

464454-2026 - Nadmetanje

Njemačka – Farmaceutski proizvodi – Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V über Arzneimittel mit dem Wirkstoff Denosumab Xgeva (ATC-Code nach WHO: M05BX04)

OJ S 127/2026 06/07/2026

Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Roba

1. Kupac

1.1. Kupac

Službeno ime: AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen

E-pošta: vergabestelle@plus.aok.de

Pravni oblik kupca: Tijelo koje se uređuje javnim pravom, koje nadzire regionalno tijelo

Djelatnost javnog naručitelja: Zdravlje

2. Postupak

2.1. Postupak

Naslov: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V über Arzneimittel mit dem Wirkstoff Denosumab Xgeva (ATC-Code nach WHO: M05BX04)

Opis: Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss nicht exklusiver Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V über Arzneimittel mit dem Wirkstoff Denosumab (ATC-Code nach WHO: M05BX04), eingeschränkt auf Produkte mit dem Handelsnamen Xgeva, Biosimilars die sich auf das biotechnologisch hergestellte Original-Arzneimittel mit dem handelsnamen Xgeva referenzieren und jeweils entsprechende Importarzneimittel. Der Vertragsabschluss erfolgt im Rahmen eines sog. Open-House-Modells, d. h. ein Vertragsabschluss steht innerhalb des Teilnahmezeitraums allen interessierten pharmazeutischen Unternehmen offen, sofern diese die Teilnahmevoraussetzungen erfüllen und akzeptieren. Dies hat zur Folge, dass individuelle Vertragsverhandlungen nicht geführt werden und eine (Liefer-)Exklusivität nicht gegeben ist. Es wird darauf hingewiesen, dass die Abnahmemenge unbekannt ist, da diese von der Nachfrage und der Entwicklung der Versichertenzahl, von dem Ordnungsverhalten der Ärzte sowie dem Abgabe- und Bevorratungsverhalten der öffentlichen Apotheken abhängig ist. Mindestabnahmemengen werden dementsprechend nicht garantiert. Interessierte pharmazeutische Unternehmer können die Teilnahmeunterlagen über den Projektraum des Deutschen Vergabeportals (DTVP) herunterladen. Dazu ist zunächst ein Antrag auf Zugang zum Projektraum erforderlich. Nach erfolgter Freischaltung durch die Auftraggeberin kann anschließend auf die Teilnahmeunterlagen zugegriffen werden. Über den Inhalt der Teilnahmeunterlagen - insbesondere über den Inhalt der Rabattvereinbarung und den dort genannten Rabatten - ist absolutes Stillschweigen zu bewahren. Eine vollständige oder teilweise Weitergabe oder Zugänglichmachung von Inhalten der Teilnahmeunterlagen an bzw. für Dritte bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Auftraggeberin. Sofern von einer Teilnahme abgesehen wird, sind alle Unterlagen unverzüglich datenschutzgerecht zu vernichten. Die einzureichenden Unterlagen ergeben sich aus den im Projektraum hinterlegten Dokumenten "Anschreiben" und "Erläuterungen der Vertragsbedingungen". Die Kommunikation, einschließlich der Übermittlung der Teilnahmeunterlagen, erfolgt elektronisch über das Vergabeportal DTVP; Einzelheiten hierzu sind den zuvor genannten Dokumenten zu

entnehmen. Etwaige anderslautende Angaben in der Auftragsbekanntmachung sind technischen Gründen geschuldet und beanspruchen keine Verbindlichkeit. Teilnahmeanträge können erstmals bis zum 5. August 2026 eingereicht werden. Alle weiteren Einreichungsfristen entnehmen Sie bitte der im Projektraum hinterlegten Anlage "Einreichungsfristen". Fällt der Tag der Einreichungsfrist auf einen Sonnabend, Sonntag oder bundesweit gesetzlichen Feiertag, so tritt an die Stelle eines solchen Tages der nächste Werktag. Bei verspätetem Zugang werden die eingereichten Teilnahmeanträge zur nächsten Einreichungsfrist berücksichtigt. Die Rabattvereinbarung endet, unabhängig vom Datum des Vertragsschlusses, spätestens zum 31. Mai 2027. Die Auftraggeberin behält sich vor, das Open-House-Verfahren vorzeitig zu beenden, insbesondere im Falle des Abschlusses exklusiver Rabattvereinbarungen; in diesem Fall enden die bereits geschlossenen Rabattvereinbarungen nach Maßgabe der vertraglichen Bestimmungen. Den Erfahrungen der Auftraggeberin nach treten exklusive Rabattvereinbarungen in der Regel 8 bis 12 Monate nach der Veröffentlichung der entsprechenden Auftragsbekanntmachung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Identifikacijska oznaka postupka: 8a19dc84-b804-4424-8137-bdda2fe89316

