

333631-2026 - Kilpailu

Saksa – Farmaseuttiset tuotteet – 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

Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä Tavarahankinnat

1. Ostaja

1.1. Ostaja

Virallinen nimi: DAK-Gesundheit

Sähköposti: vergabestelleAM@dak.de

Ostajan oikeudellinen muoto: Julkisoikeudellinen yhteisö, joka on keskushallinnon viranomaisen määräysvallassa

Pääasiallinen toimiala: Terveys

2. Menettely

2.1. Menettely

Ilmoituksen nimi: 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)

Kuvas: § 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.

Menettelyn tunniste: 4d194a8f-750a-41f7-8aa3-fa2196bdec71

Sisäinen tunniste: 1005270 - Denosumab, ATC M05BX04

Menettelyn tyyppi: Avoin

Käytetään nopeatettua menettelyä: ei

Menettelyn tärkeimmät piirteet: Dies ist ein Verfahren, welches bereits für den Generika / Biosimilar Markt geöffnet ist.

2.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33600000 Farmaseuttiset tuotteet

2.1.2. Suorituspaikka

Maa: Saksa

Missä tahansa tietyn maan alueella

2.1.3. Arvo

Ennakoitu arvo ilman arvonlisäveroa: 1,00 EUR

2.1.4. Yleistä tietoa

Lisätiedot: #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.

Oikeusperusta:

Direktiivi 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Poissulkemisperusteet

Poissulkemisperusteiden ilmoittamispaiikka: Ilmoitus

Rikollisjärjestön toimintaan osallistuminen:

Terrorismirikokset tai terroritoimintaan liittyvät rikokset:

Rahanpesu tai terrorismin rahoitus:

Petos:

Korruptio:

Lapsityövoima ja muut ihmiskaupan muodot:

Verojen maksamiseen liittyvän velvoitteen rikkominen:

Sosiaaliturvamaksujen maksamiseen liittyvän velvoitteen rikkominen:

Ympäristölainsäädännön mukaisten velvoitteiden rikkominen:

Sosiaalilainsäädännön mukaisten velvoitteiden rikkominen:

Työlainsäädännön mukaisten velvoitteiden rikkominen:

Maksukyvyttömyys:

Varat selvitysmiehen hallinnassa:

Liiketoiminta on keskeytetty:

Kansallisesta lainsäädännöstä johtuva konkurssia tai muuta sellaista vastaava tilanne:

Ammatin harjoittamiseen liittyvä vakava virhe:
Toisten talouden toimijoiden kanssa kilpailun vääristämiseksi tehdyt sopimukset:
Talouden toimijan hankintamenettelyyn osallistumisesta johtuvat eturistiriidat:
Välitön tai välillinen osallistuminen tämän hankintamenettelyn valmisteluun:
Ennenaikainen irtisanominen, vahingonkorvaukset tai muut vastaavat seuraamukset:
Väärien tietojen antaminen, tietojen salaaminen, vaadittujen asiakirjojen toimittamatta jättäminen tai tätä menettelyä koskevien luottamuksellisten tietojen saaminen:

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

Ilmoituksen nimi: 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)

Kuvas: 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.dtv.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.

Sisäinen tunniste: 1005270 - Denosumab, ATC M05BX04

5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33600000 Farmaseuttiset tuotteet

5.1.2. Suorituspaikka

Maa: Saksa

Missä tahansa tietyn maan alueella

5.1.3. Arvioitu kesto

Kesto: 24 Kuukaudet

5.1.6. Yleistä tietoa

Varattu osallistuminen:

Osallistumista ei ole varattu.

Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista

Hankintaan sovelletaan WTO:n julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): ei

Tämä hankinta soveltuu myös pienille ja keskisuurille yrityksille (pk-yrityksille): ei

5.1.7. Strategiset hankinnat

Strategisten hankintojen tavoite: Ei strategista hankintaa

5.1.9. Valintaperusteet

Valintaperusteiden ilmoittamispaikka: Ilmoitus

Kriteeri: Asiaankuuluvat koulutus- ja ammatilliset pätevyydet

Valintaperusteen kuvaus: Siehe Antragsschreiben.

