

491013-2026 - Iomaíocht

An Ghearmáin – Pharmaceutical products – 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

Fógra maidir le conradh nó lamháltas — an gnáthchóras Soláthairtí

1. Ceannaitheoir

1.1. Ceannaitheoir

Ainm oifigiúil: DAK-Gesundheit

R-phost: vergabestelleAM@dak.de

Cineál dlíthiúil an cheannaitheora: Comhlacht dlí phoiblí atá faoi rialú údaráis de chuid an rialtais láir

Gníomhaíocht an údaráis chonarthaigh: Sláinte

2. Nós imeachta

2.1. Nós imeachta

Teideal: 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

Cur síos: § 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.

Aitheantóir an nós imeachta: fcdc2bb3-ecee-4bf1-995d-4e2dcb0c4d76

Aitheantóir inmheánach: 1005359 - Natalizumab (ausschließlich Darreichungsform ILO),(z) ATC L04AA23

An cineál nós imeachta: Oscailte

Tá an nós imeachta á bhrostú: níl

Príomhghnéithe an nós imeachta: Es handelt sich um ein Open-House-Verfahren für ein Original.

2.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 33600000 Pharmaceutical products

2.1.2. An áit feidhmíochta

2.1.3. Luach

Luach measta gan CBL a áireamh: 1,00 EUR

2.1.4. Eolas ginearálta

Eolas breise: #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.

Bunús dlí:

Treoir 2014/24/AE

vgv -

2.1.6. Forais eisiaimh

Foinse na gcúiseanna eisiúna: Fógra

Rannpháirtíocht in eagraíocht choiriúil:

Cionta sceimhlitheoireachta nó cionta a bhaineann le gníomhaíochtaí sceimhlitheoireachta:

Sciúradh airgid nó maoiniú na sceimhlitheoireachta:

Calaois:

Éilliú:

Fostú páistí agus cineálacha eile gáinneála ar dhaoine:

Sárú oibleagáide a bhaineann le cánacha a íoc:

Sárú oibleagáide a bhaineann le ranníocaíochtaí slándála sóisialta a íoc:

Sárú oibleagáidí i réimsí an dlí comhshaoil:

Sárú oibleagáidí i réimsí an dlí shóisialta:

Sárú oibleagáidí i réimsí an dlí saothair:

Dócmhainneacht:

Sócmhainní atá á riaradh ag leachtaitheoir:

Cuirtear ar fionraí gníomhaíochtaí gnó:
Cás cosúil le féimheacht faoin dlí náisiúnta:
Mí#iompar gairmiúil tromchúiseach:
Comhaontuithe le hoibreoirí eacnamaíocha eile arb é is aidhm dóibh an iomaíocht a shaobhadh:
Coinbhleacht leasa mar gheall ar a rannpháirtíocht sa nós imeachta soláthair:
Rannpháirtíocht dhíreach nó indíreach in ullmhú an nós imeachta soláthair seo:
Foirceannadh luath, damáistí nó smachtbhannaí inchomparáide eile:
Mífhaisnéis, faisnéis a coinníodh siar, gan bheith in ann doiciméid riachtanacha a sholáthar nó faisnéis rúnda a fuarthas maidir leis an nós imeachta seo:

5. Luchtóg

5.1. Luchtóg: LOT-0001

Teideal: 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

Cur síos: 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.

Aitheantóir inmheánach: 1005359 - Natalizumab (ausschließlich Darreichungsform ILO),(z) ATC L04AA23

5.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 33600000 Pharmaceutical products

5.1.2. An áit feidhmíochta

Tír: An Ghearmáin

Aon áit sa tír áirithe

5.1.3. Fad measta

Fad ama: 24 Míonna

5.1.6. Eolas ginearálta

Rannpháirtíocht fhorchoimeáda:

Ní fhorchoimeádtar an rannpháirtíocht.

Tionscadal soláthair nach maoinítear le cistí an Aontais

Tá an soláthar cumhdaithe ag an gComhaontú maidir le Soláthar Rialtais (GPA): níl

Tá an soláthar sin oiriúnach freisin d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna): níl

5.1.7. Soláthar straitéiseach

Aidhm an tsoláthair straitéisigh: Níl soláthar straitéiseach i gceist

5.1.9. Critéir roghnúcháin

Foinse na gcritéir roghnaithe: Fógra

Critéar: Cáilíochtaí oideachasúla agus gairmiúla ábhartha

Cur síos ar an gcritéar roghnúcháin: Siehe Antragsschreiben.

