

491013-2026 - Súťaž

Nemecko – Pharmaceutické výrobky – 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

**Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania alebo oznámenie o koncesii – štandardný režim
Tovary**

1. Kupujúci

1.1. Kupujúci

Úradný názov: DAK-Gesundheit

E-mail: vergabestelleAM@dak.de

Typ kupujúceho podľa právnych predpisov: Verejnoprávna inštitúcia pod kontrolou orgánu ústrednej štátnej správy

Činnosť verejného obstarávateľa: Zdravie

2. Postup

2.1. Postup

Názov: 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

Opis: § 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.

Identifikátor postupu: fcdc2bb3-ecee-4bf1-995d-4e2dcb0c4d76

Interný identifikátor: 1005359 - Natalizumab (ausschließlich Darreichungsform ILO),(z) ATC L04AA23

Druh postupu: Verejná súťaž

Postup je zrýchlený: nie

Hlavné prvky postupu: Es handelt sich um ein Open-House-Verfahren für ein Original.

2.1.1. Účel

Druh zmluvy: Tovary

Hlavná klasifikácia (cpv): 33600000 Pharmaceutické výrobky

2.1.2. Miesto plnenia

Krajina: Nemecko

2.1.3. Hodnota

Predpokladaná hodnota bez DPH: 1,00 EUR

2.1.4. Všeobecné informácie

Doplňujúce informácie: #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.

Právny základ:

Smernica 2014/24/EÚ

vgv -

2.1.6. Dôvody na vylúčenie

Zdroje dôvodov na vylúčenie: Oznámenie

Účasť v zločineckej organizácii:

Teroristické trestné činy alebo trestné činy spojené s teroristickými činnosťami:

Pranie špinavých peňazí alebo financovanie terorizmu:

Podvod:

Korupcia:

Detská práca a iné formy obchodovania s ľuďmi:

Porušenie povinnosti platiť dane:

Porušenie povinnosti platiť príspevky na sociálne zabezpečenie:

Porušenie povinností v oblasti environmentálneho práva:

Porušenie povinností v oblasti sociálneho práva:

Porušenie povinností v oblasti pracovného práva:

Platobná neschopnosť:

Aktíva spravované likvidátorom:

Pozastavené podnikateľské činnosti:

Podobná situácia ako úpadok podľa vnútroštátneho práva:
Závažné odborné pochybenie:
Dohody s inými hospodárskymi subjektmi s cieľom narušiť hospodársku súťaž:
Konflikt záujmov z dôvodu účasti na postupe obstarávania:
Priama alebo nepriama účasť na príprave tohto postupu obstarávania:
Predčasné ukončenie zmluvy, škody alebo iné porovnateľné sankcie:
Nepravdivé informácie, neposkytnutie informácií, neschopnosť predložiť požadované dokumenty alebo získanie dôverných informácií o tomto postupe:

5. Časť

5.1. Časť: LOT-0001

Názov: 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

Opis: 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.dtyp.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.

Interný identifikátor: 1005359 - Natalizumab (ausschließlich Darreichungsform ILO),(z) ATC L04AA23

5.1.1. Účel

Druh zmluvy: Tovary

Hlavná klasifikácia (cpv): 33600000 Farmaceutické výrobky

5.1.2. Miesto plnenia

Krajina: Nemecko

Kdekoľvek v danej krajine

5.1.3. Predpokladané trvanie

Trvanie: 24 Mesiace

5.1.6. Všeobecné informácie

Vyhradená účasť:

Účasť nie je vyhradená.

Projekt verejného obstarávania nie je financovaný z prostriedkov EÚ

Na toto verejné obstarávanie sa vzťahuje Dohoda o vládnom obstarávaní (GPA): nie

Toto verejné obstarávanie je vhodné aj pre malé a stredné podniky (MSP): nie

5.1.7. Strategické verejné obstarávanie

Cieľ strategického verejného obstarávania: Žiadne strategické verejné obstarávanie

5.1.9. Kritériá výberu

Zdroje výberových kritérií: Oznámenie

Kritérium: Relevantné vzdelávacie a profesionálne kvalifikácie

Popis výberového kritéria: Siehe Antragsschreiben.

