

**Ausschreibung für einen Dienstleistungsauftrag  
zum Audit des  
„Modellprojektes zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger“  
im Wege des beschleunigten, nicht offenen Verhandlungsverfahrens**

**14.08.2002**

**1. Auftraggeber:** Bundesministerium für Gesundheit, Referat DS03, Am Propsthof  
78 a, 53121 Bonn

**2. Kategorie der Dienstleistung und Beschreibung, CPC-Nummer**

CPV:

Kategorie 8, CPC Referenznummer 85

Beschreibung:

Das Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger wird von einer gemeinsamen Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit, der Länder Hamburg, Hessen, Niedersachsen und Nordrhein-Westfalen sowie der Städte Bonn, Frankfurt, Hannover, Karlsruhe, Köln und München getragen. Im Rahmen einer kontrollierten randomisierten multizentrischen klinischen Arzneimittelstudie soll die Wirksamkeit der heroingestützten Behandlung im Vergleich zur oralen Methadon-Substitution überprüft werden. Zielgruppen der Behandlung sind einerseits Patienten, die von einer Methadonsubstitution nicht hinreichend profitieren oder andererseits vom bestehenden Drogenhilfesystem bisher nicht erreicht wurden. Insgesamt sollen 1120 Patienten in sieben Städten an der Studie teilnehmen.

Neben der medikamentösen Behandlung werden alle Patienten psychosozial betreut. Um den Einfluss der psychosozialen Begleitung auf den Behandlungsverlauf bestimmen zu können, werden zwei verschiedene Therapieformen eingesetzt: das Case-Management, d.h. ein individuell nachgehendes Betreuungskonzept verbunden mit einer motivierenden Gesprächsführung, oder Drogenberatung in Kombination mit Psychoedukation, einer gruppentherapeutischen Interventionsform. Nähere Informationen zum Studiendesign können Sie unter [www.heroinstudie.de](http://www.heroinstudie.de) erhalten.

Die ersten Patienten wurden im Februar 2002 in die Studie eingeschlossen. Die individuelle Behandlungsdauer für Patienten der Kontrollgruppe beträgt 12 und für Patienten der Interventionsgruppe 24 Monate, um längerfristige Effekte beobachten zu können.

Neben den Untersuchungen im Rahmen der klinischen Prüfung werden weitere versorgungsrelevante Aspekte in wissenschaftlichen Begleitstudien untersucht. Teilstudien beschäftigen sich mit der Integrierbarkeit der heroingestützten Behandlung in das bestehende Hilfesystem, kriminologischen Fragestellungen und der gesundheitsökonomischen Evaluationen.

In klinischen Zulassungsstudien ist das Audit ein wesentlicher Faktor der Qualitätssicherung. Im Rahmen des o.g. Projektes sind neben einem reinen Produktaudit auch System- und Verfahrens-Audits auf verschiedenen Ebenen vorgesehen. Hierfür wird ein entsprechend qualifiziertes Dienstleistungsunternehmen gesucht.

Die Aufgaben des Dienstleistungsunternehmens umfassen:

1. Erstellung eines Auditplans, der folgende Ebenen berücksichtigen soll:
  - Audit zur Sicherung der Datenqualität der klinischen Prüfung, wobei die zu kontrollierenden Aspekte u.a. die prüfärztliche Dokumentation, die externe Datenerhebung (CRF-relevant, durch Interviewer), Laboruntersuchungen und die Patientenführung umfassen sollen
  - Systemaudit der örtlichen Projektleitungen/Behandlungszentren
  - Systemaudit der übergeordneten wissenschaftlichen Projektkoordination (LKP, Koordination der klinischen Prüfung und der wissenschaftlichen Begleitstudien)
2. Durchführung der Audits (zur Mitte und zum Ende der Studie, fortlaufend über die Standorte verteilt und dem Bedarf angepasst)
3. Erstellung qualifizierter Auditberichte, in denen Systemmängel benannt und Vorschläge zu deren Behebung gemacht werden

