

491013-2026 - Verseny

Németország – Gyógyszerészeti termékek – 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

Eljárást megindító vagy koncessziós hirdetmény – klasszikus ajánlatkérőkre vonatkozó szabályok
Árubeszerzés

1. Vevő

1.1. Vevő

Hivatalos név: DAK-Gesundheit

E-mail-cím: vergabestelleAM@dak.de

Az ajánlatkérő szervezet jogi típusa: Központi kormányzati szerv által ellenőrzött közjogi intézmény

Az ajánlatkérő szerv tevékenysége: Egészség

2. Eljárás

2.1. Eljárás

Cím: 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

Leírás: § 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.

Eljárásazonosító: fcdc2bb3-ecee-4bf1-995d-4e2dcb0c4d76

Belső azonosító: 1005359 - Natalizumab (ausschließlich Darreichungsform ILO),(z) ATC L04AA23

Az eljárás típusa: Nyitott

Az eljárás gyorsított: nem

Az eljárás legfontosabb jellemzői: Es handelt sich um ein Open-House-Verfahren für ein Original.

2.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33600000 Gyógyszerészeti termékek

2.1.2. A teljesítés helye

Ország: Németország

Bárhol az adott országban

2.1.3. Érték

A becsült érték héa (áfa) nélkül: 1,00 EUR

2.1.4. Általános információk

További információk: #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.

Jogalap:

2014/24/EU irányelv

vgy -

2.1.6. Kizárási okok

Indokok kizárási forrása: Hirdetmény

Bűnszervezetben való részvétel:

Terrorista bűncselekmény vagy terrorista tevékenységekkel összefüggő bűncselekmény:

Pénzmosás vagy terrorizmus finanszírozása:

Csalás:

Korrupció:

Gyermekmunka és az emberkereskedelem más formái:

Az adófizetési kötelezettség megszegése:

A társadalombiztosítási járulékfizetési kötelezettség megszegése:

Környezetvédelmi jogszabályokban előírt kötelezettségek megszegése:

Szociális jogszabályokban előírt kötelezettségek megszegése:

Munkajogi kötelezettségek megszegése:

Fizetésképtelenség:
Felszámoló által kezelt vagyon:
Üzleti tevékenység felfüggesztése:
A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet:
Súlyos szakmai kötelelességsegregés:
A verseny torzítását célzó megállapodás más gazdasági szereplőkkel:
A közbeszerzési eljárásban való részvételből fakadó összeférhetetlenség:
Közvetlen vagy közvetett részvétel a közbeszerzési eljárás előkészítésében:
Lejárat előtti megszüntetés, kártérítési követelés vagy egyéb hasonló szankciók:
Hamis nyilatkozattétel, információk visszatartása vagy a megkívánt iratok be nem mutatása, illetve bizalmas információk szerzése az eljárásról:

5. Rész

5.1. Rész: LOT-0001

Cím: 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

Leírás: 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.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 01.09.2026 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.

Belső azonosító: 1005359 - Natalizumab (ausschließlich Darreichungsform ILO),(z) ATC L04AA23

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33600000 Gyógyszerészeti termékek

5.1.2. A teljesítés helye

Ország: Németország

Bárhol az adott országban

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 24 Hónapok

5.1.6. Általános információk

Fenntartott részvétel:

A részvétel lehetősége mindenki előtt nyitott.

Nem uniós forrásokból finanszírozott közbeszerzési projekt

A közbeszerzésre a kormányzati közbeszerzés megállapodás alkalmazandó: nem

Ebben a közbeszerzésben kis- és közép vállalkozások (kkv-k) is részt vehetnek: nem

5.1.7. Stratégiai közbeszerzés

A stratégiai közbeszerzés célja: Nem stratégiai közbeszerzés

5.1.9. Alkalmassági követelmények

Selektációs kritériumok forrásai: Hirdetmény

Kritérium: Releváns oktatási és szakmai képesítések

Kiválasztási kritérium leírása: Siehe Antragsschreiben.