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Kielet, joilla hankinta-asiakirjat ovat virallisesti saatavilla: saksa

Lisätietojen pyytämisen määräaika: 28/04/2029 23:59:59 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika,

Keski-Euroopan kesäaika

Hankinta-asiakirjojen osoite: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5MN1U/documents>

Tilapäinen viestintäkanava:

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

5.1.12. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:

Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Pakollinen

Tarjouksen/hakemuksen toimitusosoite: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5MN1U>

Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: saksa

Sähköinen luettelo: Ei sallittu

Vaihtoehtoiset tarjoukset: Ei sallittu

Tarjoaja voi jättää useamman kuin yhden tarjouksen: Ei sallittu

Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 05/05/2029 12:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Ajanjakso, jonka tarjouksen on pysyttävä voimassa: 1 Kuukausi

Tiedot, joita voidaan täydentää myös tarjousten jättämislle asetetun määräajan jälkeen :

Hankkijan harkinnan mukaan osa puuttuvista hakuasiakirjoista voidaan toimittaa myöhemmin. Lisätiedot: 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.

Tietoa julkisesta avaamisesta:

Tarjousten avaamisen päivämäärä: 05/05/2029 12:01:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Sopimusehdot:

Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei
Sopimuksen täytäntöönpanoa koskevat ehdot: Siehe Antragsschreiben.

Sähköinen laskutus: Pakollinen

Tilaukset tehdään sähköisesti: ei

Maksut tehdään sähköisesti: ei

5.1.15. Menetelmät

Puitejärjestely:

Ei puitejärjestelyä

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Tietoa muutoksenhaun määräajoista: 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).

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio: DAK-Gesundheit

Muutoksenhakumenettelyjen määräajoista lisätietoja tarjoava organisaatio: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio: DAK-Gesundheit

8. Organisaatiot

8.1. ORG-0001

Virallinen nimi: DAK-Gesundheit

Rekisterinumero: DE48698890
Postiosoite: Nagelsweg 27- 31
Postitoimipaikka: Hamburg
Postinumero: 20097
Maaryhmittely (NUTS): Hamburg (DE600)
Maa: Saksa
Sähköposti: vergabestelleAM@dak.de
Puhelin: +49 402364855-1194
Faksi: +49 4033470-900200
Internetosoite: <https://www.dak.de>

Tämän organisaation roolit:

Ostaja
Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio
Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio

8.1. ORG-0002

Virallinen nimi: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Rekisterinumero: 991-02380-92-
Postiosoite: Villemombler Str. 76
Postitoimipaikka: Bonn
Postinumero: 53123
Maaryhmittely (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Maa: Saksa
Sähköposti: poststelle@bundeskartellamt.de
Puhelin: +49 22894990
Internetosoite: <http://www.bundeskartellamt.de>

Tämän organisaation roolit:

Muutoksenhakumenettelyjen määrääjoista lisätietoja tarjoava organisaatio

8.1. ORG-0003

Virallinen nimi: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Rekisterinumero: 991-02380-92
Postiosoite: Villemombler Str. 76
Postitoimipaikka: Bonn
Postinumero: 53123
Maaryhmittely (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Maa: Saksa
Sähköposti: poststelle@bundeskartellamt.de
Puhelin: +49 22894990
Internetosoite: <http://www.bundeskartellamt.de>

Tämän organisaation roolit:

Muutoksenhakuelin

8.1. ORG-0004

Virallinen nimi: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Rekisterinumero: 0204:994-DOEVD-83
Postitoimipaikka: Bonn
Postinumero: 53119
Maaryhmittely (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Maa: Saksa

Sähköposti: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Puhelin: +49228996100

Tämän organisaation roolit:

TED eSender

Ilmoituksen tiedot

Ilmoituksen tunniste/versio: 215f717b-7a49-411a-908e-3f50e025899b - 01

Lomakkeen tyyppi: Kilpailu

Ilmoituksen tyyppi: Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä

Ilmoituksen alatyyppe: 16

Ilmoituksen lähetyspäivä: 13/05/2026 11:26:07 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Kielet, joilla tämä ilmoitus on virallisesti saatavilla: saksa

Ilmoituksen julkaisunumero: 333631-2026

EUVL S -lehden numero: 93/2026

Julkaisupäivä: 15/05/2026