

264872-2026 - Procedură concurențială

Germania – Produse farmaceutice – Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Roxadustat, ATC B03XA05 für die Zeit 01.06.2026 - 31.05.2028
OJ S 75/2026 17/04/2026

Anunț de participare sau de concesiune - regim standard
Produse

1. Cumpărător

1.1. Cumpărător

Denumire oficială: DAK-Gesundheit

E-mail: vergabestelleAM@dak.de

Forma juridică a achizitorului: Organism de drept public, controlat de o autoritate guvernamentală centrală

Activitatea autorității contractante: Sănătate

2. Procedură

2.1. Procedură

Titlu: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Roxadustat, ATC B03XA05 für die Zeit 01.06.2026 - 31.05.2028

Descriere: § 130a Absatz 8 SGB V ermöglicht den Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen, Rahmenrabattverträge über die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abzugebenden Arzneimittel abzuschließen. 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 Roxadustat, ATC B03XA05, 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 01.06.2026 in Kraft und endet am 31.05.2028. Er endet unabhängig davon automatisch mit Inkrafttreten des Exklusivvertrages.

Identificatorul procedurii: 5360038a-431f-4745-a561-331ecdd8461a

Identificator intern: 1005238 - Roxadustat,(z) ATC B03XA05

Tip de procedură: Deschisă

Procedura este accelerată: nu

Principalele caracteristici ale procedurii: Es handelt sich um ein Open-House-Verfahren für ein Original.

2.1.1. Scop

Natura contractului: Produse

Clasificarea principală (cpv): 33600000 Produse farmaceutice

2.1.2. Locul de executare

Țara: Germania

Oriunde în țara respectivă

2.1.3. Valoare

2.1.4. Informații generale

Informații suplimentare: #Bekanntmachungs-ID: CXP4YM5MFS8# 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.

Temei juridic:

Directiva 2014/24/UE

vgv -

2.1.6. Motive de excludere

Sursele motivelor de excludere: Anunț

Participarea la o organizație criminală:

Infrațiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste:

Combaterea spălării banilor sau a finanțării terorismului:

Frauda:

Corupție:

Munca copiilor și alte forme de trafic de persoane:

Încălcarea obligației de plată a impozitelor:

Încălcarea obligației de plată a contribuțiilor la asigurările sociale:

Încălcarea obligațiilor în domeniile legislației de mediu:

Încălcarea obligațiilor în domeniile legislației sociale:

Încălcarea obligațiilor în domeniile legislației muncii:

Insolvență:

Active administrate de lichidator:

Activitățile economice sunt suspendate:

Situații similare, în temeiul legislației naționale, cum ar fi falimentul:

Abaterea profesională gravă:

Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței:
Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice:
Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice:
Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile:
Interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare sau obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură:

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Titlu: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Roxadustat, ATC B03XA05 für die Zeit 01.06.2026 - 31.05.2028

Descriere: 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 Roxadustat, ATC B03XA05, 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 01.06.2026 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 01.06.2026 abgeschlossen und enden am 31.05.2028. 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.

Identificator intern: 1005238 - Roxadustat,(z) ATC B03XA05

5.1.1. Scop

Natura contractului: Produse

Clasificarea principală (cpv): 33600000 Produse farmaceutice

5.1.2. Locul de executare

Țara: Germania

Oriunde în țara respectivă

5.1.3. Durata estimată

Durată: 24 Luni

5.1.6. Informații generale

Participare rezervată:

Participarea nu este rezervată.

Proiect de achiziții publice nefinanțat din fonduri UE

Achiziția face obiectul Acordului privind achizițiile publice (AAP): nu

Această procedură de achiziții publice este adecvată și pentru întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri): nu

5.1.7. Achiziție publică strategică

Obiectivul achiziției publice strategice: Nu se aplică achiziții strategice

5.1.9. Criterii de selecție

Sursele criteriilor de selecție: Anunț

Criteriu: Calificări educaționale și profesionale relevante

Descrierea criteriului de selecție: Siehe Antragsschreiben.

