

333976-2026 - Konkurrensutsättning

Tyskland – Läkemedel – Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Dornase alfa, ATC R05CB13 für die Zeit 01.07.2026 - 30.06.2028

OJ S 93/2026 15/05/2026

Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Varor

1. Upphandlare

1.1. Upphandlare

Officiellt namn: DAK-Gesundheit

E-postadress: vergabestelleAM@dak.de

Köparens rättsliga status: Offentligt styrt organ som kontrolleras av en statlig myndighet

Den upphandlande myndighetens verksamhet: Hälso- och sjukvård

2. Förfarande

2.1. Förfarande

Titel: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Dornase alfa, ATC R05CB13 für die Zeit 01.07.2026 - 30.06.2028

Beskrivning: § 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 Dornase alfa, ATC R05CB13 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 01.07.2026 in Kraft und endet am 30.06.2028. Er endet unabhängig davon automatisch mit Inkrafttreten des Exklusivvertrages.

Förfarandets identifierare: 609d7c67-3157-4e2f-813f-71416b6b0d1c

Intern identifierare: 1005267 - Dornase alfa,(z) ATC R05CB13

Typ av förfarande: Öppet

Förfarandet är påskyndat: nej

Förfarandets viktigaste kännetecken: Es handelt sich um ein Open-House-Verfahren für ein Original.

2.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33600000 Läkemedel

2.1.2. Leveransplats

Land: Tyskland

Var som helst i det aktuella landet

2.1.3. Värde

Beräknat värde exklusive moms: 1,00 EUR

2.1.4. Allmänna upplysningar

Kompletterande information: #Bekanntmachungs-ID: CXP4YM5MKLJ# 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.

Rättslig grund:

Direktiv 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Uteslutningsgrunder

Källor till uteslutningsgrunder: Meddelande

Deltagande i en kriminell organisation:

Terroristbrott eller brott med anknytning till terroristverksamhet:

Penningtvätt eller finansiering av terrorism:

Bedrägerier:

Korruption:

Barnarbete och andra former av människohandel:

Åsidosättande av skyldigheten att betala skatter:

Åsidosättande av skyldigheten att betala sociala avgifter:

Åsidosättande av skyldigheter enligt miljölagstiftningen:

Åsidosättande av skyldigheter enligt sociallagstiftningen:

Åsidosättande av skyldigheter enligt arbetsrätten:

Insolvens:

Tvångsförvaltning:

Avbruten näringsverksamhet:

Situation som enligt nationell lagstiftning motsvarar konkurs:

Allvarligt fel i yrkesutövningen:

Avtal med andra ekonomiska aktörer med syfte att snedvrider konkurrensen:

Interessekonflikt på grund av deltagande i upphandlingsförfarandet:
Direkt eller indirekt deltagande i förberedelserna av detta upphandlingsförfarande:
Förtida uppsägning, skadestånd eller andra jämförbara sanktioner:
Har lämnat oriktiga uppgifter, har undanhållit information, kan inte förete de handlingar som krävs eller har tillägnat sig konfidentiell information om förfarandet:

5. Del (anbudsområde)

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0001

Titel: Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Dornase alfa, ATC R05CB13 für die Zeit 01.07.2026 - 30.06.2028

Beskrivning: 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 Dornase alfa, ATC R05CB13, 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 01.07.2026 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 01.07.2026 abgeschlossen und enden am 30.06.2028. 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.

Intern identifierare: 1005267 - Dornase alfa,(z) ATC R05CB13

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33600000 Läkemedel

5.1.2. Leveransplats

Land: Tyskland

Var som helst i det aktuella landet

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 24 Månader

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA
: nej

Upphandlingen är också lämplig för små och medelstora företag: nej

5.1.7. Strategisk upphandling

Syftet med strategisk upphandling: Det tas inte hänsyn till miljö, sociala aspekter eller innovation i upphandlingen

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Relevanta utbildnings- och yrkeskvalifikationer

Beskrivning av urvalskriterium: Siehe Antragsschreiben.

5.1.11. Upphandlingsdokument

Språk som upphandlingsdokumenten är officiellt tillgängliga på: tyska

Sista dag för att begära kompletterande information: 28/04/2028 23:59:59 (UTC+02:00)

Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5MKLJ/documents>

Ad hoc-kommunikationskanal:

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5MKLJ>

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

Adress för inlämning: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5MKLJ>

De språk som kan användas i anbud eller anbudsansökningarna: tyska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Anbudsgivare får lämna in fler än ett anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 05/05/2028 12:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 1 Månad

Information som kan kompletteras efter det att inlämningsfristen har löpt ut:

Viss saknad information om leverantören kan kompletteras efter det att inlämningsfristen har löpt ut.

Kompletterande information: 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.

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 05/05/2028 12:01:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Kontraktsvillkor:

Kontraktet måste genomföras inom ramen för program för skyddad anställning: Nej

Villkor som gäller genomförandet av kontraktet: Siehe Antragsschreiben.

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: nej

Elektronisk betalning kommer att användas: nej

5.1.15. Metoder**Ramavtal:**

Upphandlingen avser inte ett ramavtal

Information om det dynamiska inköpssystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpssystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Prövningsorganisation: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Information om tidsfrist för prövning: 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).

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: DAK-Gesundheit

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organisation som mottar anbudsansökningar: DAK-Gesundheit

8. Organisationer**8.1. ORG-0001**

Officiellt namn: DAK-Gesundheit
Registreringsnummer: DE48698890
Postadress: Nagelsweg 27- 31
Ort: Hamburg
Postnummer: 20097
Del av land (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Tyskland
E-postadress: vergabestelleAM@dak.de
Tfn: +49 402364855-1194
Fax: +49 4033470-900200
Webbadress: <https://www.dak.de>

Den här organisationens roller:

Upphandlare

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet

Organisation som mottar anbudsansökningar

8.1. ORG-0002

Officiellt namn: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Registreringsnummer: 991-02380-92-
Postadress: Villemombler Str. 76
Ort: Bonn
Postnummer: 53123
Del av land (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Land: Tyskland
E-postadress: poststelle@bundeskartellamt.de
Tfn: +49 22894990
Webbadress: <http://www.bundeskartellamt.de>

Den här organisationens roller:

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden

8.1. ORG-0003

Officiellt namn: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Registreringsnummer: 991-02380-92
Postadress: Villemombler Str. 76
Ort: Bonn
Postnummer: 53123
Del av land (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Land: Tyskland
E-postadress: poststelle@bundeskartellamt.de
Tfn: +49 22894990
Webbadress: <http://www.bundeskartellamt.de>

Den här organisationens roller:

Prövningsorganisation

8.1. ORG-0004

Officiellt namn: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Registreringsnummer: 0204:994-DOEVD-83
Ort: Bonn
Postnummer: 53119
Del av land (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Tyskland

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

Tfn: +49228996100

Den här organisationens roller:

TED eSender

Information om meddelandet

Identifierare/version för meddelandet: 106c3142-6fdd-47c6-a55f-42a6067969dc - 01

Formulärtyp: Konkurrensutsättning

Meddelandetyp: Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Meddelandets undertyp: 16

Avsändningsdatum för meddelandet: 13/05/2026 11:11:59 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Språk som det här meddelandet finns officiellt tillgängligt på: tyska

Meddelandets publiceringsnummer: 333976-2026

EUT S-nummer: 93/2026

Publiceringsdatum: 15/05/2026