

634308-2026 - Verseny

Németország – Gyógyszerészeti termékek – Open House Originale Rabattverträge 2025-08 - Roxadustat

OJ S 178/2026 15/09/2026

Eljárást megindító vagy koncessziós hirdetmény – klasszikus ajánlatkérőkre vonatkozó szabályok - Változtatásról szóló hirdetmény

Árubeszerzés

1. Vevő

1.1. Vevő

Hivatalos név: Techniker Krankenkasse

E-mail-cím: DZEM@tk.de

Az ajánlatkérő szervezet jogi típusa: Központi kormányzati szerv által ellenőrzött közjogi intézmény

Az ajánlatkérő szerv tevékenysége: Egészség

2. Eljárás

2.1. Eljárás

Cím: Open House Originale Rabattverträge 2025-08 - Roxadustat

Leírás: 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.

Eljárásazonosító: 1081755d-1e5e-498a-8849-bf5cbb034f66

Belső azonosító: OH-Originale-2025-08

Az eljárás típusa: Nyitott

Az eljárás gyorsított: nem

2.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33600000 Gyógyszerészeti termékek

2.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): Hamburg (DE600)

Ország: Németország

További információk: bundesweit

2.1.4. Általános információk

További információk: #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).

Jogalap:

2014/24/EU irányelv

vgy -

2.1.6. Kizárási okok

Indokok kizárása forrása: Közbeszerzési dokumentum

5. Rész

5.1. Rész: LOT-0001

Cím: Open House Originale Rabattverträge 2025-08 - Roxadustat

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

Belső azonosító: OH-Originale-2025-08

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Árubeszerzés

Fő osztályozás (cpv): 33600000 Gyógyszerészeti termékek

5.1.2. A teljesítés helye

Ország alegysége (NUTS): Hamburg (DE600)

Ország: Németország

5.1.3. **Becsült időtartam**

Kezdő időpont: 01/04/2025

Időtartam befejezésének dátuma: 31/10/2026

5.1.6. **Általános információk**

Fenntartott részvétel:

A részvétel lehetősége mindenki előtt nyitott.

Nem uniós forrásokból finanszírozott közbeszerzési projekt

A közbeszerzésre a kormányzati közbeszerzés megállapodás alkalmazandó: nem

Ebben a közbeszerzésben kis- és középvállalkozások (kkv-k) is részt vehetnek: nem

További információk: 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. **Stratégiai közbeszerzés**

A stratégiai közbeszerzés célja: Nem stratégiai közbeszerzés

5.1.9. **Alkalmassági követelmények**

Selekciós kritériumok forrásai: Hirdetmény

Kritérium: Alvállalkozási arány

Kiválasztási kritérium leírása: 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. Közbeszerzési dokumentumok

Azok a nyelvek, amelyeken a közbeszerzési dokumentumok hivatalosan elérhetők: német
Határidő kiegészítő információk bekéréséhez: 30/10/2026 23:59:59 (UTC+01:00) Közép-európai idő, nyári időszámítás szerinti nyugat-európai idő

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYRS2/documents>

Ad hoc kommunikációs csatorna:

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

5.1.12. A közbeszerzésre irányadó feltételek

A benyújtás feltételei:

Elektronikus benyújtás: Nem megengedett

Annak indoklása, hogy miért nem lehetséges az elektronikus benyújtás: Az eszközök, készülékek vagy fájlformátumok nem érhetők el általánosan

Leírás: 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.

Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket ezeken a nyelveken lehet benyújtani: német

Elektronikus katalógus: Nem megengedett

Változatok: Nem megengedett

Az ajánlattevők több ajánlatot nyújthatnak be: Nem megengedett

Az ajánlatok beérkezésének határideje: 31/10/2026 23:58:00 (UTC+01:00) Közép-európai idő, nyári időszámítás szerinti nyugat-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 24 Hónapok

A benyújtási határidő után megadható kiegészítő információk:

A vevő mérlegelése alapján az ajánlattevővel kapcsolatos egyes dokumentumok benyújthatók egy későbbi időpontban.

További információk: Im vorliegenden Open-House-Verfahren nicht relevant.

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 31/10/2026 23:59:00 (UTC+01:00) Közép-európai idő, nyári időszámítás szerinti nyugat-európai idő

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

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

A szerződés teljesítésére vonatkozó feltételek: siehe Teilnahme- und Vertragsunterlagen

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: nem

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: nem

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek

Keretmegállapodás:

Nincs keretmegállapodás

A dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk:

Nem dinamikus beszerzési rendszer

5.1.16. További információk, közvetítés és felülvizsgálat

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

A felülvizsgálati határidőkre vonatkozó információk: 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. A közbiztos beszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet: Techniker Krankenkasse
Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: Techniker Krankenkasse

8. Szervezetek

8.1. ORG-0001

Hivatalos név: Techniker Krankenkasse
Regisztrációs szám: 992-80116-93
Postacím: Bramfelder Str. 140
Város: Hamburg
Írányítószám: 22305
Ország alegysége (NUTS): Hamburg (DE600)
Ország: Németország
E-mail-cím: DZEM@tk.de
Telefonszám: +49 4069094-040
Internetcím: <http://www.tk.de/vergabe>

E szervezet szerepei:

Vevő

A közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet

8.1. ORG-0002

Hivatalos név: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Villemombler Straße 76, Bonn, 53123, Deutschland, Fax: +49 2289499163, oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht (s. § 57 SGG)
Regisztrációs szám: - KEINE ANGABE -
Város: Bonn bzw. örtl. zust. Sozialgericht
Írányítószám: 12345
Ország alegysége (NUTS): Hamburg (DE600)
Ország: Németország
E-mail-cím: adressedeszustaendigensozialgerichtsoderdervergabekammerndesbundes@xyz.de
Telefonszám: +00 000000-00

E szervezet szerepei:

Felülvizsgálati szervezet

8.1. ORG-0003

Hivatalos név: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Regisztrációs szám: 0204:994-DOEVD-83
Város: Bonn
Írányítószám: 53119
Ország alegysége (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Ország: Németország
E-mail-cím: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefonszám: +49228996100

E szervezet szerepei:

TED eSender

10. Változtatás

Az előző hirdetmény módosítandó változata

:

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

A változtatás fő oka

:

Az információk már rendelkezésre állnak

Leírás

:

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

10.1. Változtatás

Szakaszazonosító: PROCEDURE

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

A hirdetményre vonatkozó információk

A hirdetmény azonosítója/verziója: 97d320d7-4c42-486f-a8fd-399378c2cede - 01

Hirdetményminta típusa: Verseny

A hirdetmény típusa: Eljárást megindító vagy koncessziós hirdetmény – klasszikus ajánlatkérőkre vonatkozó szabályok

A hirdetmény altípusa: 16

A hirdetmény megküldésének dátuma: 11/09/2026 15:38:30 (UTC+02:00) Kelet-európai idő, nyári időszámítás szerinti közép-európai idő

Azok a nyelvek, amelyeken ez a hirdetmény hivatalosan elérhető: német

A hirdetmény közzétételi száma: 634308-2026

HL S kiadás száma: 178/2026

A közzététel dátuma: 15/09/2026