5.1.11. Documentele achiziției

Limbile în care documentele achiziției sunt disponibile oficial: germană

Termenul-limită pentru solicitarea de informații suplimentare: 30/03/2028 23:59:59 (UTC+02:00) ora Europei de Est, ora de vară a Europei Centrale

Unde se găsesc documentele achiziției: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5MFS8/documents>

Canal de comunicare ad-hoc:

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5MFS8>

5.1.12. Condițiile achiziției publice

Condiții de depunere:

Depunere electronică: Obligatorie

Adresa de depunere: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5MFS8>

Limbile în care pot fi depuse ofertele sau cererile de participare: germană

Catalog electronic: Nu este permisă

Variante: Nu este permisă

Ofertanții pot depune mai multe oferte: Nu este permisă

Termenul-limită pentru primirea ofertelor: 05/04/2028 12:00:00 (UTC+02:00) ora Europei de Est, ora de vară a Europei Centrale

Durata în care oferta trebuie să rămână valabilă: 1 Lună

Informații care pot fi completate după termenul-limită de depunere:

La latitudinea cumpărătorului, o parte din documentele lipsă legate de ofertant pot fi depuse ulterior.

Informații suplimentare: 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.

Informații privind deschiderea publică:

Data deschiderii: 05/04/2028 12:01:00 (UTC+02:00) ora Europei de Est, ora de vară a Europei Centrale

Clauzele contractuale:

Executarea contractului trebuie efectuată în cadrul unor programe de angajare protejată: Nu
Condiții privind executarea contractului: Siehe Antragsschreiben.

Facturare electronică: Obligatorie

Se va utiliza comanda electronică: nu

Se va utiliza plata electronică: nu

5.1.15. Aspecte tehnice

Acord-cadru:

Niciun acord-cadru

Informații despre sistemul dinamic de achiziții:

Nu există un sistem dinamic de achiziție

5.1.16. Informații suplimentare, mediere și căi de atac

Organizația responsabilă cu căile de atac: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informații privind termenele-limită pentru reexaminare: 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).

Organizația care furnizează informații suplimentare cu privire la procedura de achiziții: DAK-Gesundheit

Organizația care furnizează mai multe informații cu privire la căile de atac: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizația care primește cererile de participare: DAK-Gesundheit

8. Organizații

8.1. ORG-0001

Denumire oficială: DAK-Gesundheit
Număr de înregistrare: DE48698890
Adresă poștală: Nagelsweg 27- 31
Localitate: Hamburg
Cod poștal: 20097
Subdiviziunea țării (NUTS): Hamburg (DE600)
Țara: Germania
E-mail: vergabestelleAM@dak.de
Telefon: +49 402364855-1194
Fax: +49 4033470-900200
Adresa de internet: <https://www.dak.de>

Rolurile acestei organizații:

Cumpărător

Organizația care furnizează informații suplimentare cu privire la procedura de achiziții

Organizația care primește cererile de participare

8.1. ORG-0002

Denumire oficială: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Număr de înregistrare: 991-02380-92-
Adresă poștală: Villemombler Str. 76
Localitate: Bonn
Cod poștal: 53123
Subdiviziunea țării (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Țara: Germania
E-mail: poststelle@bundeskartellamt.de
Telefon: +49 22894990
Adresa de internet: <http://www.bundeskartellamt.de>

Rolurile acestei organizații:

Organizația care furnizează mai multe informații cu privire la căile de atac

8.1. ORG-0003

Denumire oficială: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Număr de înregistrare: 991-02380-92
Adresă poștală: Villemombler Str. 76
Localitate: Bonn
Cod poștal: 53123
Subdiviziunea țării (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Țara: Germania
E-mail: poststelle@bundeskartellamt.de
Telefon: +49 22894990
Adresa de internet: <http://www.bundeskartellamt.de>

Rolurile acestei organizații:

Organizația responsabilă cu căile de atac

8.1. ORG-0004

Denumire oficială: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Număr de înregistrare: 0204:994-DOEVD-83
Localitate: Bonn
Cod poștal: 53119
Subdiviziunea țării (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Țara: Germania
E-mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefon: +49228996100
Rolurile acestei organizații:
TED eSender

Informații privind anunțul

Identificatorul versiunea anunțului: 4596367e-a098-4aec-9516-8bb87f04bc9e - 01
Tip de formular: Procedură concurențială
Tip de anunț: Anunț de participare sau de concesionare - regim standard
Subtipul anunțului: 16
Data notificării expedierii: 15/04/2026 17:26:49 (UTC+02:00) ora Europei de Est, ora de vară a Europei Centrale
Limbile în care acest anunț este disponibil oficial: germană
Numărul de publicare al anunțului: 264872-2026
Numărul ediției JO S: 75/2026
Data publicării: 17/04/2026