

464454-2026 - Procedura konkurencyjna

Niemcy – Produkty farmaceutyczne – 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

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen

E-mail: vergabestelle@plus.aok.de

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego kontrolowany przez instytucję regionalną
Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: 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.

Identifikator procedury: 8a19dc84-b804-4424-8137-bdda2fe89316

Wewnętrzny identyfikator: 96/2026-OH

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Sternplatz 7

Miejscowość: Dresden

Kod pocztowy: 01067

Podział krajowy (NUTS): Dresden, Kreisfreie Stadt (DED21)

Kraj: Niemcy

Informacje dodatkowe: Bundesrepublik Deutschland; Freistaat Sachsen und Freistaat Thüringen

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: #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.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Dokumenty zamówienia

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: 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

Wewnętrzny identyfikator: 96/2026-OH

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Sternplatz 7

Miejscowość: Dresden

Kod pocztowy: 01067

Podpodział krajowy (NUTS): Dresden, Kreisfreie Stadt (DED21)

Kraj: Niemcy

Informacje dodatkowe: Bundesrepublik Deutschland; Freistaat Sachsen und Freistaat Thüringen

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 06/08/2026

Data zakończenia trwania: 31/05/2027

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak

Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): nie

5.1.7. Zamówienia strategiczne

Cel zamówienia strategicznego: Zamówienia inne niż strategiczne

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Uwaga

Kryterium: Środki zapewniające jakość

Opis kryterium selekcji: 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.

Kryterium: Środki zapewniające jakość

Opis kryterium selekcji: 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. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: niemiecki

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.dtyp.de/Satellite/notice/CXP4YRYM3HC/documents>

Kanał komunikacji ad hoc:

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

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Niedozwolone

Uzasadnienie, dlaczego zgłoszenia elektroniczne są niemożliwe: Narzędzia, urządzenia lub formaty plików nie są powszechnie dostępne

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.

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: niemiecki

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Oferenci mogą złożyć więcej niż jedną ofertę: Niedozwolone

Termin składania ofert: 31/07/2027 23:58:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 999 Dni

Informacje, które można uzupełnić po upływie terminu zgłoszeń:

Według uznania nabywcy niektóre brakujące dokumenty dotyczące oferenta mogą zostać przedłożone później.

Informacje dodatkowe: 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.

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 31/07/2027 23:59:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie
Warunki dotyczące realizacji zamówienia: 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.

Fakturowanie elektroniczne: Wymagane

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie

Stosowane będą płatności elektroniczne: nie

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Umowa ramowa, bez ponownego poddania zamówienia procedurze konkurencyjnej

Maksymalna liczba uczestników: 999

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Die Vergabekammern des Bundes

Informacje o terminach odwołania: 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..."

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen
Numer rejestracyjny: DE256878834
Adres pocztowy: Augustinerstraße 38
Miejscowość: Erfurt
Kod pocztowy: 99084
Podpodział krajowy (NUTS): Erfurt, Kreisfreie Stadt (DEG01)
Kraj: Niemcy
Punkt kontaktowy: Geschäftsbereich Unternehmenssicherheit, Zentrale Vergabestelle
E-mail: vergabestelle@plus.aok.de
Telefon: +49 80010590-80071
Faks: +49 8001059002-116
Adres strony internetowej: <https://www.aok.de/pk/plus/>

Role tej organizacji:

Nabywca

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Die Vergabekammern des Bundes
Numer rejestracyjny: keine Angabe
Adres pocztowy: Kaiser-Friedrich-Straße 16
Miejscowość: Bonn
Kod pocztowy: 53113
Podpodział krajowy (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Kraj: Niemcy
E-mail: vk@bundeskartellamt.bund.de
Telefon: +49 228-9499-0
Faks: +49 228-9499-163

Adres strony internetowej: <https://www.bundeskartellamt.de/SharedDocs/Kontaktdaten/DE/Vergabekammern.html>

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

8.1. ORG-0003

Oficjalna nazwa: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Numer rejestracyjny: 0204:994-DOEVD-83

Miejscowość: Bonn

Kod pocztowy: 53119

Podpodział krajowy (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Kraj: Niemcy

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

Telefon: +49228996100

Role tej organizacji:

TED eSender

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 88b1b9ec-3b86-462e-a6f6-ddb8c745ef21 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 03/07/2026 07:48:34 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: niemiecki

Numer publikacji ogłoszenia: 464454-2026

Numer wydania Dz.U. S: 127/2026

Data publikacji: 06/07/2026