

# Leistungsverzeichnis

zu einer

## öffentlichen Ausschreibung

über die Vergabe eines Auftrages zur Lieferung von Arzneimitteln

- I. Vorbemerkungen
- II. Leistungsumfang
- III. Berechnung / Abrechnung
- IV. Behördliche Genehmigung
- V. Persönlich-sachliche Voraussetzungen
- VI. Anlagen (Arzneimittel)

### **Bieterdaten (bitte ausfüllen):**

Firmenname: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

Anzahl und Ort/e weiterer Niederlassungen: \_\_\_\_\_

Anzahl der Mitarbeiter/innen (gesamt): \_\_\_\_\_

# **I Vorbemerkungen**

## **I. 1 Allgemeines**

Ziel der Auftragsvergabe ist die Sicherstellung einer ausreichenden und zweckmäßigen Versorgung des Rettungsdienstes der Stadt Hagen (Auftraggeberin) mit Arzneimitteln. Dabei sind die einschlägigen Gesetze, Verordnungen, berufsrechtlichen Vorschriften und behördlichen Erlasse, insbesondere jene über den Verkehr mit Arzneimitteln und über den Betrieb von Apotheken einzuhalten.

Die Amtssprache ist Deutsch. Der betreuende Apotheker muss fließend Deutsch in Wort und Schrift kommunizieren können.

Gesetzliche Grundlagen für die Belieferung des Rettungsdienstes Hagen mit Arzneimitteln sind das Apothekengesetz (ApoG), die Betäubungsmittel-Verschreibungs-Verordnung (BtMVV), sowie die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO). Demnach ist die Stadt Hagen als Träger und Durchführender des Rettungsdienstes hinsichtlich der Arzneimittelversorgung einem Krankenhaus gleichgestellt.

Der Auftragnehmer muss Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke nach § 1 Abs. 2 ApoG (oder nach den entsprechenden Gesetzen eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union) sein und alle Pflichten gemäß ApoG, hier insbesondere des §14 Abs. 5, erfüllen. Ein Nachweis (Kopie der Urkunde) über die Betriebserlaubnis ist dem Angebot beizulegen.

Insbesondere muss der Auftragnehmer gemäß den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes berechtigt sein, sämtliche Arzneimittel an die Auftraggeberin zu liefern.

Das durch die Auftragnehmerin eingesetzte Personal besitzt alle erforderlichen Qualifikationen für den sachgerechten und juristisch zulässigen Umgang mit Arzneimitteln und Betäubungsmitteln. Dies ist auf Verlangen des der Auftraggeberin nachzuweisen.

Um eine ausreichende Versorgungssicherheit zu gewährleisten sind nur „ortsnahe“ Apotheken zugelassen. „Ortsnah“ im Sinne des Apothekengesetzes und dahingehender Entscheidungen unter anderem des Bundesverwaltungsgerichtes bedeutet, dass die Apotheke in einer Entfernung von maximal 1 Stunde Fahrzeit (gemessen an Wochenarbeitstagen zwischen 08:00 und 14:00 Uhr) zum Standort des Medizin-Produkte-Lager der Stadt Hagen (Feuer- und Rettungswache 1, Bergischer Ring 87, 58095 Hagen) liegen darf.

Ein Ansprechpartner des Auftragnehmers muss während der normalen Öffnungszeiten (mindestens: Mo-Fr von 08:00 bis 18:00 Uhr) immer erreichbar sein. Der zuständige Apotheker des Auftragnehmers muss während der obengenannten Zeiten innerhalb von 2 Stunden zwecks Beratung zur Verfügung stehen. Notfalltelefonnummern sind

bekanntzugeben und dürfen zu rein dienstlichen Zwecken in der Datenbank der Feuerwehr Hagen (Einsatzleitrechner) gespeichert werden.

Der Auftragnehmer stellt sicher, dass auch außerhalb der Öffnungszeiten ein Ansprechpartner zur Verfügung steht, um im Großschadensfall eine Versorgung aufrechtzuerhalten.

Betäubungsmittel gem. Anlage – Angebotsblatt Arzneimittel sind ebenfalls zu liefern. Die entsprechenden Genehmigungen gemäß Betäubungsmittelgesetz liegen vor.

Es dürfen nur Arzneimittel mit deutscher Zulassung geliefert werden.

Der Auftragnehmer hat sicherzustellen, dass keine Arzneimittelfälschungen oder ähnliche Produkte geliefert werden. Hierzu muss die Lieferkette vom Hersteller bis zum Endkunden lückenlos nachweisbar sein. Der Auftraggeber behält sich vor, bei Verdacht Stichproben durchzuführen.

## **I. 2 Auftragsdauer**

Diese Vereinbarung tritt mit Zugang zum 01.01.2026 in Kraft und wird geschlossen für die Dauer von 36 Monaten.