Ihre Interessenbekundung sollte den groben Preisrahmen und ein Konzept zur Durchführung der Audits beinhalten. Die Auditkonzepte müssen die Vorgaben der GCP-Richtlinien zusammen mit den weiteren arzneimittelrechtlichen Regelungen erfüllen. Aus den eingegangenen Bewerbungen werden mindestens drei Dienstleistungsunternehmen zu einer detaillierten Angebotsabgabe (zzgl. einer Präsentation) aufgefordert. Um das Leistungsspektrum, die Fachkunde und die Erfahrungen der Anbieter, insbesondere auch bei der Beurteilung von Projektmanagement im Forschungsbereich, einschätzen zu können, wird um Angabe entsprechender Referenzen gebeten.

**3. Ausführungsort:**

DLR, Projektträger des BMG  
 Gesundheitsforschung  
 Südstr. 125  
 53175 Bonn  
 Tel.: 0228/3821-210  
 Fax: 0228/3821-257

- |  |               |
|--|---------------|
| <b>4. a) Vorbehalt für einen besonderen Berufsstand:</b>             | Nein          |
| <b>b) Rechts- und Verwaltungsvorschriften:</b>                       | VOL/A         |
| <b>c) Verpflichtung zur Angabe des Namens und der Qualifikation:</b> | Erforderlich  |
| <b>5. Angebote für Teilleistungen:</b>                               | Nicht möglich |

**6. Zahl der Dienstleistungserbringer, die zur Verhandlung aufgefordert werden:**

Grundsätzlich mindestens drei

Falls 14 Tage nach Ablauf der Frist nach 10b) keine Aufforderung zur Angebotsabgabe erfolgt, ist davon auszugehen, dass der Antrag auf Teilnahme nicht weiter berücksichtigt werden konnte.

**7. Verbot von Änderungsvorschlägen:** Nein

**8. Dauer des Auftrages:** 01.11.02 – 31.12.04

**9. Rechtsform des Auftragnehmers:** Nicht vorgeschrieben

**10. a) Begründung des beschleunigten Verfahrens:**

Dringender Handlungsbedarf, da die klinische Studie bereits begonnen hat.

**b) Einsendefrist für Anträge auf Teilnahme:**

Tag der Veröffentlichung im Bundesanzeiger plus 15 Tage

**c) Anschrift:**

siehe Ziffer 3

**d) Sprache:**

Deutsch

**11. Kautions- und Sicherheiten:** Entfällt

**12. Voraussetzungen des Dienstleistungserbringers:**

Mit der Interessensbekundung soll ein grobes Konzept zur Durchführung der Audits gemäß der folgenden Gliederung vorgelegt werden:

1. Kurze Beschreibung des Anbieters
2. Nachweis über Qualifikationen und Erfahrungen des Dienstleistungsunternehmens anhand von Referenzen
3. Konzept zur Durchführung der Audits
4. Zeit- und Kostenplan unter Angabe von Stundensätzen

Alle Unterlagen sind in zweifacher Ausführung einzureichen. Für die Erstellung und Abgabe der Bewerbung sowie des späteren Angebotes/Präsentation wird keine Vergütung gewährt.

**13. Bereits ausgewählte Dienstleistungserbringer:** Keine

**14. Sonstige Angaben:**

**Nachprüfungsbehörde:**

- a) Vergabepflichtstelle: BMG, Referat DS03
- b) Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

**Kriterien der Auftragserteilung:**

- Inhaltliche Qualität und Angemessenheit des vorgelegten Konzeptes
- Nachgewiesene Erfahrung und vorhandenes Know-How
- Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit des Leistungsangebotes

**15. Absendung der Bekanntmachung:** August 2002

**16. Eingang der Bekanntmachung:** August 2002

**17. Tag der Veröffentlichung von Vorinformationen:** entfällt

**18. Auftrag im Anwendungsbereich des Beschaffungsübereinkommens „GPA“:**  
trifft zu

Bonn, den 14.08.2002  
Im Auftrag

gez. Michaela Schreiber