

634308-2026 - Διαγωνισμός

Γερμανία – Φαρμακευτικά προϊόντα – Open House Originale Rabattverträge 2025-08 - Roxadustat

OJ S 178/2026 15/09/2026

Προκήρυξη σύμβασης ή σύμβασης παραχώρησης — τυποποιημένο καθεστώς - Γνωστοποίηση αλλαγών
Αγαθά

1. Αγοραστής

1.1. Αγοραστής

Επίσημη ονομασία: Techniker Krankenkasse

Email: DZEM@tk.de

Νομική μορφή αγοραστή: Οργανισμός δημοσίου δικαίου που τελεί υπό τον έλεγχο αρχής της κεντρικής κυβέρνησης

Δραστηριότητα της αναθέτουσας αρχής: Υγεία

2. Διαδικασία

2.1. Διαδικασία

Τίτλος: Open House Originale Rabattverträge 2025-08 - Roxadustat

Περιγραφή: Die TK verfolgt das Ziel, mit allen geeigneten pharmazeutischen Unternehmen Rabattverträge nach § 130c Abs. 1 SGB V zum Wirkstoff Roxadustat zu schließen. Der Vertragsschluss erfolgt im Rahmen des Open-House-Originale-Verfahrens der TK: Individuelle Verhandlungen über Vertragsinhalte werden nicht geführt, es gelten einheitliche Konditionen. Die TK sichert einzelnen Vertragspartnern keine Exklusivität zu. Die Vertragslaufzeit beträgt maximal 24 Monate beginnend mit dem 01.04.2025. Der Vertrag endet spätestens am 31.10.2026, unabhängig vom Datum des Vertragsschlusses. Bei Patentablauf/Ablauf der Marktexklusivität vor dem o.g. Enddatum endet der Vertrag automatisch mit Ablauf des Monats des Patentablaufs/der Marktexklusivität. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Originale-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Aufgrund des Bestehens von gewerblichen Schutzrechten im Hinblick auf den vertragsgegenständlichen Wirkstoff bzw. die verfahrensgegenständliche Wirkstoffkombination werden die Teilnahme- und Vertragsunterlagen nur solchen pharmazeutischen Unternehmen zur Verfügung gestellt, die Arzneimittel zu dem verfahrensgegenständlichen Wirkstoff bzw. der verfahrensgegenständlichen Wirkstoffkombination anbieten/inverkehrbringen bzw. gegenüber der TK glaubhaft machen, solche Arzneimittel innerhalb der Vertragslaufzeit anbieten /inverkehrbringen zu wollen. Alle weiteren Informationen sind den Teilnahme- und Vertragsunterlagen zu entnehmen.

Αναγνωριστικό διαδικασίας: 1081755d-1e5e-498a-8849-bf5cbb034f66

Εσωτερικό αναγνωριστικό: OH-Originale-2025-08

Είδος διαδικασίας: Ανοικτή

Η διαδικασία επιταχύνεται: όχι

2.1.1. Σκοπός

Χαρακτήρας της σύμβασης: Αγαθά

Κύρια ταξινόμηση (cpv): 33600000 Φαρμακευτικά προϊόντα

2.1.2. Τόπος εκτέλεσης

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Hamburg (DE600)

Χώρα: Γερμανία

Πρόσθετες πληροφορίες: bundesweit

2.1.4. Γενικές πληροφορίες

Πρόσθετες πληροφορίες: #Bekanntmachungs-ID: CXR0YYRYRS2# Die Teilnahme- und Vertragsunterlagen werden ausschließlich in elektronischer Form auf dem oben genannten Vergabeportal zur Verfügung gestellt. Fragen zu diesem Verfahren und/oder den Teilnahme- und Vertragsunterlagen sind der TK über einen zentralen Ansprechpartner ausschließlich über das Vergabeportal der TK, dort über den Bereich "Kommunikation" zu diesem Open-House-Verfahren zu übermitteln. Aufgrund des Bestehens von gewerblichen Schutzrechten im Hinblick auf den vertragsgegenständlichen Wirkstoff bzw. die verfahrensgegenständliche Wirkstoffkombination werden die Teilnahme- und Vertragsunterlagen nur solchen pharmazeutischen Unternehmen zur Verfügung gestellt, die Arzneimittel zu dem verfahrensgegenständlichen Wirkstoff bzw. der verfahrensgegenständlichen Wirkstoffkombination anbieten/inverkehrbringen bzw. gegenüber der TK glaubhaft machen, solche Arzneimittel innerhalb der Vertragslaufzeit anbieten/inverkehrbringen zu wollen. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Alle Vertragsangebote werden mit Eingang geöffnet und geprüft. Bitte beachten Sie, dass die Meldung zur Kennzeichnung der Rabattarzneimittel in die Apothekensoftware zum Ersten eines Kalendermonats nur gewährleistet werden kann, wenn die Vertragsunterlagen vollständig per E-Mail und soweit erforderlich mit qualifizierter elektronischer Signatur unterzeichnet bis zum Dritten des jeweiligen Vormonats der TK vorliegen. Für den Fall, dass eine qualifizierte elektronische Signatur technisch nicht möglich sein sollte, kann der Vertrag auch unterschrieben im Original versendet werden. In diesem Fall ist parallel zu den postalisch versendeten Vertragsunterlagen im Original zusätzlich eine gescannte Kopie der vollständigen, unterzeichneten Vertragsunterlagen per E-Mail an die TK (AM.2-Team-Originale@tk.de) zu versenden. Es gilt jeweils das Datum des Post- bzw. E-Maileingangs bei der TK (vgl. Teilnahme- und Vertragsunterlagen).

