

634308-2026 - Iomaíocht

An Ghearmáin – Pharmaceutical products – Open House Originale Rabattverträge 2025-08 - Roxadustat

OJ S 178/2026 15/09/2026

Fógra maidir le conradh nó lamháltas — an gnáthchóras - Fógra maidir le hathrú Soláthairtí

1. Ceannaitheoir

1.1. Ceannaitheoir

Ainm oifigiúil: Techniker Krankenkasse

R-phost: DZEM@tk.de

Cineál dlíthiúil an cheannaitheora: Comhlacht dlí phoiblí atá faoi rialú údaráis de chuid an rialtais láir

Gníomhaíocht an údaráis chonarthaigh: Sláinte

2. Nós imeachta

2.1. Nós imeachta

Teideal: Open House Originale Rabattverträge 2025-08 - Roxadustat

Cur síos: Die TK verfolgt das Ziel, mit allen geeigneten pharmazeutischen Unternehmern 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 Unternehmern 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.

Aitheantóir an nóis imeachta: 1081755d-1e5e-498a-8849-bf5cbb034f66

Aitheantóir inmheánach: OH-Originale-2025-08

An cineál nóis imeachta: Oscailte

Tá an nós imeachta á bhrostú: níl

2.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 33600000 Pharmaceutical products

2.1.2. An áit feidhmíochta

Foroinn tíre (NUTS): Hamburg (DE600)

2.1.4. Eolas ginearálta

Eolas breise: #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-Original@tk.de) zu versenden. Es gilt jeweils das Datum des Post- bzw. E-Maileingangs bei der TK (vgl. Teilnahme- und Vertragsunterlagen).

Bunús dlí:

Treoir 2014/24/AE
vgv -

2.1.6. Forais eisiaimh

Foinse na gcúiseanna eisiúna: Doiciméad Soláthair

5. Luchtóg

5.1. Luchtóg: LOT-0001

Teideal: Open House Originale Rabattverträge 2025-08 - Roxadustat

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

Aitheantóir inmheánach: OH-Originale-2025-08

5.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 33600000 Pharmaceutical products

5.1.2. An áit feidhmíochta

Forinn tíre (NUTS): Hamburg (DE600)

Tír: An Ghearmáin

Eolas breise: bundesweit

5.1.3. Fad measta

Dáta tosaithe: 01/04/2025

Dáta deiridh an tréimhse: 31/10/2026

5.1.6. Eolas ginearálta

Rannpháirtíocht fhorchoimeáda:

Ní fhorchoimeádtar an rannpháirtíocht.

Tionscadal soláthair nach maoinítear le cistí an Aontais

Tá an soláthar cumhdaithe ag an gComhaontú maidir le Soláthar Rialtais (GPA): níl

Tá an soláthar sin oiriúnach freisin d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna): níl

Eolas breise: 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. Soláthar straitéiseach

Aidhm an tsoláthair straitéisigh: Níl soláthar straitéiseach i gceist

5.1.9. Critéir roghnúcháin

Foinse na gcritéir roghnaithe: Fógra

Critéar: Cion fochoinraithe

Cur síos ar an gcritéar roghnúcháin: 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. Doiciméid soláthair

Na teangacha ina bhfuil na doiciméid soláthair ar fáil go hoifigiúil: Gearmáinis
Sprioc-am chun eolas breise a iarraidh: 30/10/2026 23:59:59 (UTC+01:00) Am Lár na hEorpa,
Am Samhraidh Iarthar na hEorpa

Seoladh na ndoiciméad soláthair: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYRS2/documents>

Cainéal cumarsáide ad hoc:

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

5.1.12. Téarmaí soláthair

Téarmaí na haigneachta:

Cur isteach leictreonach: Ní ceadmhach

An bonn cirt atá leis an bhfáth nach féidir an cur isteach leictreonach a dhéanamh: Uirlísí, gléasanna, nó formáidí comhaid nach bhfuil ar fáil go forleathan

Cur síos: 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.

Na teangacha inar féidir tairiscintí nó iarrataí ar rannpháirtíocht a chur isteach: Gearmáinis
Catalóg leictreonach: Ní ceadmhach

Leaganacha malartacha: Ní ceadmhach

Féadfaidh tairgeoirí níos mó ná tairiscint amháin a chur isteach: Ní ceadmhach

Spriocdháta chun tairiscintí a fháil: 31/10/2026 23:58:00 (UTC+01:00) Am Lár na hEorpa, Am Samhraidh Iarthar na hEorpa

An tréimhse le linn a gcaithfidh an tairiscint a bheith bailí: 24 Míonna

Eolas is féidir a fhorlónadh tar éis an spriocdháta chun iarratas a dhéanamh:

Faoi rogha an cheannaitheora, féadfar roinnt doiciméad ar iarraidh a bhaineann leis an tairgeoir a chur isteach níos déanaí.

