioon:

Laste tööjõu kasutamine ja muud inimkaubanduse vormid:

Maksude tasumise kohustuse rikkumine:

Sotsiaalkindlustusmaksete tasumise kohustuse rikkumine:

Keskkonnaõiguse valdkonnas kohaldatavate kohustuste täitmata jätmine:

Sotsiaalõiguse valdkonnas kohaldatavate kohustuste täitmata jätmine:

Tööõiguse valdkonnas kohaldatavate kohustuste täitmata jätmine:

Maksejõuetus:

Vara haldab likvideerija:

Äritegevus on peatatud:

Siseriikliku õiguse kohane samalaadne olukord, näiteks pankrot:

Tõsine ametialane rikkumine:

Konkurentsi moonutamise eesmärgil teiste ettevõtjatega sõlmitud kokkulepped:

Hankemenetluses osalemisega kaasnev huvide konflikt:

Otsene või kaude osalemine käesoleva hankemenetluse ettevalmistamisel:

Ennetähtaegne lõpetamine, kahjutasu või võrreldavad sanktsioonid:

Valeandmete esitamine, teabe esitamata jätmine, suutmatuse nõutud dokumente esitada või selle menetluse kohta konfidentsiaalse teabe saamine:

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

Pealkiri: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Denosumab, ATC M05BX04 für die Zeit 01.07.2026 - 30.06.2028 (zzgl.

Verlängerungsoption 1x12 Monate)

Kirjeldus: 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 Denosumab, ATC M05BX04, 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 01.07.2026 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 01.07.2026 abgeschlossen und enden am 30.06.2028 (zzgl. Verlängerungsoption 1x12 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.

Sisemine tunnus: 1005270 - Denosumab, ATC M05BX04

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33600000 Ravimid

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik: Saksamaa

Kõikjal asjaomases riigis

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 24 Kuud

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): ei

See hange sobib ka väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEd): ei

5.1.7. Strateegilised hanked

Strateegilise hanke eesmärk: Ei kohaldata strateegilist hanget

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade

Kriteerium: Asjakohased haridus- ja kutsequalifikatsioonid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Siehe Antragsschreiben.

5.1.11. Hankedokumendid

Keeled, milles hankedokumendid on ametlikult kättesaadavad: saksa keel

Lisateabe taotlemise tähtaeg: 28/04/2029 23:59:59 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Hankedokumentide aadress: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5MN1U/documents>

Sihtotstarbeline teabevahetuskanal:

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5MN1U>

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5MN1U>

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: saksa keel

Elektrooniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkujad võivad esitada rohkem kui ühe pakkumuse: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 05/05/2029 12:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 1 Kuu

Teave, mida saab pärast esitamise tähtaega täiendada:

Ostja äranägemisel võib osa puuduvad pakkujaga seotud dokumente esitada hiljem.

Lisateave: 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.

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 05/05/2029 12:01:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

Lepingu täitmisega seotud tingimused: Siehe Antragsschreiben.

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

5.1.15. Vahendid**Raamleping:**

Ei kohaldata raamlepingut

Teave dunaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dunaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: 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).

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: DAK-Gesundheit

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: DAK-Gesundheit

8. Organisatsioonid

8.1. ORG-0001

Ametlik nimi: DAK-Gesundheit

Registreerimisnumber: DE48698890

Postiaadress: Nagelsweg 27- 31
Linn: Hamburg
Sihtnumber: 20097
Riik – jaotus (NUTS): Hamburg (DE600)
Riik: Saksamaa
E-posti aadress: vergabestelleAM@dak.de
Telefon: +49 402364855-1194
Faks: +49 4033470-900200
Internetiaadress: <https://www.dak.de>

Selle organisatsiooni rollid:

Hankija

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused

8.1. ORG-0002

Ametlik nimi: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Registreerimisnumber: 991-02380-92-

Postiaadress: Villemombler Str. 76

Linn: Bonn

Sihtnumber: 53123

Riik – jaotus (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Riik: Saksamaa

E-posti aadress: poststelle@bundeskartellamt.de

Telefon: +49 22894990

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

Selle organisatsiooni rollid:

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta

8.1. ORG-0003

Ametlik nimi: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Registreerimisnumber: 991-02380-92

Postiaadress: Villemombler Str. 76

Linn: Bonn

Sihtnumber: 53123

Riik – jaotus (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Riik: Saksamaa

E-posti aadress: poststelle@bundeskartellamt.de

Telefon: +49 22894990

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

Selle organisatsiooni rollid:

Vaidlustusorgan

8.1. ORG-0004

Ametlik nimi: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registreerimisnumber: 0204:994-DOEVD-83

Linn: Bonn

Sihtnumber: 53119

Riik – jaotus (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Riik: Saksamaa

E-posti aadress: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Telefon: +49228996100

Selle organisatsiooni rollid:

TED eSender

Teave teate kohta

Teate tunnus/version: 215f717b-7a49-411a-908e-3f50e025899b - 01

Vormi liik: Hange

Teate liik: Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Teate alaliik: 16

Teate saatmise kuupäev: 13/05/2026 11:26:07 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Keeled, milles käesolev teade on ametlikult kättesaadav: saksa keel

Teate avaldamise number: 333631-2026

ELT S väljaande number: 93/2026

Avaldamise kuupäev: 15/05/2026