Νομική βάση:

Οδηγία 2014/24/EE

vgn -

2.1.6. Λόγοι αποκλεισμού

Πηγές των λόγων αποκλεισμού: Έγγραφο σύμβασης

5. Παρτίδα

5.1. Παρτίδα: LOT-0001

Τίτλος: Open House Originale Rabattverträge 2025-08 - Roxadustat

Περιγραφή: Die TK verfolgt das Ziel, mit allen geeigneten pharmazeutischen Unternehmen Rabattverträge nach § 130c Abs. 1 SGB V zum Wirkstoff Roxadustat zu schließen.

Εσωτερικό αναγνωριστικό: OH-Originale-2025-08

5.1.1. Σκοπός

Χαρακτήρας της σύμβασης: Αγαθά

Κύρια ταξινόμηση (cpv): 33600000 Φαρμακευτικά προϊόντα

5.1.2. Τόπος εκτέλεσης

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Hamburg (DE600)

Χώρα: Γερμανία

5.1.3. Εκτιμώμενη διάρκεια

Ημερομηνία έναρξης: 01/04/2025

Ημερομηνία λήξης διάρκειας: 31/10/2026

5.1.6. Γενικές πληροφορίες

Κατ' αποκλειστικότητα συμμετοχή:

Δεν παραχωρείται συμμετοχή.

Έργο δημόσιων συμβάσεων που δεν χρηματοδοτείται από τα ταμεία της ΕΕ

Η δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τη συμφωνία για τις δημόσιες συμβάσεις (ΣΔΣ): όχι

Η εν λόγω σύμβαση είναι επίσης κατάλληλη για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ): όχι

Πρόσθετες πληροφορίες: Mit allen pharmazeutischen Unternehmen, die die Voraussetzungen nach Anlage 4 zum Vertrag (Eigenerklärung zur Zulassung und zum Unternehmen) erfüllen und dies in elektronischer Form gemäß § 126a BGB bestätigen, erfolgt ein Vertragsschluss.

Die vorliegende Bekanntmachung betrifft nicht die Vergabe eines öffentlichen Auftrags im Sinne der Vergaberechtsrichtlinie (2014/24/EG) bzw. des Kartellvergaberechts. Im Interesse einer möglichst breit angelegten Information der interessierten pharmazeutischen Unternehmer erfolgt diese Bekanntmachung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union (TED). Die im Rahmen des vorliegenden Bekanntmachungstextes verwendete Verfahrensbezeichnung "Offenes Verfahren" und die Angabe der Zuschlagskriterien sind den Vorgaben des Bekanntmachungsformulars geschuldet und haben keine weitere Bedeutung. Hiermit sowie mit der Nutzung des Mediums "TED" ist keinerlei Unterwerfung unter vergaberechtliche Regelungen verbunden, deren Geltung kraft Gesetzes bzw. Vergabeordnungen nicht verpflichtend vorgegeben ist. Die Kommunikation zu diesem Open-House-Verfahren erfolgt ausschließlich über die genannte E-Mail-Adresse und den Kommunikationsbereich im verfahrensspezifischen Raum der eVergabe-Lösung der TK. Die aufgeführten Telefonnummern haben keine Funktion.