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

Azok a nyelvek, amelyeken a közbeszerzési dokumentumok hivatalosan elérhetők: német
Határidő kiegészítő információk bekéréséhez: 29/06/2028 23:59:59 (UTC+02:00) Kelet-európai idő, nyári időszámítás szerinti közép-európai idő

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5M3XY/documents>

Ad hoc kommunikációs csatorna:

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

5.1.12. A közbeszerzésre irányadó feltételek

A benyújtás feltételei:

Elektronikus benyújtás: Kötelező

A benyújtásra használható cím: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5M3XY>

Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket ezeken a nyelveken lehet benyújtani: német

Elektronikus katalógus: Nem megengedett

Változatok: Nem megengedett

Az ajánlattevők több ajánlatot nyújthatnak be: Nem megengedett

Az ajánlatok beérkezésének határideje: 05/07/2028 12:00:00 (UTC+02:00) Kelet-európai idő, nyári időszámítás szerinti közép-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 1 Hónap

A benyújtási határidő után megadható kiegészítő információk:

A vevő mérlegelése alapján az ajánlattevővel kapcsolatos egyes dokumentumok benyújthatók egy későbbi időpontban.

További információk: 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.

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 05/07/2028 12:01:00 (UTC+02:00) Kelet-európai idő, nyári időszámítás szerinti közép-európai idő

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

A szerződés teljesítésére vonatkozó feltételek: Siehe Antragsschreiben.

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: nem

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: nem

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Nincs keretmegállapodás

A dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk:

Nem dinamikus beszerzési rendszer

5.1.16. További információk, közvetítés és felülvizsgálat

Felülvizsgálati szervezet: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

A felülvizsgálati határidőkre vonatkozó információk: 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).

A közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet: DAK-Gesundheit

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

8. Szervezetek

8.1. ORG-0001

Hivatalos név: DAK-Gesundheit

Regisztrációs szám: DE48698890

Postacím: Nagelsweg 27- 31

Város: Hamburg

Irányítószám: 20097

Ország alegysége (NUTS): Hamburg (DE600)

Ország: Németország

E-mail-cím: vergabestelleAM@dak.de

Telefonszám: +49 402364855-1194

Fax: +49 4033470-900200

Internetcím: <https://www.dak.de>

E szervezet szerepei:

Vevő

A közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet

8.1. ORG-0002

Hivatalos név: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Regisztrációs szám: 991-02380-92-

Postacím: Villemombler Str. 76

Város: Bonn

Irányítószám: 53123

Ország alegysége (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Ország: Németország

E-mail-cím: poststelle@bundeskartellamt.de

Telefonszám: +49 22894990

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

E szervezet szerepei:

A felülvizsgálati eljárásokról további információkat nyújtó szervezet

8.1. ORG-0003

Hivatalos név: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Regisztrációs szám: 991-02380-92

Postacím: Villemombler Str. 76

Város: Bonn

Irányítószám: 53123

Ország alegysége (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Ország: Németország

E-mail-cím: poststelle@bundeskartellamt.de

Telefonszám: +49 22894990

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

E szervezet szerepei:

Felülvizsgálati szervezet

8.1. ORG-0004

Hivatalos név: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Regisztrációs szám: 0204:994-DOEVD-83

Város: Bonn

Irányítószám: 53119

Ország alegysége (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Ország: Németország

E-mail-cím: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Telefonszám: +49228996100

E szervezet szerepei:

TED eSender

A hirdetményre vonatkozó információk

A hirdetmény azonosítója/verziója: cebcb363-7cb4-4060-a79c-f1e8372d6fab - 01

Hirdetményminta típusa: Verseny

A hirdetmény típusa: Eljárást megindító vagy koncessziós hirdetmény – klasszikus ajánlatkérőkre vonatkozó szabályok

A hirdetmény altípusa: 16

A hirdetmény megküldésének dátuma: 15/07/2026 13:22:53 (UTC+02:00) Kelet-európai idő, nyári időszámítás szerinti közép-európai idő

Azok a nyelvek, amelyeken ez a hirdetmény hivatalosan elérhető: német

A hirdetmény közzétételi száma: 491013-2026

HL S kiadás száma: 135/2026

A közzététel dátuma: 16/07/2026