

491013-2026 - Concurso

Alemanha – Produtos farmacêuticos – 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

Anúncio de concurso ou de concessão – regime normal

Fornecimentos

1. Adquirente

1.1. Adquirente

Nome oficial: DAK-Gesundheit

Correio eletrónico: vergabestelleAM@dak.de

Forma jurídica do adquirente: Organismo de direito público, controlado por uma autoridade da administração central

Atividade da autoridade adjudicante: Saúde

2. Procedimento

2.1. Procedimento

Título: 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

Descrição: § 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.

Identificador do procedimento: fcdc2bb3-ecce-4bf1-995d-4e2dcb0c4d76

Identificador interno: 1005359 - Natalizumab (ausschließlich Darreichungsform ILO),(z) ATC L04AA23

Tipo de procedimento: Aberto

O procedimento é acelerado: não

Principais características do processo: Es handelt sich um ein Open-House-Verfahren für ein Original.

2.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 33600000 Produtos farmacêuticos

2.1.2. Local de execução

País: Alemanha
Em qualquer lugar do país em causa

2.1.3. Valor

Valor estimado, sem IVA: 1,00 EUR

2.1.4. Informações gerais

Informações adicionais: #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.

Base jurídica:

Diretiva 2014/24/UE

vgv -

2.1.6. Motivos de exclusão

Fontes dos motivos de exclusão: Anúncio

Participação numa organização criminosa:

Infrações terroristas ou infrações relacionadas com atividades terroristas:

Branqueamento de capitais ou financiamento do terrorismo:

Fraude:

Corrupção:

Trabalho infantil e outras formas de tráfico de seres humanos:

Incumprimento da obrigação de pagamento de impostos:

Incumprimento da obrigação de pagamento das contribuições para a segurança social:

Violação das obrigações no domínio da legislação ambiental:

Violação das obrigações no domínio da legislação social:

Violação das obrigações no domínio da legislação laboral:

Insolvência:

Ativos sob gestão por um liquidatário:

Atividades suspensas:

Situação análoga, como falência ao abrigo da legislação nacional:

Falta profissional grave:

Acordos com outros operadores económicos com o objetivo de distorcer a concorrência:

Conflitos de interesses decorrentes da participação no procedimento de contratação:

Intervenção direta ou indireta na preparação do presente procedimento de contratação:

Rescisão antecipada, indemnizações ou outras sanções comparáveis:

Falsas declarações, ocultação de informações, incapacidade de fornecer os documentos exigidos ou obtenção de informações confidenciais sobre o presente procedimento:

5. Lote

5.1. Lote: LOT-0001

Título: 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

Descrição: 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.

Identificador interno: 1005359 - Natalizumab (ausschließlich Darreichungsform ILO),(z) ATC L04AA23

5.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 33600000 Produtos farmacêuticos

5.1.2. Local de execução

País: Alemanha

Em qualquer lugar do país em causa

5.1.3. Duração estimada

Duração: 24 Meses

5.1.6. Informações gerais

Participação reservada:

A participação não está reservada.

Projeto de contratação pública não financiado por fundos da UE

O concurso é abrangido pelo Acordo sobre Contratos Públicos (ACP): não

Este concurso também é adequado para as pequenas e médias empresas (PME): não

5.1.7. Contratação estratégica

Objetivo da contratação estratégica: Inexistência de contratação pública estratégica

5.1.9. Critérios de seleção

Fontes dos critérios de seleção: Anúncio

Critério: Qualificações educacionais e profissionais relevantes

Descrição do critério de seleção: Siehe Antragsschreiben.

