

333631-2026 - Nadmetanje

Njemačka – Farmaceutski proizvodi – 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

Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Roba

1. Kupac

1.1. Kupac

Službeno ime: DAK-Gesundheit

E-pošta: vergabestelleAM@dak.de

Pravni oblik kupca: Tijelo koje se uređuje javnim pravom, koje nadzire središnje tijelo državne uprave

Djelatnost javnog naručitelja: Zdravlje

2. Postupak

2.1. Postupak

Naslov: 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)

Opis: § 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.

Identifikacijska oznaka postupka: 4d194a8f-750a-41f7-8aa3-fa2196bdec71

Interna identifikacijska oznaka: 1005270 - Denosumab, ATC M05BX04

Vrsta postupka: Otvoren

Postupak je ubrzan: ne

Glavna obilježja postupka: Dies ist ein Verfahren, welches bereits für den Generika / Biosimilar Markt geöffnet ist.

2.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

2.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

2.1.3. Vrijednost

Procijenjena vrijednost bez PDV-a: 1,00 EUR

2.1.4. Opće informacije

Dodatne informacije: #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.

Pravna osnova:

Direktiva 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Razlozi za isključenje

Izvori razloga za isključenje: Obavijest

Sudjelovanje u zločinačkoj organizaciji:

Kaznena djela terorizma ili kaznena djela povezana s terorističkim aktivnostima:

Pranje novca ili financiranje terorizma:

Prijevarena:

Korupcija:

Dječji rad i drugi oblici trgovanja ljudima:

Kršenje obveze plaćanja poreza:

Kršenje obveze plaćanja doprinosa za socijalno osiguranje:

Kršenje obveza u području prava o okolišu:

Kršenje obveza u području socijalnog prava:

Kršenje obveza u području radnog prava:

Nesolventnost:

Imovinom subjekta upravlja stečajni upravitelj:

Suspendirane poslovne aktivnosti:

Situacije istovrsne stečaju prema nacionalnim zakonima:

Teški poslovni prekršaj:

Sporazumi s drugim gospodarskim subjektima u cilju narušavanja tržišnog natjecanja:

Sukob interesa koji proizlazi iz sudjelovanja u postupku javne nabave:

Izravno ili neizravno sudjelovanje u pripremi ovog postupka javne nabave:

Prijevremeni raskid, naknada štete ili druge usporedive sankcije:

Lažno prikazivanje, prikrivanje informacija, nemogućnost podnošenja traženih dokumenata ili prikupljanje povjerljivih informacija o ovom postupku:

5. Grupa

5.1. Grupa: LOT-0001

Naslov: 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)

Opis: 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.

Interna identifikacijska oznaka: 1005270 - Denosumab, ATC M05BX04

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 24 Mjeseci

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Relevantne obrazovne i profesionalne kvalifikacije

Opis kriterija odabira: Siehe Antragsschreiben.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Rok za podnošenje zahtjeva za dodatne informacije: 28/04/2029 23:59:59 (UTC+02:00)

istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5MN1U/documents>

Ad hoc komunikacijski kanal:

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

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5MN1U>

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Nije dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/05/2029 12:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 1 Mjesec

Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:

Ovisno o volji kupca, neki nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: 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.

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 05/05/2029 12:01:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Siehe Antragsschreiben.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: 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).

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: DAK-Gesundheit

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite):

Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: DAK-Gesundheit

8. Organizacije

8.1. ORG-0001

Službeno ime: DAK-Gesundheit

Registracijski broj: DE48698890
Poštanska adresa: Nagelsweg 27- 31
Grad: Hamburg
Poštanski broj: 20097
Zemlja – podregija (NUTS): Hamburg (DE600)
Zemlja: Njemačka
E-pošta: vergabestelleAM@dak.de
Tel.: +49 402364855-1194
Faks: +49 4033470-900200
Internet: <https://www.dak.de>

Uloge ove organizacije:

Kupac

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje

8.1. ORG-0002

Službeno ime: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Registracijski broj: 991-02380-92-

Poštanska adresa: Villemombler Str. 76

Grad: Bonn

Poštanski broj: 53123

Zemlja – podregija (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Zemlja: Njemačka

E-pošta: poststelle@bundeskartellamt.de

Tel.: +49 22894990

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

Uloge ove organizacije:

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite)

8.1. ORG-0003

Službeno ime: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Registracijski broj: 991-02380-92

Poštanska adresa: Villemombler Str. 76

Grad: Bonn

Poštanski broj: 53123

Zemlja – podregija (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Zemlja: Njemačka

E-pošta: poststelle@bundeskartellamt.de

Tel.: +49 22894990

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

Uloge ove organizacije:

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu)

8.1. ORG-0004

Službeno ime: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registracijski broj: 0204:994-DOEVD-83

Grad: Bonn

Poštanski broj: 53119

Zemlja – podregija (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Zemlja: Njemačka

E-pošta: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Tel.: +49228996100

Uloge ove organizacije:

TED eSender

Informacije o obavijesti

Identifikacijska oznaka / verzija obavijesti: 215f717b-7a49-411a-908e-3f50e025899b - 01

Vrsta obrasca: Nadmetanje

Vrsta obavijesti: Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Podvrsta obavijesti: 16

Datum slanja obavijesti: 13/05/2026 11:26:07 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme,
srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Jezici na kojima je ova obavijest službeno dostupna: njemački

Broj objave obavijesti: 333631-2026

Broj izdanja SL S-a: 93/2026

Datum objave: 15/05/2026