

An Ghearmáin – Pharmaceutical products – Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan (ATC-Code: C03XA01 und G04BX21).

OJ S 45/2024 04/03/2024

Fógra maidir le conradh nó lamháltas — an gnáthchóras
Soláthairtí

1. Ceannaitheoir

1.1. Ceannaitheoir

Ainm oifigiúil: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

R-phost: rabattvertraege@nds.aok.de

Cineál dlíthiúil an cheannaitheora: Comhlacht dlí phoiblí

Gníomhaíocht an údaráis chonarthaigh: Sláinte

2. Nós imeachta

2.1. Nós imeachta

Teideal: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan (ATC-Code: C03XA01 und G04BX21).

Cur síos: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan (ATC-Code: C03XA01 und G04BX21) innerhalb des Zeitraumes vom 01.05.2024 bis zum 30.04.2026 mit jederzeitiger Möglichkeit des Vertragsabschlusses während der Laufzeit („open-house-Modell“).

Aitheantóir an nós imeachta: d2ff534d-973b-4a6b-a1d9-1b270f2f2659

Aitheantóir inmheánach: TED OH Tolvaptan

An cineál nós imeachta: Oscailte

2.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 33600000 Pharmaceutical products

2.1.4. Eolas ginearálta

Bunús dlí:

Treoir 2014/24/AE

2.1.6. Forais eisiaimh

Rannpháirtíocht dhíreach nó indíreach in ullmhú an nós imeachta soláthair seo:

Rannpháirtíocht in eagraíocht choiriúil:

Fostú páistí agus cineálacha eile gáinneála ar dhaoine:

Cionta sceimhlitheoireachta nó cionta a bhaineann le gníomhaíochtaí sceimhlitheoireachta:

Sárú oibleagáidí i réimsí an dlí saothair:

Comhaontuithe le hoibreoírí eacnamaíocha eile arb é is aidhm dóibh an iomaíocht a shaobhadh:

Calaois:

Cás cosúil le féimheacht faoin dlí náisiúnta:

Cuirtear ar fionraí gníomhaíochtaí gnó:

Féimheacht:

5.1. Luchtóg: LOT-0000

Teideal: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan (ATC-Code: C03XA01 und G04BX21) innerhalb des Zeitraumes vom 01.05.2024 bis zum 30.04.2026 mit jederzeitiger Möglichkeit des Vertragsabschlusses während der Laufzeit („open-house-Modell“).

