

634308-2026 - Mededinging

Duitsland – Farmaceutische producten – Open House Originale Rabattverträge 2025-08 - Roxadustat

OJ S 178/2026 15/09/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling - Bericht van wijziging van een aankondiging

Leveringen

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: Techniker Krankenkasse

E-mail: DZEM@tk.de

Rechtsvorm van de koper: Publiekrechtelijke instelling onder zeggenschap van een centrale overheidsinstantie

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Open House Originale Rabattverträge 2025-08 - Roxadustat

Beschrijving: 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.

Identificatiecode van de procedure: 1081755d-1e5e-498a-8849-bf5cbb034f66

Interne identificatiecode: OH-Originale-2025-08

Type procedure: Openbaar

De procedure wordt versneld: neen

2.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33600000 Farmaceutische producten

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Duitsland

Aanvullende informatie: bundesweit

2.1.4. Algemene informatie

Aanvullende informatie: #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).

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Gronden voor uitsluiting

Bronnen voor uitsluitingsgronden: Aanbestedingsstuk

5. Perceel

5.1. Perceel: LOT-0001

Titel: Open House Originale Rabattverträge 2025-08 - Roxadustat

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

Interne identificatiecode: OH-Originale-2025-08

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33600000 Farmaceutische producten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Duitsland

5.1.3. Geraamde duur

Begindatum: 01/04/2025

Einddatum van de duur: 31/10/2026

5.1.6. Algemene informatie

Vorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): neen

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): neen

Aanvullende informatie: Mit allen pharmazeutischen Unternehmern, 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. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Verhouding onderaanneming

Beschrijving van het selectie criterium: Gemäß § 130c Abs. 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern 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. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Duits

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 30/10/2026 23:59:59 (UTC+01:00) Midden-Europese tijd, West-Europese zomertijd

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYRS2/documents>

Ad-hoccommunicatiekanaal:

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

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Niet toegestaan

Rechtvaardiging waarom elektronische indiening niet mogelijk is: Instrumenten, middelen of bestandsformaten niet algemeen beschikbaar

Beschrijving: Wegen der Besonderheit in diesem Open-House-Verfahren, dass ein Vertragsschluss während der Verfahrenslaufzeit 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.

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Duits

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Inschrijvers mogen meer dan één inschrijving indienen: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 31/10/2026 23:58:00 (UTC+01:00)

Midden-Europese tijd, West-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 24 Maanden

Informatie die na het verstrijken van de indieningstermijn kan worden aangevuld:

Voor zover de afnemer dit toestaat, kunnen sommige ontbrekende documenten in verband met de inschrijver later worden ingediend.

Aanvullende informatie: Im vorliegenden Open-House-Verfahren nicht relevant.

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 31/10/2026 23:59:00 (UTC+01:00) Midden-Europese tijd, West-Europese zomertijd

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

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: siehe Teilnahme- und Vertragsunterlagen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

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

Informatie over de termijnen voor beroep: 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.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Techniker Krankenkasse

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Techniker Krankenkasse

8. Organisaties

8.1. ORG-0001

Officiële naam: Techniker Krankenkasse

Registratienummer: 992-80116-93

Postadres: Bramfelder Str. 140

Stad: Hamburg

Postcode: 22305

Onderverdeling land (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Duitsland

E-mail: DZEM@tk.de

Telefoon: +49 4069094-040

Internetadres: <http://www.tk.de/vergabe>

Rollen van deze organisatie:

Koper

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt

8.1. ORG-0002

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

Registratienummer: - KEINE ANGABE -

Stad: Bonn bzw. örtl. zust. Sozialgericht

Postcode: 12345

Onderverdeling land (NUTS): Hamburg (DE600)

Land: Duitsland

E-mail: adressedeszustaendigensozialgerichtsoderdervergabekammerndesbundes@xyz.de

Telefoon: +00 000000-00

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

8.1. ORG-0003

Officiële naam: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registratienummer: 0204:994-DOEVD-83

Stad: Bonn

Postcode: 53119

Onderverdeling land (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Duitsland

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

Telefoon: +49228996100

Rollen van deze organisatie:

TED eSender

10. Wijziging van een aankondiging

Versie van de eerdere aankondiging die moet worden gewijzigd

:

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

Voornaamste reden voor de wijziging

:

Informatie nu beschikbaar

Beschrijving

:

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

10.1. Wijziging van een aankondiging

Identificatiecode afdeling: PROCEDURE

Beschrijving van de wijzigingen: Das Verfahren endet vorzeitig zum 31.10.2026. Es wird voraussichtlich ein direktes Anschlussverfahren geben.

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging: 97d320d7-4c42-486f-a8fd-399378c2cede - 01

Type formulier: Mededinging

Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Subtype aankondiging: 16

Verzenddatum van de aankondiging: 11/09/2026 15:38:30 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Duits

Publicatienummer aankondiging: 634308-2026

Nummer uitgave PB S: 178/2026

Datum van bekendmaking: 15/09/2026