634308-2026 - Javni razpis

Nemčija – Farmacevtski proizvodi – Open House Originale Rabattverträge 2025-08 - Roxadustat
OJ S 178/2026 15/09/2026
Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev - Obvestilo o spremembi obvestila
Blago

1. Kupec

1.1. Kupec

Uradno ime: Techniker Krankenkasse
E-naslov: DZEM@tk.de
Pravna vrsta kupca: Oseba javnega prava, ki jo obvladuje osrednji državni organ
Dejavnost javnega naročnika: Zdravje

2. Postopek

2.1. Postopek

Naslov: Open House Originale Rabattverträge 2025-08 - Roxadustat
Opis: 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.
Identifikator postopka: 1081755d-1e5e-498a-8849-bf5cbb034f66
Notranji identifikator: OH-Originale-2025-08
Vrsta postopka: Odprti postopek
Postopek je pospešen: ne

2.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago
Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 33600000 Farmacevtski proizvodi

2.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): Hamburg (DE600)
Država: Nemčija
Dodatne informacije: bundesweit

2.1.4. Splošne informacije

Dodatne informacije: #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 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. 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).

Pravna podlaga:

Direktiva 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Razlogi za izključitev

Viri izključitvenih razlogov: Dokument v zvezi z oddajo naročila

5. Sklop

5.1. Sklop: LOT-0001

Naslov: Open House Originale Rabattverträge 2025-08 - Roxadustat

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

Notranji identifikator: OH-Originale-2025-08

5.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 33600000 Farmacevtski proizvodi

5.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): Hamburg (DE600)

Država: Nemčija

Dodatne informacije: bundesweit

5.1.3. Predvideno trajanje

Datum začetka: 01/04/2025

Datum zaključka trajanja: 31/10/2026

5.1.6. Splošne informacije

Pridržana udeležba:

Udeležba ni pridržana.

Projekt javnega naročanja se ne financira s sredstvi EU

Javno naročilo je zajeto v Sporazumu o javnih naročilih: ne

To javno naročilo je primerno tudi za mala in srednja podjetja (MSP): ne

Dodatne informacije: 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. Strateško javno naročanje

Namen strateškega javnega naročanja: Ni strateškega naročanja

5.1.9. Merila za izbor

Viri izbirnih kriterijev: Obvestilo

Merilo: Delež podizvajanja

Opis merila za izbor: 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 GBG 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. Dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila

Jeziki, v katerih so uradno na voljo dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila: nemščina
Rok za zahtevanje dodatnih informacij: 30/10/2026 23:59:59 (UTC+01:00) Srednjeevropski čas, zahodnoevropski poletni čas
Naslov dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYRS2/documents
Sprotni komunikacijski kanal:
Spletni naslov: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYRS2

5.1.12. Pogoji javnega naročila

Pogoji za predložitev:
Elektronska predložitev: Ni dovoljeno
Obrazložitev, zakaj elektronska predložitev ni mogoča: Orodja, naprave ali oblike datotek, ki niso splošno dostopne
Opis: 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.
Jeziki, v katerih se lahko oddajo ponudbe ali prijave za sodelovanje: nemščina
Elektronski katalog: Ni dovoljeno
Variantne ponudbe: Ni dovoljeno
Ponudniki lahko predložijo več kot eno ponudbo: Ni dovoljeno
Rok za prejem ponudb: 31/10/2026 23:58:00 (UTC+01:00) Srednjeevropski čas, zahodnoevropski poletni čas
Obdobje, v katerem mora ponudba ostati veljavna: 24 Meseci
Informacije, ki se lahko dodajo po roku za predložitev:
Po presoji kupca se lahko nekateri manjkajoči dokumenti v zvezi s ponudbo predložijo pozneje.
Dodatne informacije: Im vorliegenden Open-House-Verfahren nicht relevant.
Informacije o javnem odpiranju:
Datum odprtja: 31/10/2026 23:59:00 (UTC+01:00) Srednjeevropski čas, zahodnoevropski poletni čas
Lokacija: Im Open House Verfahren werden die Verträge direkt geöffnet und beim Vorliegen der aufgestellten Voraussetzungen geschlossen.
Pogoji javnega naročila:
Izvajanje javnega naročila je treba zagotoviti v okviru programov zaščitenega zaposlovanja: Ne
Pogoji, povezani z izvajanjem javnega naročila: siehe Teilnahme- und Vertragsunterlagen

Elektronsko izdajanje računov: Obvezno
Uporabljeno bo elektronsko naročanje: ne
Uporabljeno bo elektronsko plačevanje: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:
Ni okvirnega sporazuma
Informacije o dinamičnem nabavnem sistemu:
Ni dinamičnega nabavnega sistema

5.1.16. Dodatne informacije, mediacija in revizija

Organizacija za revizijo: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Villemombler Straße 76, Bonn, 53123, Deutschland, Fax: +49 2289499163, oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht (s. § 57 SGG)
Informacije o rokih za revizijo: 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.
Organizacija, ki daje na voljo dodatne informacije o postopku za oddajo javnega naročila: Techniker Krankenkasse
Organizacija, ki prejema prijave za sodelovanje: Techniker Krankenkasse

8. Organizacije

8.1. ORG-0001

Uradno ime: Techniker Krankenkasse
Registrska številka: 992-80116-93

Poštni naslov: Bramfelder Str. 140
Mesto: Hamburg
Poštna številka: 22305
Podregija države (NUTS): Hamburg (DE600)
Država: Nemčija
E-naslov: DZEM@tk.de
Tel.: +49 4069094-040
Spletni naslov: http://www.tk.de/vergabe
Vloge te organizacije:
Kupec
Organizacija, ki daje na voljo dodatne informacije o postopku za oddajo javnega naročila
Organizacija, ki prejema prijave za sodelovanje

8.1. ORG-0002

Uradno ime: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, Villemombler Straße 76, Bonn, 53123, Deutschland, Fax: +49 2289499163, oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht (s. § 57 SGG)
Registrska številka: - KEINE ANGABE -
Mesto: Bonn bzw. örtl. zust. Sozialgericht
Poštna številka: 12345
Podregija države (NUTS): Hamburg (DE600)
Država: Nemčija
E-naslov: adressedeszustaendigensozialgerichtsoderdervergabekammerndesbundes@xyz.de
Tel.: +00 000000-00
Vloge te organizacije:
Organizacija za revizijo

8.1. ORG-0003

Uradno ime: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Registrska številka: 0204:994-DOEVD-83
Mesto: Bonn
Poštna številka: 53119
Podregija države (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Država: Nemčija
E-naslov: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Tel.: +49228996100
Vloge te organizacije:
TED eSender

10. Sprememba

Različica prejšnjega obvestila, ki se spreminja
:
49981f39-2503-4bba-9489-1dcb9cf5e924-01
Glavni razlog za spremembo
:
Informacije so zdaj na voljo
Opis
:

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

10.1. Sprememba

Identifikator oddelka: PROCEDURE
Opis sprememb: Das Verfahren endet vorzeitig zum 31.10.2026. Es wird voraussichtlich ein direktes Anschlussverfahren geben.

Informacije o obvestilu

Identifikator/različica obvestila: 97d320d7-4c42-486f-a8fd-399378c2cede - 01
Vrsta obrazca: Javni razpis
Vrsta obvestila: Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev
Podvrsta obvestila: 16
Datum pošiljanja obvestila: 11/09/2026 15:38:30 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas
Jeziki, v katerih je uradno dostopno to obvestilo: nemščina
Številka objave obvestila: 634308-2026
Številka izdaje UL S: 178/2026
Datum objave: 15/09/2026