

184297-2026 - Javni razpis

Nemčija – Farmaceutski proizvodi – Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Lapatinib, ATC L01EH01 für die Zeit 01.05.26-30.04.28 (zzgl. V.-Option 1x12 Monate)

OJ S 53/2026 17/03/2026

**Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev
Blago**

1. Kupec

1.1. Kupec

Uradno ime: DAK-Gesundheit

E-naslov: vergabestelleAM@dak.de

Pravna vrsta kupca: Oseba javnega prava, ki jo obvladuje osrednji državni organ

Dejavnost javnega naročnika: Zdravje

2. Postopek

2.1. Postopek

Naslov: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Lapatinib, ATC L01EH01 für die Zeit 01.05.26-30.04.28 (zzgl. V.-Option 1x12 Monate)

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 Lapatinib, ATC L01EH01, 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 01.05.2026 in Kraft und endet am 30.04.2028 (zzgl. Verlängerungsoption 1x12 Monate). Er endet unabhängig davon automatisch mit Inkrafttreten des Exklusivvertrages.

Identifikator postopka: 22353881-45e2-4e2d-bbdd-31520076e109

Notranji identifikator: 1005193 - Lapatinib, ATC L01EH01

Vrsta postopka: Odprti postopek

Postopek je pospešen: ne

Glavne značilnosti postopka: Dies ist ein Verfahren, welches bereits für den generischen Markt geöffnet ist.

2.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

2.1.2. Kraj izvajanja

Država: Nemčija

Kjer koli v določeni državi

2.1.3. Vrednost

Ocenjena vrednost brez DDV: 1,00 EUR

2.1.4. Splošne informacije

Dodatne informacije: #Bekanntmachungs-ID: CXP4YM5M9Y3# 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.

Pravna podlaga:

Direktiva 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Razlogi za izključitev

Viri izključitvenih razlogov: Dokument v zvezi z oddajo naročila

5. Sklop

5.1. Sklop: LOT-0001

Naslov: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Lapatinib, ATC L01EH01 für die Zeit 01.05.26-30.04.28 (zzgl. V.-Option 1x12 Monate)

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 Lapatinib, ATC L01EH01, 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 01.05.2026 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 01.05.2026 abgeschlossen und enden am 30.04.2028 (zzgl. Verlängerungsoption 1x12 Monate). 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.

Notranji identifikator: 1005193 - Lapatinib, ATC L01EH01

5.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Kraj izvajanja

Država: Nemčija

Kjer koli v določeni državi

5.1.3. Predvideno trajanje

Trajanje: 24 Meseci

5.1.6. Splošne informacije

Pridržana udeležba:

Udeležba ni pridržana.

Projekt javnega naročanja se ne financira s sredstvi EU

Javno naročilo je zajeto v Sporazumu o javnih naročilih: ne

To javno naročilo je primerno tudi za mala in srednja podjetja (MSP): ne

5.1.7. Strateško javno naročanje

Namen strateškega javnega naročanja: Ni strateškega naročanja

5.1.9. Merila za izbor

Viri izbirnih kriterijev: Obvestilo

Merilo: Ustrezne izobraževalne in poklicne kvalifikacije

Opis merila za izbor: Siehe Antragsschreiben.

5.1.11. Dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila

Jeziki, v katerih so uradno na voljo dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila: nemščina
Rok za zahtevanje dodatnih informacij: 28/02/2029 23:59:59 (UTC+01:00) Srednjeevropski čas, zahodnoevropski poletni čas

Naslov dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5M9Y3/documents>

Sprotni komunikacijski kanal:

Spletni naslov: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5M9Y3>

5.1.12. Pogoji javnega naročila

Pogoji za predložitev:

Elektronska predložitev: Obvezno

Naslov za predložitev: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5M9Y3>

Jeziki, v katerih se lahko oddajo ponudbe ali prijave za sodelovanje: nemščina

Elektronski katalog: Ni dovoljeno

Variantne ponudbe: Ni dovoljeno

Ponudniki lahko predložijo več kot eno ponudbo: Ni dovoljeno

Rok za prejem ponudb: 05/03/2029 12:00:00 (UTC+01:00) Srednjeevropski čas, zahodnoevropski poletni čas

Obdobje, v katerem mora ponudba ostati veljavna: 1 Mesec

Informacije, ki se lahko dodajo po roku za predložitev:

Po presoji kupca se lahko nekateri manjkajoči dokumenti v zvezi s ponudbo predložijo pozneje.