5.1.7. Στρατηγικές δημόσιες συμβάσεις

Στόχος των στρατηγικών δημοσίων συμβάσεων: Καμία στρατηγική δημόσια σύμβαση

5.1.9. Κριτήρια επιλογής

Πηγές των κριτηρίων επιλογής: Προκήρυξη

Κριτήριο: Ποσοστό υπερβολαβίας

Περιγραφή του κριτηρίου επιλογής: Gemäß § 130c Abs. 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmen i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht werden dürfen, der seinen Sitz im Geltungsbereich des AMG, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat (§ 9 Abs. 2 Satz 1 AMG). Örtliche Vertreter eines pharmazeutischen Unternehmers können sich nur dann beteiligen, wenn sie selbst pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG hinsichtlich der jeweils angebotenen Arzneimittel sind. Folgende Eignungsvoraussetzungen müssen für einen Vertragsschluss erfüllt und im Rahmen der Eigenerklärung zur Zulassung und zum Unternehmen (Anlage 4 zum Vertrag) durch Unterzeichnung in Textform nach § 126b BGB bestätigt werden: I. Eigenerklärung zur Zulassung Wir versichern, dass - wir pharmazeutischer Unternehmer im Sinne von § 4 Absatz 18 Arzneimittelgesetz (AMG) sind, wobei sich diese Eigenschaft auf das /die vertragsgegenständliche/n Rabattarzneimittel bezieht, - wir unseren Sitz im

Geltungsbereich des AMG, einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum haben (§ 9 Absatz 2 Satz 1 AMG), - wir über eine gültige Zulassung für das/die vertragsgegenständliche/n Rabattarzneimittel gemäß § 21 Absatz 1 Satz 1 AMG verfügen und /oder aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des/der vertragsgegenständliche/n Rabattarzneimittel/s in eigenem Namen berechtigt sind (§ 4 Absatz 18 Satz 2 AMG) sowie - zum Zeitpunkt der Absendung der Vertragsunterlagen (an die TK) keine Gründe vorliegen, die zur Unwirksamkeit der Zulassung führen oder zu Rücknahme, Widerruf bzw.

Ruhensanordnung im Sinne von § 30 AMG der Zulassung berechtigen. II. Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit Bei uns führt keine rechtskräftige Verurteilung innerhalb der letzten fünf Jahre zu einem Ausschlussgrund analog § 123 GWB. Darüber hinaus führt auch kein Ereignis innerhalb der letzten drei Jahre zu einem Ausschlussgrund analog § 124 GWB. Falls Sie diese Erklärung nicht oder nur eingeschränkt abgeben können, reichen Sie bitte eine ergänzende Erläuterung ein und erklären, warum Sie dennoch aus Ihrer Sicht nicht von der Teilnahme an dem Open-House-Verfahren auszuschließen sind.

5.1.11. Έγγραφα δημοσίων συμβάσεων

Γλώσσες στις οποίες είναι επισήμως διαθέσιμα τα έγγραφα της δημόσιας σύμβασης: γερμανικά
Προθεσμία αιτήματος για παροχή πρόσθετων πληροφοριών: 30/10/2026 23:59:59 (UTC+01:

00) Ώρα Κεντρικής Ευρώπης, θερινή ώρα Δυτικής Ευρώπης

Διεύθυνση των εγγράφων της δημόσιας σύμβασης: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYRS2/documents>

Ad hoc δίαυλος επικοινωνίας:

URL: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYRS2>

5.1.12. Όροι δημοσίων συμβάσεων

Όροι υποβολής:

Ηλεκτρονική υποβολή: Δεν επιτρέπεται

Λόγοι για τους οποίους δεν είναι δυνατή η ηλεκτρονική υποβολή: Εργαλεία, συσκευές ή μορφότυποι αρχείων που δεν είναι γενικά διαθέσιμα

Περιγραφή: Wegen der Besonderheit in diesem Open-House-Verfahren, dass ein Vertragsschluss während der Verfahrenszeit jederzeit erfolgen kann, können die Angebote nicht über das Vergabeportal eingereicht werden, da diese Angebote aus technischen Gründen erst nach Verfahrensende (=Ende der Angebotsfrist) von der TK geöffnet werden können. Die Verträge können daher entweder elektronisch per E-Mail (falls der Teilnehmer mit einer qualifizierten elektronischen Signatur unterzeichnet) oder per Post eingereicht werden.

