

491013-2026 - Mededinging

Duitsland – Farmaceutische producten – 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

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Leveringen

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: DAK-Gesundheit

E-mail: vergabestelleAM@dak.de

Rechtsvorm van de koper: Publiekrechtelijke instelling onder zeggenschap van een centrale overheidsinstantie

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: 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

Beschrijving: § 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.

Identificatiecode van de procedure: fcdc2bb3-ecce-4bf1-995d-4e2dcb0c4d76

Interne identificatiecode: 1005359 - Natalizumab (ausschließlich Darreichungsform ILO),(z) ATC L04AA23

Type procedure: Openbaar

De procedure wordt versneld: neen

Belangrijkste kenmerken van de procedure: Es handelt sich um ein Open-House-Verfahren für ein Original.

2.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33600000 Farmaceutische producten

2.1.2. Plaats van uitvoering

Land: Duitsland
Overall in het desbetreffende land

2.1.3. Waarde

Geraamde waarde exclusief btw: 1,00 EUR

2.1.4. Algemene informatie

Aanvullende informatie: #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.

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Gronden voor uitsluiting

Bronnen voor uitsluitingsgronden: Aankondiging

Deelname aan een criminele organisatie:

Terroristische misdrijven of strafbare feiten in verband met terroristische activiteiten:

Witwassen van geld of financiering van terrorisme:

Fraude:

Corruptie:

Kinderarbeid en andere vormen van mensenhandel:

Niet-nakoming van de verplichting tot betaling van belastingen:

Niet-nakoming van de verplichting tot betaling van socialezekerheidsbijdragen:

Niet-nakoming van verplichtingen op het gebied van milieurecht:

Niet-nakoming van verplichtingen op het gebied van sociaal recht:

Niet-nakoming van verplichtingen op het gebied van arbeidsrecht:

Insolventie:

Activa beheerd door vereffenaar:

Staking van bedrijfsactiviteiten:

Met faillissement vergelijkbare toestand uit hoofde van nationale recht:

Ernstige beroepsfout:

Vervalsing van de mededinging:

Belangenconflict als gevolg van deelneming aan de aanbestedingsprocedure:

Directe of indirecte betrokkenheid bij de voorbereiding van deze aanbestedingsprocedure:

Voortijdige beëindiging, schadevergoeding of andere vergelijkbare sancties:

Gaf valse verklaringen af, hield informatie achter, was niet in staat vereiste documenten te verstrekken of verkreeg vertrouwelijke informatie over deze procedure:

5. Perceel

5.1. Perceel: LOT-0001

Titel: 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

Beschrijving: 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.

Interne identificatiecode: 1005359 - Natalizumab (ausschließlich Darreichungsform ILO),(z) ATC L04AA23

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33600000 Farmaceutische producten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Land: Duitsland

Overal in het desbetreffende land

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Vorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): neen

5.1.7. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectie criterium: Siehe Antragsschreiben.

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Duits

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 29/06/2028 23:59:59 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5M3XY/documents>

Ad-hoccommunicatiekanaal:

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

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5M3XY>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Duits

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Inschrijvers mogen meer dan één inschrijving indienen: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 05/07/2028 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 1 Maand

Informatie die na het verstrijken van de indieningstermijn kan worden aangevuld:

Voor zover de afnemer dit toestaat, kunnen sommige ontbrekende documenten in verband met de inschrijver later worden ingediend.

Aanvullende informatie: 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.

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 05/07/2028 12:01:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: Siehe Antragsschreiben.

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informatie over de termijnen voor beroep: 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).

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: DAK-Gesundheit

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: DAK-Gesundheit

8. Organisaties

8.1. ORG-0001

Officiële naam: DAK-Gesundheit

Registratienummer: DE48698890

Postadres: Nagelsweg 27- 31

Stad: Hamburg

Postcode: 20097

Onderverdeling land (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Duitsland

E-mail: vergabestelleAM@dak.de

Telefoon: +49 402364855-1194

Fax: +49 4033470-900200

Internetadres: <https://www.dak.de>

Rollen van deze organisatie:

Koper

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt

8.1. ORG-0002

Officiële naam: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Registratienummer: 991-02380-92-

Postadres: Villemombler Str. 76

Stad: Bonn

Postcode: 53123

Onderverdeling land (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Duitsland

E-mail: poststelle@bundeskartellamt.de

Telefoon: +49 22894990

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

Rollen van deze organisatie:

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures

8.1. ORG-0003

Officiële naam: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Registratienummer: 991-02380-92

Postadres: Villemombler Str. 76

Stad: Bonn

Postcode: 53123

Onderverdeling land (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Duitsland

E-mail: poststelle@bundeskartellamt.de

Telefoon: +49 22894990

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

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

8.1. ORG-0004

Officiële naam: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registratienummer: 0204:994-DOEVD-83

Stad: Bonn
Postcode: 53119
Onderverdeling land (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Land: Duitsland
E-mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefoon: +49228996100
Rollen van deze organisatie:
TED eSender

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging: cebcb363-7cb4-4060-a79c-f1e8372d6fab - 01
Type formulier: Mededinging
Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling
Subtype aankondiging: 16
Verzenddatum van de aankondiging: 15/07/2026 13:22:53 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd,
Midden-Europese zomertijd
Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Duits
Publicatienummer aankondiging: 491013-2026
Nummer uitgave PB S: 135/2026
Datum van bekendmaking: 16/07/2026