Cur síos: Zu dem Wirkstoff Tolvaptan (ATC-Code: C03XA01 und G04BX21) bietet die AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse für den Zeitraum bis zum Inkrafttreten von Exklusivverträgen in Folge eines förmlichen Vergabeverfahrens nach den Regularien des 4. Teils des GWB allen interessierten pharmazeutischen Unternehmen, ohne Auswahlentscheidung, Rabattverträge an. Die Vertragsschlüsse erfolgen im Rahmen eines „open-house-Modells“ und fungieren als Brücke zwischen dem Beginn des generischen Wettbewerbs (Patentablauf) und der Bezuschlagung von Exklusivverträgen. Die angebotenen Verträge sind nicht exklusiv; Verträge mit allen Marktteilnehmern (pharmazeutischen Unternehmen) sind seitens der AOK Niedersachsen gewünscht. Im open-house-Modell gelten für alle Teilnehmer einheitliche Bedingungen. Vertragsinhalte, Konditionen und Zugangsverfahren sind einheitlich – individuelle Verhandlungen werden grundsätzlich nicht geführt. Die Vertragslaufzeiten betragen maximal vierundzwanzig Monate, der früheste Vertragsbeginn ist der 01.05.2024. Alle Verträge enden spätestens am 30.04.2026, unabhängig vom Datum des jeweiligen Vertragsschlusses. Ein Beitritt bzw. ein Vertragsschluss kann innerhalb des vierundzwanzigmonatigen Zeitraumes jeweils zum Ersten eines Monats erfolgen. Es besteht ein Kündigungsrecht jeweils sechs Wochen zum Monatsende. Die AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse behält sich vor, bereits während der Vertragslaufzeit die nicht exklusiven open-house-Rabattverträge durch exklusive Rabattverträge zu ersetzen. Mit dem Inkrafttreten ausgeschriebener, exklusiver Rabattverträge werden die open-house-Verträge entsprechend der vertraglichen Regelung beendet, d. h. die open-house Verträge enden automatisch. Den Erfahrungen der AOK Niedersachsen nach treten exklusive Rabattverträge in der Regel sechs bis acht Monate nach der Veröffentlichung der entsprechenden Ausschreibungsbekanntmachung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft. Die künftigen Vertragspartner im open-house-Modell werden gebeten, sich bezüglich dieser Ausschreibungsbekanntmachungen regelmäßig im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union zu informieren. Interessierte pharmazeutische Unternehmen können die Vertragsunterlagen sowie die Vertragsbedingungen unter der unter I.1) genannten Kontaktadresse anfordern. Verträge zu dem Wirkstoff Tolvaptan (ATC-Code: C03XA01 und G04BX21) werden erstmalig mit Wirkung zum 01.05.2024 abgeschlossen. Interessenten, die zu diesem Termin Vertragspartner werden möchten, haben die einzureichenden Vertragsunterlagen bis zum 27.03.2024 bei der in den Vertragsunterlagen genannten Adresse einzureichen. Es kommt auf den Zugang bei der AOK Niedersachsen an. Spätere Vertragsschlüsse sind während der vierundzwanzigmonatigen Höchstlaufzeit jeweils zum Ersten eines Monats möglich. Organisatorisch ist ein Vorlauf von in der Regel 35 Kalendertagen seitens der AOK notwendig um die erforderlichen Arbeiten, z. B. die Vertragsmeldung in die Lauer-Taxe® gewährleisten zu können. Die genauen Eingangsfristen werden mit den Vertragsunterlagen bekannt gegeben. Bei der vorliegenden Veröffentlichung handelt es sich nicht um die Vergabe eines öffentlichen Auftrags im Sinne der Richtlinie(2014/24/EU) bzw. des Vergaberechts. Um ein weitestgehendes Maß an Transparenz für die beabsichtigten Vertragsabschlüsse zu gewährleisten, erfolgt die Veröffentlichung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union. In Ermangelung eines entsprechenden Veröffentlichungsformulars wird die Auftragsbekanntmachung genutzt. Die daraus resultierenden begrifflichen Vorgaben, wie bspw. die Verfahrensbezeichnung

„offenes Verfahren“, sind einzig der Nutzung dieses Bekanntmachungsformulars und der Veröffentlichungsplattform geschuldet. Eine weitere Bedeutung, insbesondere eine Unterwerfung unter vergaberechtliche Regelungen, soweit sie nicht aus rechtlichen Gründen verpflichtend sind, ist damit nicht verbunden.

Aitheantóir inmheánach: TED OH Tolvaptan

5.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 33600000 Pharmaceutical products

5.1.2. An áit feidhmíochta

Aon áit

5.1.3. Fad measta

Dáta tosaithe: 01/05/2024

Dáta deiridh an tréimhse: 30/04/2026

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

5.1.9. Critéir roghnúcháin

Critéar:

Cineál: Eile

Cur síos: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG (bzw. einer Vertragsgemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) 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. Eolas faoin dara céim de nós imeachta dhá chéim:

An líon íosta iarrthóirí a dtabharfar cuireadh dóibh chuig an dara céim den nós imeachta: 0

5.1.10. Critéir dhámhachtana

Critéar:

Cineál: Praghas

5.1.11. Doiciméid soláthair

Tá srian ar rochtain ar dhoiciméid soláthair áirithe

An bonn cirt leis an rochtain ar dhoiciméid soláthair áirithe a shrianadh:

Cosaint faisnéise lena mbaineann íogaireacht ar leith

Tá eolas faoi dhoiciméid shrianta le fáil ag: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

5.1.12. Téarmaí soláthair

Téarmaí na haighneachta:

Cur isteach leictreonach: Éigeantach

Na teangacha inar féidir tairiscintí nó iarrataí ar rannpháirtíocht a chur isteach: Gearmáinis

Catalóg leictreonach: Éigeantach

Leaganacha malartacha: Éigeantach

Spríodhata chun tairiscintí a fháil: 25/02/2026 12:00:00 (UTC+1)