5.1.11. Súťažné podklady

Jazyky, v ktorých sú súťažné podklady oficiálne k dispozícii: nemčina

Lehota na vyžiadanie doplňujúcich informácií: 29/06/2028 23:59:59 (UTC+02:00)

východoeurópsky čas, stredoeurópsky letný čas

Adresa súťažných podkladov: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5M3XY/documents>

Ad hoc komunikačný kanál:

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

5.1.12. Podmienky verejného obstarávania

Podmienky predkladania:

Elektronické predkladanie: Povinná

Adresa na predkladanie: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5M3XY>

Jazyky, v ktorých možno predložiť ponuky alebo žiadosti o účasť: nemčina

Elektronický katalóg: Nie je povolená

Varianty: Nie je povolená

Uchádzači môžu predložiť viac ako jednu ponuku: Nie je povolená

Lehota na prijímanie ponúk: 05/07/2028 12:00:00 (UTC+02:00) východoeurópsky čas, stredoeurópsky letný čas

Doba, počas ktorej musí ponuka zostať platná: 1 Mesiac

Informácie, ktoré možno doplniť po uplynutí lehoty na predkladanie ponúk:

Podľa uváženia kupujúceho sa môžu niektoré chýbajúce dokumenty týkajúce sa uchádzača predložiť neskôr.

Doplňujúce informácie: 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.

Informácie o verejnom otváraní ponúk:

Dátum otvorenia: 05/07/2028 12:01:00 (UTC+02:00) východoeurópsky čas, stredoeurópsky letný čas

Podmienky zmluvy:

Plnenie zmluvy sa musí vykonať v rámci programov chránených pracovísk: Nie

Podmienky týkajúce sa plnenia zmluvy: Siehe Antragsschreiben.

Elektronická fakturácia: Povinná

Bude sa využívať elektronické objednávanie: nie

Bude sa využívať elektronická platba: nie

5.1.15. Techniky

Rámcová dohoda:

Žiadna rámcová dohoda

Informácie o dynamickom nákupnom systéme:

Žiadny dynamický nákupný systém

5.1.16. Ďalšie informácie, mediácia a preskúmanie

Organizácia pre preskúmanie: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informácie o lehotách na preskúmanie: 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).

Organizácia poskytujúca doplňujúce informácie o postupe verejného obstarávania: DAK-Gesundheit

Organizácia poskytujúca ďalšie informácie o postupy preskúmania: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizácia prijímajúca žiadosti o účasť: DAK-Gesundheit

8. Organizácie

8.1. ORG-0001

Úradný názov: DAK-Gesundheit
Registračné číslo: DE48698890
Poštová adresa: Nagelsweg 27- 31
Mesto: Hamburg
PSČ: 20097
Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Hamburg (DE600)
Krajina: Nemecko
E-mail: vergabestelleAM@dak.de
Telefón: +49 402364855-1194
Fax: +49 4033470-900200
Internetová adresa: <https://www.dak.de>

Roly tejto organizácie:

Kupujúci

Organizácia poskytujúca doplňujúce informácie o postupe verejného obstarávania

Organizácia prijímajúca žiadosti o účasť

8.1. ORG-0002

Úradný názov: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Registračné číslo: 991-02380-92-
Poštová adresa: Villemombler Str. 76
Mesto: Bonn
PSČ: 53123
Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Krajina: Nemecko
E-mail: poststelle@bundeskartellamt.de
Telefón: +49 22894990
Internetová adresa: <http://www.bundeskartellamt.de>

Roly tejto organizácie:

Organizácia poskytujúca ďalšie informácie o postupy preskúmania

8.1. ORG-0003

Úradný názov: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Registračné číslo: 991-02380-92
Poštová adresa: Villemombler Str. 76
Mesto: Bonn
PSČ: 53123
Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Krajina: Nemecko
E-mail: poststelle@bundeskartellamt.de
Telefón: +49 22894990
Internetová adresa: <http://www.bundeskartellamt.de>

Roly tejto organizácie:

Organizácia pre preskúmanie

8.1. ORG-0004

Úradný názov: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Registračné číslo: 0204:994-DOEVD-83
Mesto: Bonn
PSČ: 53119
Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Krajina: Nemecko
E-mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefón: +49228996100
Roly tejto organizácie:
TED eSender

Informácie o oznámení

Identifikátor/verzia oznámenia: cebcb363-7cb4-4060-a79c-f1e8372d6fab - 01
Typ formulára: Súťaž
Typ oznámenia: Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania alebo oznámenie o koncesii
– štandardný režim
Podtyp oznámenia: 16
Dátum odoslania oznámenia: 15/07/2026 13:22:53 (UTC+02:00) východoeurópsky čas,
stredoeurópsky letný čas
Jazyky, v ktorých je toto oznámenie oficiálne k dispozícii: nemčina
Číslo uverejnenia oznámenia: 491013-2026
Číslo vydania série S úradného vestníka: 135/2026
Dátum uverejnenia: 16/07/2026