5.1.11. Doiciméid soláthair

Na teangacha ina bhfuil na doiciméid soláthair ar fáil go hoifigiúil: Gearmáinis

Spríoc-am chun eolas breise a iarraidh: 29/06/2028 23:59:59 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

Seoladh na ndoiciméad soláthair: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5M3XY/documents>

Cainéal cumarsáide ad hoc:

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

5.1.12. Téarmaí soláthair

Téarmaí na haighneachta:

Cur isteach leictreonach: Éigeantach

Seoladh an chur isteach: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5M3XY>

Na teangacha inar féidir tairiscintí nó iarrataí ar rannpháirtíocht a chur isteach: Gearmáinis

Catalóg leictreonach: Ní ceadmhach

Leaganacha malartacha: Ní ceadmhach

Féadfaidh tairgeoirí níos mó ná tairiscint amháin a chur isteach: Ní ceadmhach
Spriocdháta chun tairiscintí a fháil: 05/07/2028 12:00:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa,
Am Samhraidh Lár na hEorpa
An tréimhse le linn a gcaithfidh an tairiscint a bheith bailí: 1 Mí

Eolas is féidir a fhorlíonadh tar éis an spriocdháta chun iarratas a dhéanamh:

Faoi rogha an cheannaitheora, féadfar roinnt doiciméad ar iarraidh a bhaineann leis an tairgeoir a chur isteach níos déanaí.

Eolas breise: 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.

Eolas faoi oscailt phoiblí:

Dáta oscailte: 05/07/2028 12:01:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

Téarmaí an chonartha:

Ní mór an conradh a chur i gcrích faoi chuimsiú clár fostaíochta dídeanaí: Ní hea
Coinníollacha a bhaineann le comhlíonadh an chonartha: Siehe Antragsschreiben.

Sonrascú leictreonach: Éigeantach

Úsáidfear ordú leictreonach: níl

Úsáidfear íocaíocht leictreonach: níl

5.1.15. Teicnící

Creat-chomhaontú:

Níl feidhm ag creat-chomhaontú

Eolas faoin gcóras ceannaigh dinimiciúil:

Níl feidhm ag córas ceannaigh dinimiciúil

5.1.16. Tuilleadh eolais, idirghabháil agus athbhreithniú

Eagraíocht athbhreithniúcháin: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Eolas faoi spriocdhátaí athbhreithnithe: 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).

Eagraíocht a sholáthraíonn faisnéis bhreise faoin nós imeachta soláthair: DAK-Gesundheit

Eagraíocht a sholáthraíonn tuilleadh faisnéise faoi na nósanna imeachta athbhreithnithe:

Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Eagraíocht a fhaigheann iarratais ar rannpháirtíocht: DAK-Gesundheit

8. Eagraíochtaí

8.1. ORG-0001

Ainm oifigiúil: DAK-Gesundheit
Uimhir chlárúcháin: DE48698890
Seoladh poist: Nagelsweg 27- 31
Baile: Hamburg
Cód poist: 20097
Foroinn tíre (NUTS): Hamburg (DE600)
Tír: An Ghearmáin
R-phost: vergabestelleAM@dak.de
Teil.: +49 402364855-1194
Facs: +49 4033470-900200
Seoladh idirlín: <https://www.dak.de>

Róil na heagraíochta seo:

Ceannaitheoir

Eagraíocht a sholáthraíonn faisnéis bhreise faoin nós imeachta soláthair

Eagraíocht a fhaigheann iarratais ar rannpháirtíocht

8.1. ORG-0002

Ainm oifigiúil: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Uimhir chlárúcháin: 991-02380-92-
Seoladh poist: Villemombler Str. 76
Baile: Bonn
Cód poist: 53123
Foroinn tíre (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Tír: An Ghearmáin
R-phost: poststelle@bundeskartellamt.de
Teil.: +49 22894990
Seoladh idirlín: <http://www.bundeskartellamt.de>

Róil na heagraíochta seo:

Eagraíocht a sholáthraíonn tuilleadh faisnéise faoi na nósanna imeachta athbhreithnithe

8.1. ORG-0003

Ainm oifigiúil: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Uimhir chlárúcháin: 991-02380-92
Seoladh poist: Villemombler Str. 76
Baile: Bonn
Cód poist: 53123
Foroinn tíre (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Tír: An Ghearmáin
R-phost: poststelle@bundeskartellamt.de
Teil.: +49 22894990
Seoladh idirlín: <http://www.bundeskartellamt.de>

Róil na heagraíochta seo:

Eagraíocht athbhreithniúcháin

8.1. ORG-0004

Ainm oifigiúil: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Uimhir chlárúcháin: 0204:994-DOEVD-83

Baile: Bonn
Cód poist: 53119
Foroinn tíre (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Tír: An Ghearmáin
R-phost: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Teil.: +49228996100
Róil na heagraíochta seo:
TED eSender

Eolas faoin bhfógra

Aitheantóir/leagan an fhógra: cebcb363-7cb4-4060-a79c-f1e8372d6fab - 01
Cineál na foirme: lomaíocht
Cineál an fhógra: Fógra maidir le Conradh nó lamháltas — an gnáthchóras
Fochineál an fhógra: 16
Dáta seolta an fhógra: 15/07/2026 13:22:53 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa
Na teangacha ina bhfuil an fógra seo ar fáil go hoifigiúil: Gearmáinis
Uimhir foilseacháin an fhógra: 491013-2026
Uimhir eagráin IO S: 135/2026
Dáta foilsithe: 16/07/2026