An spríodhata ar ar gá don tairiscint a bheith fós bailí: 24 Míonna

Eolas faoi oscailt phoiblí:

Dáta oscailte: 25/02/2026 13:00:00 (UTC+1)

Téarmaí an chonartha:

Ní mór an conradh a chur i gcrích faoi chuimsiú clár fostaíochta dídeanaí: Ní hea

Sonrascú leictreonach: Éigeantach

Úsáidfear ordú leictreonach: níl

Úsáidfear íocaíocht leictreonach: tá

5.1.15. Teicnící

Creat-chomhaontú: Creat-chomhaontú, gan an iomaíocht a athoscailt

Eolas faoin gcóras ceannaigh dinimiciúil: Níl feidhm ag córas ceannaigh dinimiciúil

Ceant leictreonach: níl

5.1.16. Tuilleadh eolais, idirghabháil agus athbhreithniú

Eagraíocht athbhreithniúcháin: Vergabekammer des Bundes

Eolas faoi spríodhataí athbhreithnithe: Es liegt keine Bindung an vergaberechtliche Vorgaben vor, da mangels Auswahlentscheidung durch die AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse unter den interessierten, geeigneten pharmazeutischen Unternehmen und einer diskriminierungsfreien Beitrittmöglichkeit dieser Unternehmen kein öffentlicher Auftrag vergeben wird. Der Rechtsweg zu den Vergabenachprüfungsinstanzen (§§ 160 ff GWB) ist daher nur eröffnet, wenn mit dem Rechtsbehelf gleichwohl das Vorliegen eines öffentlichen Auftrags - also einer Auswahlentscheidung (vgl. EuGHC-9/17 und C-410/14) - im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Richtlinie 2014/24/EU/ § 103 GWB behauptet wird. Rein vorsorglich für den Fall eines Vergabenachprüfungsverfahrens wird zudem auf die Bestimmungen des GWB, insbesondere auf §§ 134, 135, 160, 168 GWB, hingewiesen. Im Falle von Rechtsbehelfen, mit dem Ziel, gegen die Bestimmungen und Bedingungen dieses Open-House-Verfahrens einschließlich der vertraglichen Bestimmungen vorzugehen, steht der Rechtsweg zu den Sozialgerichten offen, deren Zuständigkeit in §§ 51 ff. SGG (zur örtlichen Zuständigkeit § 57 SGG) geregelt ist. Das Vorverfahren, den einstweiligen Rechtsschutz sowie das Verfahren im ersten Rechtszug regeln §§ 77 ff., 87 ff. SGG.

Eagraíocht a sholáthraíonn faisnéis bhreise faoin nós imeachta soláthair: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Eagraíocht a fhaigheann iarratais ar rannpháirtíocht: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

8. Eagraíochtaí

8.1. ORG-0001

Ainm oifigiúil: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Uimhir chlárúcháin: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Roinn: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Seoladh poist: Hildesheimer Str. 273

Baile: Hannover

Cód poist: 30519

Foroinn tíre (NUTS): Region Hannover (DE929)

Tír: An Ghearmáin

Pointe teagmhála: Unternehmensbereich Arzneimittelmanagement

R-phost: rabattvertraege@nds.aok.de

Teil.: 0511870113378

Seoladh idirlín: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

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: Vergabekammer des Bundes

Uimhir chlárúcháin: Mögliche Rechtsmittelinstanz

Seoladh poist: Villemombler Straße 76

Baile: Bonn

Cód poist: 53123

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

Tír: An Ghearmáin

R-phost: vk@bundeskartellamt.bund.de

Teil.: 02289499-0

Róil na heagraíochta seo:

Eagraíocht athbhreithniúcháin

Eolas faoin bhfógra

Aitheantóir/leagan an fhógra: d64f9159-a43b-481b-b80d-d1193d97ac19 - 01

Cineál na foirme: lomaíocht

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

Fochineál an fhógra: 16

Dáta seolta an fhógra: 01/03/2024 10:40:39 (UTC)

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

Uimhir foilseacháin an fhógra: 130858-2024

Uimhir eagráin IO S: 45/2024

Dáta foilsithe: 04/03/2024