Γλώσσες στις οποίες μπορούν να υποβληθούν οι προσφορές ή οι αιτήσεις συμμετοχής: γερμανικά

Ηλεκτρονικός κατάλογος: Δεν επιτρέπεται

Παραλλαγές: Δεν επιτρέπεται

Οι προσφέροντες μπορούν να υποβάλουν περισσότερες από μία προσφορές: Δεν επιτρέπεται

Προθεσμία παραλαβής των προσφορών: 31/10/2026 23:58:00 (UTC+01:00) Ώρα Κεντρικής Ευρώπης, θερινή ώρα Δυτικής Ευρώπης

Διάρκεια κατά την οποία πρέπει να παραμένει ισχύουσα η προσφορά: 24 Μήνες

Πληροφορίες που μπορούν να συμπληρωθούν μετά τη λήξη της προθεσμίας υποβολής:

Κατά τη διακριτική ευχέρεια του αγοραστή, ορισμένα έγγραφα σχετικά με τον προσφέροντα που λείπουν μπορούν να υποβληθούν αργότερα.

Πρόσθετες πληροφορίες: Im vorliegenden Open-House-Verfahren nicht relevant.

Πληροφορίες σχετικά με τη δημόσια αποσφράγιση:

Ημερομηνία αποσφράγισης: 31/10/2026 23:59:00 (UTC+01:00) Ώρα Κεντρικής Ευρώπης,
θερινή ώρα Δυτικής Ευρώπης

Τόπος: Im Open House Verfahren werden die Verträge direkt geöffnet und beim Vorliegen der aufgestellten Voraussetzungen geschlossen.

Όροι της σύμβασης:

Η σύμβαση πρέπει να εκτελείται στο πλαίσιο προγραμμάτων προστατευόμενης απασχόλησης:
Όχι

Όροι σχετικά με την εκτέλεση της σύμβασης: siehe Teilnahme- und Vertragsunterlagen

Ηλεκτρονική τιμολόγηση: Υποχρεωτική

Θα χρησιμοποιηθεί ηλεκτρονική παραγγελία: όχι

Θα χρησιμοποιηθεί ηλεκτρονική πληρωμή: όχι

5.1.15. Τεχνικές

Συμφωνία-πλαίσιο:

Καμία συμφωνία-πλαίσιο

Πληροφορίες σχετικά με το δυναμικό σύστημα αγορών:

Κανένα δυναμικό σύστημα αγορών

5.1.16. Περαιτέρω πληροφορίες, διαμεσολάβηση και προσφυγή

Οργανισμός προσφυγής: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Villemombler Straße 76, Bonn, 53123, Deutschland, Fax: +49 2289499163, oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht (s. § 57 SGG)

Πληροφορίες σχετικά με τις προθεσμίες επανεξέτασης: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen beachten Sie bitte die folgenden Hinweise: Bei der vorliegenden Veröffentlichung handelt es sich nicht um die Vergabe eines öffentlichen Auftrages im Sinne der Vergabekoordinationsrichtlinie (Richtlinie 2014/24/EU) bzw. des Vergaberechts. Es fehlt an einer Auswahlentscheidung i.S. des Art. 1 Abs. 2 Richtlinie 2014/24/EU). Im Hinblick darauf ist ein Vergabenachprüfungsverfahren nicht statthaft. Daher steht für Streitigkeiten über die Auslegung und Wirksamkeit der Bedingungen dieses Open House-Verfahrens einschließlich der vertraglichen Bestimmungen - gemessen an den unionsrechtlichen Grundsätzen der Nichtdiskriminierung, Gleichbehandlung und Transparenz - nach der Rechtsprechung des OLG Düsseldorf (Az. VII-Verg 37/18) der Rechtsweg zu den Sozialgerichten offen. Die Zuständigkeit der Sozialgerichte richtet sich nach §§ 51 ff. SGG. Zum Vorverfahren und einstweiligen Rechtsschutz sowie zum Verfahren im ersten Rechtszug gelten primär die §§ 77 ff., 87 ff. SGG. Die Vergabekammern des Bundes sind für die Einlegung von Rechtsbehelfs-/Nachprüfungsverfahren zu Vergabeverfahren zuständig, die dem Kartellvergaberecht unterliegen. Nur wenn das Rechtsschutzziel eines Rechtsbehelfs darauf gerichtet ist, das Vorliegen eines öffentlichen Auftrages im Sinne von § 103 GWB zu behaupten, weil das Vorliegen einer Auswahlentscheidung i.S.v. Art. 1 Abs. 2 Richtlinie 2014/24/EU (vgl. hierzu die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs in den Sachen Tirkkonen (C-9/17) und Dr. Falk Pharma GmbH (C-410/14)) geltend gemacht wird, ist der Rechtsweg zu den Vergabenachprüfungsinstanzen nach den §§ 160 ff. GWB eröffnet. Für den Fall, dass ein Vergabenachprüfungsverfahren eingeleitet wird, sind u.a. insbesondere die §§ 135, 160, 168 Abs. 2 GWB zu beachten. Nach Überzeugung der Auftraggeberin handelt es sich jedoch vorliegend nicht um ein Vergabeverfahren, das dem Kartellvergaberecht unterliegt. Die Einlegung von Rechtsbehelfen richtet sich daher nach den allgemeinen gesetzlichen Bestimmungen. Zuständig sind die Sozialgerichte. Mit diesen vorsorglichen Hinweisen ist keine Unterwerfung unter vergaberechtliche Regelungen (§§ 97 ff. GWB) verbunden. Der angegebene NUTS-Code unter "Zuständige Stelle für Rechtsbehelfs-/Nachprüfungsverfahren" erfolgt nur, da technische Vorgaben eine plausible Angabe erfordern und ist nicht zu beachten.

