

461177-2026 - Iomaíocht

An Ghearmáin – Pharmaceutical products – Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Natriumoxybat (ATC-Code: N07XX04).

OJ S 127/2026 06/07/2026

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 Natriumoxybat (ATC-Code: N07XX04).

Cur síos: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Natriumoxybat (ATC-Code: N07XX04) innerhalb des Zeitraumes vom 01.09.2026 bis zum 31.08.2028 mit jederzeitiger Möglichkeit des Vertragsabschlusses während der Laufzeit („open-house-Modell“).

Aitheantóir an nós imeachta: c8262c1b-a138-4b5c-9beb-913be38405e9

Aitheantóir inmheánach: TED Natriumoxybat

An cineál nós 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

Tír: An Ghearmáin

Aon áit sa tír áirithe

2.1.4. Eolas ginearálta

Bunús dlí:

Treoir 2014/24/AE

2.1.6. Forais eisiaimh

Foinse na gcúiseanna eisiúna: Fógra

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

Rannpháirtíocht in eagraíocht choiriúil:

Calaois:

Cás cosúil le féimheacht faoin dlí náisiúnta:

Fostú páistí agus cineálacha eile gáinneála ar dhaoine:

Dócmhainneacht:

Féimheacht:

Cuirtear ar fionraí gníomhaíochtaí gnó:

Sciúradh airgid nó maoiniú na sceimhlitheoireachta:

Cionta sceimhlitheoireachta nó cionta a bhaineann le gníomhaíochtaí sceimhlitheoireachta:

5. Luchtóg

5.1. Luchtóg: LOT-0000

Teideal: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Natriumoxybat (ATC-Code: N07XX04) innerhalb des Zeitraumes vom 01.09.2026 bis zum 31.08.2028 mit jederzeitiger Möglichkeit des Vertragsabschlusses während der Laufzeit („open-house-Modell“).

Cur síos: Zu dem Wirkstoff Natriumoxybat (ATC-Code: N07XX04) 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 01.09.2026. Alle Verträge enden spätestens am 31.08.2028, 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 Natriumoxybat (ATC-Code: N07XX04) werden erstmalig mit Wirkung zum 01.09.2026 abgeschlossen. Interessenten, die zu diesem Termin Vertragspartner werden möchten, haben die einzureichenden Vertragsunterlagen bis zum 28.07.2026 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 Natriumoxybat

5.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 33600000 Pharmaceutical products

5.1.2. An áit feidhmíochta

Foroinn tíre (NUTS): Region Hannover (DE929)

Tír: An Ghearmáin

5.1.3. Fad measta

Dáta tosaithe: 01/09/2026

Dáta deiridh an tréimhse: 31/08/2028

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): tá

5.1.9. Critéir roghnúcháin

Foinse na gcritéir roghnaithe: Fógra

Critéar: Riachtanais eacnamaíochta nó airgeadais eile

Cur síos ar an gcritéar roghnúcháin: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmen i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG (bzw. einer Vertragsgemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmen) 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.

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 fógaireacht 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: Ní ceadmhach

An bonn cirt atá leis an bhfáth nach féidir an cur isteach leictreonach a dhéanamh: Cosaint faisnéise lena mbaineann íogaireacht ar leith

Cur síos: Elektronische Einreichung nicht zulässig

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

Catalóg leictreonach: Ní ceadmhach

Leaganacha malartacha: Ní ceadmhach

Spriocdháta chun tairiscintí a fháil: 27/06/2028 12:00:00 (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 faoi oscailt phoiblí:

Dáta oscailte: 27/06/2028 13:00:00 (UTC+01:00) Am Lár na hEorpa, Am Samhraidh Iarthar na hEorpa

Téarmaí an chonartha:

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

Sonrascú leictreonach: Ní ceadmhach

Úsáidfear ordú leictreonach: níl

Úsáidfear íocaíocht leictreonach: tá

5.1.15. Teicnící

Creat-chomhaontú:

Creat-chomhaontú, gan an iomaíocht a athoscailt

An t-uaslíon rannpháirtithe: 999

Eolas faoin gcóras ceannaigh dinimiciúil:

Níl feidhm ag córas ceannaigh dinimiciúil

5.1.16. Tuilleadh eolais, idirghabháil agus athbhreithniú

Eagraíocht athbhreithniúcháin: Vergabekammer des Bundes

Eolas faoi spriocdhátaí 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 Beitrittsmöglichkeit 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: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Seoladh poist: Kaiser-Friedrich-Straße 16

Baile: Bonn

Cód poist: 53113

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

8.1. ORG-0000

Ainm oifigiúil: Publications Office of the European Union

Uimhir chlárúcháin: PUBL

Baile: Luxembourg

Cód poist: 2417

Foroinn tíre (NUTS): Luxembourg (LU000)

Tír: Lucsamburg

R-phost: ted@publications.europa.eu

Teil.: +352 29291

Seoladh idirlín: <https://op.europa.eu>

Róil na heagraíochta seo:

TED eSender

Eolas faoin bhfógra

Aitheantóir/leagan an fhógra: 561292bf-cd66-4aee-a679-de8e63385c6d - 01

Cineál na foirme: lomaíocht

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

Fochineál an fhógra: 16

Dáta seolta an fhógra: 03/07/2026 06:59:24 (UTC+00:00) Am Iarthar na hEorpa, GMT

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

Uimhir foilseacháin an fhógra: 461177-2026

Uimhir eagráin IO S: 127/2026

Dáta foilsithe: 06/07/2026