

491013-2026 - Kompetizzjoni

Il-Ġermanja – Prodotti farmaċewtiċi – 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

Avviż tal-kuntratt jew tal-konċessjoni – reġim standard

Provvisti

1. Xerrej

1.1. Xerrej

Isem uffiċjali: DAK-Gesundheit

Email: vergabestelleAM@dak.de

Tip legali tax-xerrej: Korp irregolat bil-liġi pubblika, ikkontrollat minn awtorità tal-gvern ċentrali

Attività tal-awtorità kontraenti: Saħħa

2. Proċedura

2.1. Proċedura

Titlu: 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

Deskrizzjoni: § 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.

Identifikatur tal-proċedura: fcdc2bb3-ecee-4bf1-995d-4e2dcb0c4d76

Identifikatur intern: 1005359 - Natalizumab (ausschließlich Darreichungsform ILO),(z) ATC L04AA23

Tip ta' proċedura: Miftuħa

Il-proċedura hija aċċellerata: Ie

Elementi prinċipali tal-proċedura: Es handelt sich um ein Open-House-Verfahren für ein Original.

2.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 33600000 Prodotti farmaċewtiċi

2.1.2. Post tal-prestazzjoni

Pajjiż: Il-Ġermanja

2.1.3. Valur

Valur stmat mingħajr VAT: 1,00 EUR

2.1.4. Informazzjoni ġenerali

Informazzjoni addizzjonali: #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.

Bażi legali:

Direttiva 2014/24/UE

vgv -

2.1.6. Raġunijiet għall-esklużjoni

Sors tal-motivi għall-eżklużjoni: Avviż

Parteċipazzjoni f'organizzazzjoni kriminali:

Reati terroristiċi jew reati marbuta ma' attivitajiet terroristiċi:

Hasil tal-flus jew finanzjament tat-terroriżmu:

Frodi:

Il-korruzzjoni:

Thaddim tat-tfal u forom oħra ta' traffikar tal-bnedmin:

Ksur tal-obbligu relatat mal-ħlas tat-taxxi:

Ksur tal-obbligu relatat mal-ħlas tal-kontribuzzjonijiet tas-sigurtà soċjali:

Ksur tal-obbligi fl-oqsma tal-liġi ambjentali:

Ksur tal-obbligi fl-oqsma tal-liġi soċjali:

Ksur tal-obbligi fl-oqsma tal-liġi tax-xogħol:

Insolvenza:

Assijiet amministrati minn likwidatur:

L-attivitajiet kummerċjali huma sospiżi:

Sitwazzjoni analoga b'hal falliment skont il-liġi nazzjonali:

Imġiba professjonali serjament ħażina:

Ftehimiet ma' operaturi ekonomiċi oħrajn li għandhom l-għan li jikkawżaw distorsjoni tal-kompetizzjoni:

Kunflitt ta' interess min'habba l-parteċipazzjoni tiegħu fil-proċedura ta' akkwist:

Involvement dirett jew indirett fit-tnejn ta' din il-proċedura ta' akkwist:

Terminazzjoni bikrija, danni jew sanzjonijiet komparabbli oħra:

Dikjarazzjoni falza, informazzjoni moħbija, ma setgħux jiġu pprovduti d-dokumenti meħtieġa jew inkisbet informazzjoni kunfidenzjali ta' din il-proċedura:

5. Lott

5.1. Lott: LOT-0001

Titlu: 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

Deskrizzjoni: 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.

Identifikatur intern: 1005359 - Natalizumab (ausschließlich Darreichungsform ILO),(z) ATC L04AA23

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 33600000 Prodotti farmaċewtiċi

5.1.2. Post tal-prestazzjoni

Pajjiż: Il-Ġermanja

Ikun fejn ikun fil-pajjiż ikkonċernat

5.1.3. Tul ta' żmien stmat

Tul ta' żmien: 24 Xhur

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Parteċipazzjoni riżervata:

Il-parteċipazzjoni mhijiex riżervata.

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): Ie

Dan l-akkwist huwa adattat ukoll għall-intrapriżi żgħira u ta' daqs medju (SMEs): Ie

5.1.7. Akkwist strateġiku

Għan tal-akkwist strateġiku: Ebda akkwist strateġiku

5.1.9. Kriterji tal-għażla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Avviż

Kriterju: Kwalifiki edukattivi u professjonali rilevanti

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: Siehe Antragsschreiben.