Οργανισμός παροχής πρόσθετων πληροφοριών σχετικά με τη διαδικασία δημοσίων συμβάσεων: Techniker Krankenkasse

Οργανισμός παραλαβής αιτήσεων συμμετοχής: Techniker Krankenkasse

8. Οργανισμοί

8.1. ORG-0001

Επίσημη ονομασία: Techniker Krankenkasse

Αριθμός καταχώρισης: 992-80116-93

Ταχυδρομική διεύθυνση: Bramfelder Str. 140

Πόλη: Hamburg

Ταχυδρομικός κώδικας: 22305

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Hamburg (DE600)

Χώρα: Γερμανία

Email: DZEM@tk.de

Τηλέφωνο: +49 4069094-040

Ηλεκτρονική διεύθυνση: <http://www.tk.de/vergabe>

Ρόλοι αυτού του οργανισμού:

Αγοραστής

Οργανισμός παροχής πρόσθετων πληροφοριών σχετικά με τη διαδικασία δημοσίων συμβάσεων

Οργανισμός παραλαβής αιτήσεων συμμετοχής

8.1. ORG-0002

Επίσημη ονομασία: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Villemombler Straße 76, Bonn, 53123, Deutschland, Fax: +49 2289499163, oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht (s. § 57 SGG)

Αριθμός καταχώρισης: - KEINE ANGABE -

Πόλη: Bonn bzw. örtl. zust. Sozialgericht

Ταχυδρομικός κώδικας: 12345

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Hamburg (DE600)

Χώρα: Γερμανία

Email: adressedeszustaendigensozialgerichtsoderdervergabekammerndesbundes@xyz.de

Τηλέφωνο: +00 000000-00

Ρόλοι αυτού του οργανισμού:

Οργανισμός προσφυγής

8.1. ORG-0003

Επίσημη ονομασία: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Αριθμός καταχώρισης: 0204:994-DOEVD-83

Πόλη: Bonn

Ταχυδρομικός κώδικας: 53119

Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Χώρα: Γερμανία

Email: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Τηλέφωνο: +49228996100

Ρόλοι αυτού του οργανισμού:

TED eSender

10. Αλλαγή

Η έκδοση της προηγούμενης προκήρυξης πρέπει να τροποποιηθεί

:

49981f39-2503-4bba-9489-1dcb9cf5e924-01

Κύριος λόγος της αλλαγής

:

Οι πληροφορίες είναι πλέον διαθέσιμες

Περιγραφή

:

Das Verfahren endet vorzeitig zum 31.10.2026. Es wird voraussichtlich ein direktes Anschlussverfahren geben.

10.1. Αλλαγή

Αναγνωριστικό τμήματος: PROCEDURE

Περιγραφή των αλλαγών: Das Verfahren endet vorzeitig zum 31.10.2026. Es wird voraussichtlich ein direktes Anschlussverfahren geben.

Πληροφορίες προκήρυξης

Αναγνωριστικό/έκδοση προκήρυξης: 97d320d7-4c42-486f-a8fd-399378c2cede - 01

Είδος εντύπου: Διαγωνισμός

Είδος προκήρυξης: Προκήρυξη σύμβασης ή σύμβασης παραχώρησης — τυποποιημένο καθεστώς

Υποείδος προκήρυξης: 16

Ημερομηνία αποστολής της προκήρυξης: 11/09/2026 15:38:30 (UTC+02:00) Ώρα Ανατολικής Ευρώπης, θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης

Γλώσσες στις οποίες διατίθεται επίσημα η παρούσα προκήρυξη: γερμανικά

Αριθμός δημοσίευσης της προκήρυξης: 634308-2026

Αριθμός τεύχους EE S: 178/2026

Ημερομηνία δημοσίευσης: 15/09/2026