

491642-2026 - Gara

Germania – Prodotti farmaceutici – Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Emtricitabin + Rilpivirin + Tenofovir disoproxil fumarat, ATC J05AR08 für die Zeit 01.09.2026 - 31.08.2028

OJ S 135/2026 16/07/2026

Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Forniture

1. Committente

1.1. Committente

Nome ufficiale: DAK-Gesundheit

E-mail: vergabestelleAM@dak.de

Forma giuridica del committente: Organismo di diritto pubblico controllato da un'autorità governativa centrale

Attività dell'amministrazione aggiudicatrice: Salute

2. Procedura

2.1. Procedura

Titolo: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Emtricitabin + Rilpivirin + Tenofovir disoproxil fumarat, ATC J05AR08 für die Zeit 01.09.2026 - 31.08.2028

Descrizione: § 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 Emtricitabin + Rilpivirin + Tenofovir disoproxil fumarat, ATC J05AR08, 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.

Identificativo della procedura: 86a3bbd2-5d10-484a-8f14-26656e751d43

Identificativo interno: 1005356 - Emtricitabin + Rilpivirin + Tenofovir disoproxil fumarat,(z) ATC J05AR08

Tipo di procedura: Aperta

La procedura è accelerata: no

Caratteristiche principali della procedura: Es handelt sich um ein Open-House-Verfahren für ein Original.

2.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33600000 Prodotti farmaceutici

2.1.2. Luogo di esecuzione

Paese: Germania

Ovunque nel paese in questione

2.1.3. Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 1,00 EUR

2.1.4. Informazioni generali

Informazioni supplementari: #Bekanntmachungs-ID: CXP4YM5M3JV# 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.

Base giuridica:

Direttiva 2014/24/UE

vgv -

2.1.6. Motivi di esclusione

Fonti dei motivi di esclusione: Avviso

Partecipazione a un'organizzazione criminale:

Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche:

Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo:

Frode:

Corruzione:

Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani:

Violazione dell'obbligo di pagamento delle imposte:

Violazione dell'obbligo di pagamento dei contributi previdenziali:

Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale:

Violazione degli obblighi in materia di diritto sociale:

Violazione degli obblighi in materia di diritto del lavoro:

Insolvenza:

Amministrazione controllata:

Cessazione di attività:

Situazione analoga al fallimento ai sensi della normativa nazionale:
Grave illecito professionale:
Accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza:
Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto:
Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto:
Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili:
False dichiarazioni, omessa informazione, incapacità di fornire i documenti richiesti o
acquisizione di informazioni confidenziali in merito alla procedura in questione:

5. Lotto

5.1. Lotto: LOT-0001

Titolo: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Emtricitabin + Rilpivirin + Tenofovir disoproxil fumarat, ATC J05AR08 für die Zeit 01.09.2026 - 31.08.2028

Descrizione: 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 Emtricitabin + Rilpivirin + Tenofovir disoproxil fumarat, ATC J05AR08, 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.
Identificativo interno: 1005356 - Emtricitabin + Rilpivirin + Tenofovir disoproxil fumarat,(z) ATC J05AR08

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33600000 Prodotti farmaceutici

5.1.2. Luogo di esecuzione

Paese: Germania

Ovunque nel paese in questione

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): no

L'appalto si addice anche alle piccole e medie imprese (PMI): no

5.1.7. Appalto strategico

Obiettivo dell'appalto strategico: Nessun appalto strategico

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: Siehe Antragsschreiben.

5.1.11. Documenti di gara

Lingue in cui i documenti di gara sono ufficialmente disponibili: tedesco

Termine per la richiesta di informazioni supplementari: 29/06/2028 23:59:59 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Indirizzo dei documenti di gara: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5M3JV/documents>

Canale di comunicazione ad hoc:

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5M3JV>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5M3JV>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: tedesco

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Gli offerenti possono presentare più di un'offerta: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 05/07/2028 12:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 1 Mese

Informazioni che possono essere integrate dopo la scadenza del termine di presentazione:

A discrezione dell'acquirente, alcuni documenti mancanti relativi all'offerente possono essere presentati successivamente.

Informazioni supplementari: 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.

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 05/07/2028 12:01:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Condizioni relative all'esecuzione dell'appalto: Siehe Antragsschreiben.

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Nessun accordo quadro

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Informazioni sui termini per il riesame: 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).

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : DAK-Gesundheit

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: DAK-Gesundheit

8. Organizzazioni

8.1. ORG-0001

Nome ufficiale: DAK-Gesundheit
Numero di registrazione: DE48698890
Indirizzo postale: Nagelsweg 27- 31
Località: Hamburg
Codice postale: 20097
Suddivisione del paese (NUTS): Hamburg (DE600)
Paese: Germania
E-mail: vergabestelleAM@dak.de
Telefono: +49 402364855-1194
Fax: +49 4033470-900200
Indirizzo internet: <https://www.dak.de>

Ruoli di questa organizzazione:

Committente

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione

8.1. ORG-0002

Nome ufficiale: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Numero di registrazione: 991-02380-92-
Indirizzo postale: Villemombler Str. 76
Località: Bonn
Codice postale: 53123
Suddivisione del paese (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Paese: Germania
E-mail: poststelle@bundeskartellamt.de
Telefono: +49 22894990
Indirizzo internet: <http://www.bundeskartellamt.de>

Ruoli di questa organizzazione:

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso

8.1. ORG-0003

Nome ufficiale: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Numero di registrazione: 991-02380-92
Indirizzo postale: Villemombler Str. 76
Località: Bonn
Codice postale: 53123
Suddivisione del paese (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Paese: Germania
E-mail: poststelle@bundeskartellamt.de
Telefono: +49 22894990
Indirizzo internet: <http://www.bundeskartellamt.de>

Ruoli di questa organizzazione:

Organizzazione competente per i ricorsi

8.1. ORG-0004

Nome ufficiale: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Numero di registrazione: 0204:994-DOEVD-83

Località: Bonn
Codice postale: 53119
Suddivisione del paese (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Paese: Germania
E-mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefono: +49228996100
Ruoli di questa organizzazione:
TED eSender

Informazioni sull'avviso

Identificativo/versione dell'avviso: 6aa4bfd3-5c5b-468c-93c6-c397c11f5de2 - 01
Tipo di formulario: Gara
Tipo di avviso: Bando di gara o di concessione – regime ordinario
Sottotipo di avviso: 16
Data di trasmissione dell'avviso: 15/07/2026 13:10:19 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale
Lingue in cui il presente avviso è ufficialmente disponibile: tedesco
Numero di pubblicazione dell'avviso: 491642-2026
Numero dell'edizione della GU S: 135/2026
Data di pubblicazione: 16/07/2026