Eolas breise: Im vorliegenden Open-House-Verfahren nicht relevant.

Eolas faoi oscailt phoiblí:

Dáta oscailte: 31/10/2026 23:59:00 (UTC+01:00) Am Lár na hEorpa, Am Samhraidh Iarthar na hEorpa

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

Téarmaí an chonartha:

Ní mór an conradh a chur i gcrích faoi chuimsiú clár fostaíochta dídeanaí: Ní hea Coinníollacha a bhaineann le comhlíonadh an chonartha: siehe Teilnahme- und Vertragsunterlagen

Sonrascú leictreonach: Éigeantach

Úsáidfear ordú leictreonach: níl

Úsáidfear íocaíocht leictreonach: níl

5.1.15. Teicnící

Creat-chomhaontú:

Níl feidhm ag creat-chomhaontú

Eolas faoin gcóras ceannaigh dinimiciúil:

Níl feidhm ag córas ceannaigh dinimiciúil

5.1.16. Tuilleadh eolais, idirghabháil agus athbhreithniú

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

Eolas faoi spriocdhátaí athbhreithnithe: 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. Eagraíocht a sholáthraíonn faisnéis bhreise faoin nós imeachta soláthair: Techniker Krankenkasse

8. Eagraíochtaí

8.1. ORG-0001

Ainm oifigiúil: Techniker Krankenkasse

Uimhir chlárúcháin: 992-80116-93

Seoladh poist: Bramfelder Str. 140

Baile: Hamburg

Cód poist: 22305

Foroinn tíre (NUTS): Hamburg (DE600)

Tír: An Ghearmáin

R-phost: DZEM@tk.de

Teil.: +49 4069094-040

Seoladh idirlín: <http://www.tk.de/vergabe>

Róil na heagraíochta seo:

Ceannaitheoir

Eagraíocht a sholáthraíonn faisnéis bhreise faoin nós imeachta soláthair

Eagraíocht a fhaigheann iarratais ar rannpháirtíocht

8.1. ORG-0002

Ainm oifigiúil: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Villemombler Straße 76, Bonn, 53123, Deutschland, Fax: +49 2289499163, oder das jeweils örtlich zuständige

Sozialgericht (s. § 57 SGG)

Uimhir chlárúcháin: - KEINE ANGABE -

Baile: Bonn bzw. örtl. zust. Sozialgericht

Cód poist: 12345

Foroinn tíre (NUTS): Hamburg (DE600)

Tír: An Ghearmáin

R-phost: adressedeszustaendigensozialgerichtsoderdervergabekammerndesbundes@xyz.de

Teil.: +00 000000-00

Róil na heagraíochta seo:

Eagraíocht athbhreithniúcháin

8.1. ORG-0003

Ainm oifigiúil: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Uimhir chlárúcháin: 0204:994-DOEVD-83

Baile: Bonn

Cód poist: 53119

Foroinn tíre (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Tír: An Ghearmáin

R-phost: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Teil.: +49228996100

Róil na heagraíochta seo:

TED eSender

10. Athraigh

Leagan den fhógra roimhe seo atá le hathrú

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

An phríomhchúis leis an athrú

:
Eolas ar fáil anois
Cur síos

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

10.1. Athraigh

Aitheantóir rannáin: PROCEDURE

Cur síos ar na hathruithe: Das Verfahren endet vorzeitig zum 31.10.2026. Es wird voraussichtlich ein direktes Anschlussverfahren geben.

Eolas faoin bhfógra

Aitheantóir/leagan an fhógra: 97d320d7-4c42-486f-a8fd-399378c2cede - 01

Cineál na foirme: lomaíocht

Cineál an fhógra: Fógra maidir le conradh nó lamháltas — an gnáthchóras

Fochineál an fhógra: 16

Dáta seolta an fhógra: 11/09/2026 15:38:30 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

Na teangacha ina bhfuil an fógra seo ar fáil go hoifigiúil: Gearmáinis

Uimhir foilseacháin an fhógra: 634308-2026

Uimhir eagráin IO S: 178/2026

Dáta foilsithe: 15/09/2026