5.1.11. Documentos do concurso

Línguas em que os documentos do concurso estão oficialmente disponíveis: alemão

Prazo para solicitar informações adicionais: 29/06/2028 23:59:59 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central

Endereço dos documentos do concurso: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5M3XY/documents>

Canal de comunicação ad hoc:

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

5.1.12. Condições do concurso

Condições de apresentação:

Apresentação por via eletrónica: Necessário

Endereço para apresentação: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5M3XY>

Línguas em que podem ser apresentadas as propostas ou pedidos de participação: alemão

Catálogo eletrónico: Não autorizado

Variantes: Não autorizado

Os proponentes podem apresentar mais do que uma proposta: Não autorizado

Prazo para a receção das propostas: 05/07/2028 12:00:00 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central

Duração durante a qual a proposta deve permanecer válida: 1 Mês

Informações que podem ser completadas após o prazo de apresentação:

Ao critério do comprador, alguns documentos em falta relacionados com o proponente poderão ser apresentados posteriormente.

Informações adicionais: 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.

Informações sobre a abertura pública:

Data de abertura: 05/07/2028 12:01:00 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central

Condições do contrato:

A execução do contrato tem de ser efetuada no âmbito de programas de emprego protegido: Não

Condições relacionadas com a execução do contrato: Siehe Antragsschreiben.

Faturação eletrónica: Necessário

Serão utilizadas encomendas eletrónicas: não

Será utilizado o pagamento eletrónico: não

5.1.15. Técnicas

Acordo-quadro:

Inexistência de acordo-quadro

Informações sobre o sistema de aquisição dinâmico:

Inexistência de sistema de aquisição dinâmico

5.1.16. Informações adicionais, mediação e recurso

Instância de recurso: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informações sobre os prazos de recurso: 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).

Organização que fornece informações adicionais sobre o processo de adjudicação: DAK-Gesundheit

Organização que fornece mais informações sobre os procedimentos de recurso:

Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organização que recebe pedidos de participação: DAK-Gesundheit

8. Organizações

8.1. ORG-0001

Nome oficial: DAK-Gesundheit
Número de registo: DE48698890
Endereço postal: Nagelsweg 27- 31
Cidade: Hamburg
Código postal: 20097
Subdivisão do país (NUTS): Hamburg (DE600)
País: Alemanha
Correio eletrónico: vergabestelleAM@dak.de
Telefone: +49 402364855-1194
Fax: +49 4033470-900200
Endereço Internet: <https://www.dak.de>

Funções desta organização:

Adquirente

Organização que fornece informações adicionais sobre o processo de adjudicação

Organização que recebe pedidos de participação

8.1. ORG-0002

Nome oficial: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Número de registo: 991-02380-92-
Endereço postal: Villemombler Str. 76
Cidade: Bonn
Código postal: 53123
Subdivisão do país (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
País: Alemanha
Correio eletrónico: poststelle@bundeskartellamt.de
Telefone: +49 22894990
Endereço Internet: <http://www.bundeskartellamt.de>

Funções desta organização:

Organização que fornece mais informações sobre os procedimentos de recurso

8.1. ORG-0003

Nome oficial: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Número de registo: 991-02380-92
Endereço postal: Villemombler Str. 76
Cidade: Bonn
Código postal: 53123
Subdivisão do país (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
País: Alemanha
Correio eletrónico: poststelle@bundeskartellamt.de
Telefone: +49 22894990
Endereço Internet: <http://www.bundeskartellamt.de>

Funções desta organização:

Instância de recurso

8.1. ORG-0004

Nome oficial: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Número de registo: 0204:994-DOEVD-83

Cidade: Bonn
Código postal: 53119
Subdivisão do país (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
País: Alemanha
Correio eletrónico: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefone: +49228996100
Funções desta organização:
TED eSender

Informações sobre o anúncio

Identificador/versão do anúncio: cebcb363-7cb4-4060-a79c-f1e8372d6fab - 01
Tipo de formulário: Concurso
Tipo de anúncio: Anúncio de concurso ou de concessão – regime normal
Subtipo de anúncio: 16
Data de envio do anúncio: 15/07/2026 13:22:53 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central
Línguas em que o presente anúncio está oficialmente disponível: alemão
Número de publicação do anúncio: 491013-2026
N.º de edição do JO S: 135/2026
Data de publicação: 16/07/2026