Interna identifikacijska oznaka: 96/2026-OH

Vrsta postupka: Otvoreni

Postupak je ubrzan: ne

2.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

2.1.2. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: Sternplatz 7

Grad: Dresden

Poštanski broj: 01067

Zemlja – podregija (NUTS): Dresden, Kreisfreie Stadt (DED21)

Zemlja: Njemačka

Dodatne informacije: Bundesrepublik Deutschland; Freistaat Sachsen und Freistaat Thüringen

2.1.4. Opće informacije

Dodatne informacije: #Bekanntmachungs-ID: CXP4YRYM3HC# Bei der vorliegenden Veröffentlichung handelt es sich nicht um die Vergabe eines öffentlichen Auftrags im Sinne der Vergaberichtlinie (2014/24/EU) bzw. des Vergaberechts. Um ein weitest gehendes Maß an Transparenz für die beabsichtigten Vertragsschlüsse zu gewährleisten, erfolgt die Veröffentlichung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union. In Ermangelung eines entsprechenden Veröffentlichungsformulars wird die Auftragsbekanntmachung genutzt. Die daraus resultierenden Vorgaben ("Pflichtfelder"), wie bspw. die Verfahrensbezeichnung "offenes Verfahren" und "Zuschlagskriterien" 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. Bei den Angaben zur geplanten Höchstzahl an Beteiligten an der Rahmenvereinbarung sowie zur Bindefrist handelt es sich ebenfalls um Pflichtfelder. Die dazu gemachten Angaben sind allein der Nutzung dieses Formulars geschuldet und haben für das vorliegende Verfahren keine Bedeutung.

Pravna osnova:

Direktiva 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Razlozi za isključenje

Izvori razloga za isključenje: Dokumentacija o nabavi

5. Grupa

5.1. Grupa: LOT-0001

Naslov: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V über Arzneimittel mit dem Wirkstoff Denosumab Xgeva (ATC-Code nach WHO: M05BX04)

Opis: Siehe Kurzbeschreibung

Interna identifikacijska oznaka: 96/2026-OH

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: Sternplatz 7

Grad: Dresden

Poštanski broj: 01067

Zemlja – podregija (NUTS): Dresden, Kreisfreie Stadt (DED21)

Zemlja: Njemačka

Dodatne informacije: Bundesrepublik Deutschland; Freistaat Sachsen und Freistaat Thüringen

5.1.3. Očekivano trajanje

Datum početka: 06/08/2026

Datum završetka trajanja: 31/05/2027

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): da

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: Mjere za osiguranje kvalitete

Opis kriterija odabira: Zur Prüfung des Nichtvorliegens von zwingenden oder fakultativen Ausschlussgründen im Sinne der §§ 123, 124 GWB ist die Anlage "Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Ausschlussgründen" mit den Teilnahmeunterlagen ausgefüllt einzureichen.

Kriterij: Mjere za osiguranje kvalitete

Opis kriterija odabira: Mit EU-Verordnung Nr. 833/2014 in der Fassung des Art. 1 Ziff. 23 der Verordnung (EU) 2022/576 des Rates vom 8. April 2022 wurden umfangreiche Sanktionen gegen Russland normiert. Unter anderem besteht nach Art. 5k dieser Verordnung für öffentliche Auftraggeber bei Aufträgen oberhalb der EU-Schwellenwerte ein Zuschlags- und ein Vertragserfüllungsverbot. Danach dürfen keine öffentlichen Aufträge an Personen oder Unternehmen vergeben werden, die einen Bezug zu Russland aufweisen. Unter Verwendung

der Anlage "Eigenerklärung Russlandsanktionen" hat der Bieter daher zu erklären, dass weder er noch ein am Auftrag beteiligtes Unternehmen einen Bezug zu Russland im Sinne der o.g. Vorschrift aufweist.