Dodatne informacije: 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.

Informacije o javnem odpiranju:

Datum odprtja: 05/03/2029 12:01:00 (UTC+01:00) Srednjeevropski čas, zahodnoevropski poletni čas

Pogoji javnega naročila:

Izvajanje javnega naročila je treba zagotoviti v okviru programov zaščitenega zaposlovanja: Ne
Pogoji, povezani z izvajanjem javnega naročila: Siehe Antragsschreiben.

Elektronsko izdajanje računov: Obvezno

Uporabljeno bo elektronsko naročanje: ne

Uporabljeno bo elektronsko plačevanje: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Ni okvirnega sporazuma

Informacije o dinamičnem nabavnem sistemu:

Ni dinamičnega nabavnega sistema

5.1.16. Dodatne informacije, mediacija in revizija

Organizacija za revizijo: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokih za revizijo: 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).

Organizacija, ki daje na voljo dodatne informacije o postopku za oddajo javnega naročila: DAK-Gesundheit

Organizacija, ki daje dodatne informacije o revizijskih postopkih: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija, ki prejema prijave za sodelovanje: DAK-Gesundheit

8. Organizacije

8.1. ORG-0001

Uradno ime: DAK-Gesundheit

Registrska številka: DE48698890

Poštni naslov: Nagelsweg 27- 31

Mesto: Hamburg

Poštna številka: 20097

Podregija države (NUTS): Hamburg (DE600)

Država: Nemčija

E-naslov: vergabestelleAM@dak.de

Tel.: +49 402364855-1194

Faks: +49 4033470-900200

Spletni naslov: <https://www.dak.de>

Vloge te organizacije:

Kupec

Organizacija, ki daje na voljo dodatne informacije o postopku za oddajo javnega naročila

Organizacija, ki prejema prijave za sodelovanje

8.1. ORG-0002

Uradno ime: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Registrska številka: 991-02380-92-

Poštni naslov: Villemombler Str. 76

Mesto: Bonn

Poštna številka: 53123

Podregija države (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Država: Nemčija

E-naslov: poststelle@bundeskartellamt.de

Tel.: +49 22894990

Spletni naslov: <http://www.bundeskartellamt.de>

Vloge te organizacije:

Organizacija, ki daje dodatne informacije o revizijskih postopkih

8.1. ORG-0003

Uradno ime: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Registrska številka: 991-02380-92

Poštni naslov: Villemombler Str. 76

Mesto: Bonn

Poštna številka: 53123

Podregija države (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Država: Nemčija

E-naslov: poststelle@bundeskartellamt.de

Tel.: +49 22894990

Spletni naslov: <http://www.bundeskartellamt.de>

Vloge te organizacije:

Organizacija za revizijo

8.1. ORG-0004

Uradno ime: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registrska številka: 0204:994-DOEVD-83

Mesto: Bonn

Poštna številka: 53119

Podregija države (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Država: Nemčija

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

Tel.: +49228996100

Vloge te organizacije:

TED eSender

Informacije o obvestilu

Identifikator/različica obvestila: ebd4f04b-8491-4834-bc08-2ec637c6cd71 - 01

Vrsta obrazca: Javni razpis

Vrsta obvestila: Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev

Podvrsta obvestila: 16

Datum pošiljanja obvestila: 13/03/2026 18:11:14 (UTC+01:00) Srednjeevropski čas, zahodnoevropski poletni čas

Jeziki, v katerih je uradno dostopno to obvestilo: nemščina

Številka objave obvestila: 184297-2026

Številka izdaje UL S: 53/2026

Datum objave: 17/03/2026