5.1.11. Dokumenti tal-akkwist

Lingwi li bihom id-dokumenti tal-akkwist huma disponibbli uffiċjalment: Ġermaniż

Skadenza biex tintalab informazzjoni addizzjonali: 29/06/2028 23:59:59 (UTC+02:00) Hin tal-

Ewropa tal-Lvant, Hin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Indirizz tad-dokumenti tal-akkwist: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5M3XY/documents>

Mezz ta' komunikazzjoni ad hoc:

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

5.1.12. Termini tal-akkwist

Termini tas-sottomissjoni:

Sottomissjoni elettronika: Meħtieġa

Indirizz għas-sottomissjoni: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5M3XY>

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-parteċipazzjoni: Ġermaniż

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

L-offerenti jistgħu jiftgħu aktar minn offerta waħda: Mhux permessa

Skadenza biex jintlaqgħu l-offerti: 05/07/2028 12:00:00 (UTC+02:00) Hin tal-Ewropa tal-Lvant, Hin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Perjodu waqt li l-offerta għandha tibqa' valida: 1 Xahar

Informazzjoni li tista' tiġi ssupplimentata wara l-iskadenza għas-sottomissjoni:

Fid-diskrezzjoni tax-xerrej, xi dokumenti neqsin relatati mal-offerent jistgħu jiġu pprezentati aktar tard.

Informazzjoni addizzjonali: 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.

Informazzjoni dwar il-ftuħ pubbliku:

Data tal-ftuħ: 05/07/2028 12:01:00 (UTC+02:00) Hin tal-Ewropa tal-Lvant, Hin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettag fil-qafas ta' programmi ta' impjegi protetti: Le Kundizzjonijiet relatati mat-twettiq tal-kuntratt: Siehe Antragsschreiben.

Fatturazzjoni elettronika: Meħtieġa

Se tintuża l-ordni elettronika: Ie

Se jintuża l-pagament elettroniku: Ie

5.1.15. Tekniki

Ftehim qafas:

Ebda ftehim ta' qafas

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:

Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u rieżami

Organizzazzjoni tar-rieżami: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-rieżami: 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).

Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist: DAK-Gesundheit

Organizzazzjoni li tipprovdi iktar informazzjoni dwar proċeduri tar-rieżami: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-partecipazzjoni: DAK-Gesundheit

8. Organizzazzjonijiet

8.1. ORG-0001

Isem uffiċjali: DAK-Gesundheit
Numru tar-reġistrazzjoni: DE48698890
Indirizz postali: Nagelsweg 27- 31
Belt: Hamburg
Kodiċi postali: 20097
Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Hamburg (DE600)
Pajjiż: Il-Ġermanja
Email: vergabestelleAM@dak.de
Telefown: +49 402364855-1194
Fax: +49 4033470-900200
Indirizz tal-internet: <https://www.dak.de>

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Xerrej
Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist
Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-partecipazzjoni

8.1. ORG-0002

Isem uffiċjali: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Numru tar-reġistrazzjoni: 991-02380-92-
Indirizz postali: Villemombler Str. 76
Belt: Bonn
Kodiċi postali: 53123
Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Pajjiż: Il-Ġermanja
Email: poststelle@bundeskartellamt.de
Telefown: +49 22894990
Indirizz tal-internet: <http://www.bundeskartellamt.de>

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Organizzazzjoni li tipprovdi iktar informazzjoni dwar proċeduri tar-rieżami

8.1. ORG-0003

Isem uffiċjali: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Numru tar-reġistrazzjoni: 991-02380-92
Indirizz postali: Villemombler Str. 76
Belt: Bonn
Kodiċi postali: 53123
Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Pajjiż: Il-Ġermanja
Email: poststelle@bundeskartellamt.de
Telefown: +49 22894990
Indirizz tal-internet: <http://www.bundeskartellamt.de>

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Organizzazzjoni tar-rieżami

8.1. ORG-0004

Isem uffiċjali: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Numru tar-reġistrazzjoni: 0204:994-DOEVD-83

Belt: Bonn

Kodiċi postali: 53119

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Pajjiż: Il-Ġermanja

Email: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Telefown: +49228996100

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

TED eSender

Informazzjoni dwar l-avviż

Identifikatur/verżjoni tal-avviż: cebcb363-7cb4-4060-a79c-f1e8372d6fab - 01

Tip ta' formola: Kompetizzjoni

Tip ta' avviż: Avviż tal-kuntratt jew tal-konċessjoni – reġim standard

Sottotip tal-avviż: 16

Data ta' meta ntbagħat l-avviż: 15/07/2026 13:22:53 (UTC+02:00) Hin tal-Ewropa tal-Lvant,
Hin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Lingwi li bihom dan l-avviż huwa disponibbli ufficjalment: Ġermaniż

Numru tal-pubblikazzjoni tal-avviż: 491013-2026

Numru tal-ħarġa tal-ĠU S: 135/2026

Data tal-pubblikazzjoni: 16/07/2026