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YRYM3HC/documents>

Ad hoc komunikacijski kanal:

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YRYM3HC>

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Alati, uređaji ili formati datoteka koji nisu općenito dostupni

Opis: Die Teilnahmeunterlagen sind der Auftraggeberin über die Kommunikationsfunktion des Vergabeportals zu übersenden. Die Angabe "postalischer Versand" in der Auftragsbekanntmachung ist insoweit allein technischen Gründen geschuldet. Wegen der Besonderheit in diesem Open-House-Verfahren, dass ein Vertragsschluss während der Verfahrenslaufzeit jederzeit erfolgen kann, können Teilnahmeunterlagen nicht über das Bietertool eingereicht werden, da diese aus technischen Gründen erst nach Vertragsende (=Ende der Angebotsfrist) von der AOK PLUS geöffnet werden können. Etwaige Hinweise im Vergabeportal, wonach auf Grund der rechtlichen Anforderungen auf die Einreichung über das Bietertool verwiesen wird, haben für das vorliegende Open-House-Verfahren keine Bedeutung. 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: 31/07/2027 23:58:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 999 Dani

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 AOK PLUS behält sich vor die pharmazeutischen Unternehmer unter Einhaltung der Grundsätze der Transparenz und der Gleichbehandlung aufzufordern, fehlende, unvollständige oder fehlerhafte Unterlagen (insbesondere Erklärungen, Angaben und Nachweise) nachzureichen, zu vervollständigen oder zu korrigieren (Nachforderung). Die Unterlagen sind vom pharmazeutischen Unternehmer nach Aufforderung durch die AOK PLUS innerhalb einer nach dem Kalender bestimmten Frist vorzulegen. Werden die nachgeforderten Unterlagen nicht innerhalb der Frist vorgelegt, kann der Teilnahmeantrag ausgeschlossen oder erst zur nächsten Einreichungsfrist berücksichtigt werden.

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 31/07/2027 23:59:00 (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: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht werden dürfen, der seinen Sitz im Geltungsbereich des AMG, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat (§ 9 Abs. 2 Satz 1 AMG). Örtliche Vertreter eines pharmazeutischen Unternehmers können sich nur dann beteiligen, wenn sie selbst pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG hinsichtlich der jeweils angebotenen Arzneimittel sind.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Okvirni sporazum bez ponovne provedbe nadmetanja

Maksimalan broj sudionika: 999

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

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

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Die Vergabekammern des Bundes

Informacije o rokovima za preispitivanje: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u.a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB): "§ 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf zehn Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) Die Informationspflicht entfällt in Fällen, in denen das Verhandlungsverfahren ohne Teilnahmewettbewerb wegen besonderer Dringlichkeit gerechtfertigt ist.... § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat... § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit: 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat (der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt); 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur

Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden; 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden; 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind... § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..."
Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen

8. Organizacije

8.1. ORG-0001

Službeno ime: AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen
Registracijski broj: DE256878834
Poštanska adresa: Augustinerstraße 38
Grad: Erfurt
Poštanski broj: 99084
Zemlja – podregija (NUTS): Erfurt, Kreisfreie Stadt (DEG01)
Zemlja: Njemačka
Kontaktna točka: Geschäftsbereich Unternehmenssicherheit, Zentrale Vergabestelle
E-pošta: vergabestelle@plus.aok.de
Tel.: +49 80010590-80071
Faks: +49 8001059002-116
Internet: <https://www.aok.de/pk/plus/>
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: Die Vergabekammern des Bundes
Registracijski broj: keine Angabe
Poštanska adresa: Kaiser-Friedrich-Straße 16
Grad: Bonn
Poštanski broj: 53113
Zemlja – podregija (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Zemlja: Njemačka
E-pošta: vk@bundeskartellamt.bund.de
Tel.: +49 228-9499-0
Faks: +49 228-9499-163
Internet: <https://www.bundeskartellamt.de/SharedDocs/Kontaktdaten/DE/Vergabekammern.html>
Uloge ove organizacije:
Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu)

8.1. ORG-0003

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: 88b1b9ec-3b86-462e-a6f6-ddb8c745ef21 - 01

Vrsta obrasca: Nadmetanje

Vrsta obavijesti: Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Podvrsta obavijesti: 16

Datum slanja obavijesti: 03/07/2026 07:48:34 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Jezici na kojima je ova obavijest službeno dostupna: njemački

Broj objave obavijesti: 464454-2026

Broj izdanja SL S-a: 127/2026

Datum objave: 06/07/2026