Sollten sich die Verhältnisse, die für die Vereinbarung maßgebend sind, z.B. durch Tarif- oder Preiserhöhungen, so wesentlich verändert haben, dass einer Vertragspartei das Festhalten an die vereinbarten Regelungen nicht zuzumuten ist, kann diese Vertragspartei eine Anpassung an die geänderten Verhältnisse verlangen. Dabei sind die geänderten Verhältnisse durch die Vorlage entsprechender Dokumente zu belegen und zu prüfen.

Sofern die Zustimmung einer Anpassung von einer Vertragspartei nicht möglich ist, ist die Beendigung dieser Vereinbarung möglich. Dabei muss zwingend die Versorgung mit Arzneimittel bis zur Versorgungsübernahme durch einen neuen Auftragnehmer gewährleistet bleiben. Die Art und Weise der Gewährleistung müssen die Vertragsparteien, nach den Vorgaben des Gesundheitsamts Hagen und dem aufsichtsführenden Gesundheitsamt des Auftragnehmers, absprechen und durch die betroffenen Gesundheitsämter genehmigen lassen.

## **II Leistungsumfang**

Der Auftragnehmer verpflichtet sich, die Auftraggeberin mit Arzneimitteln zu versorgen.

Die Erfüllung der Versorgungsaufgabe umfasst neben der Belieferung mit Arzneimitteln durch den Auftragnehmer, Aufgaben der Beratung, der Bevorratung und der Herstellung sowie der Überwachung nach Maßgabe der gesetzlichen Vorschriften

und der nachfolgenden Vereinbarungen. Gemäß Rechtsvorschriften (ApoG, ApBetrO, BtMVV) und § 5 des Vertrages ist eine regelmäßige Überprüfung der Einrichtungen, in denen Arzneimittel gelagert werden, erforderlich.

Derzeit verfügt der Rettungsdienst Hagen über ein zentrales Medizin–Produkte-Lager, 3 dezentrale Lager auf Feuer- und Rettungswachen und den Notarztstandorten, sowie ca. 35 Fahrzeuge.

Nach Abstimmung mit dem Gesundheitsamt ist für den Rettungsdienst Hagen festgelegt, dass durch den beliefernden Apotheker zweimal im Jahr das künftige zentrale Lager sowie stichprobenartig jeweils ein dezentrales Lager mit den dazugehörigen Fahrzeugen überprüft werden soll. Die Entscheidung, welches dezentrale Lager jeweils besichtigt wird, obliegt dem Apotheker.

Die Kosten für die Überprüfung, pharmazeutische Beratung und weitere Dienstleistungen sind im Gesamtangebot als zusätzliche Kosten auszuweisen.

Die beim Rettungsdienst der Stadt Hagen zur Versorgung der Patienten benötigten und unter der Anlage 3 – Angebotsblatt Arzneimittel bezeichneten Artikel der Warengruppe werden zu den dort festgesetzten Preisen angeboten.

Die Anlage 3 – Angebotsblatt Arzneimittel ist um die erforderlichen Preisangaben zu ergänzen und **mit** Anlage 2 – Leistungsverzeichnis über die Vergabeplattform zuzusenden.

## **II. 1 Lieferung von Arzneimitteln**

Der Auftragnehmer ist verpflichtet, sämtliche Arzneimittel zu liefern, die die Auftraggeberin bestellt.

Der letztjährige Arzneimittelbezug im Zeitraum vom 1. Januar 2024 bis 31. Dezember 2024 kann der beigefügten Auflistung (Anlage – Angebotsblatt Arzneimittel) entnommen werden.

Die Auftraggeberin ist weder zur Abnahme des aufgeführten Lieferumfangs noch zur Abnahme einer anderen bestimmten Liefermenge verpflichtet. Bei den angegebenen Mengen handelt es sich um einen interpolierten Jahresbedarf, welcher lediglich als Kalkulationsgrundlage dienen, jedoch nicht als verbindlich anzunehmen sind.

Hinsichtlich ihrer Beschaffenheit, Verpackung und Kennzeichnung haben sämtliche Waren den Rechtsvorschriften der Bundesrepublik Deutschland zu entsprechen. Die Abnahme einer bestimmten Warenmenge wird nicht vereinbart. Zu liefern ist der gesamte Bedarf, der bei der Auftraggeberin entsteht.

Die Auftraggeberin ist verpflichtet, Arzneimittel nur beim Auftragnehmer zu bestellen, soweit diese nicht - unter dem Vorbehalt des § 43 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes

(AMG) - freiverkäuflich sind oder soweit nicht nach § 47 AMG eine Belieferung unter Umgehung der Apotheke gestattet ist.

Aufgrund der örtlichen Lagerkapazitäten wird der Bedarf in wöchentlichen Teilabrufen erfolgen. Nach Absprache können bestimmte Produkte auch in größeren Chargen bestellt werden (z.B. Infusionen). Da dies von den Lagerkapazitäten abhängig ist, ist hier immer eine Einzelabsprache erforderlich.

Die von der Auftragnehmerin zu liefernden Arzneimittel sind bei Bestellung bis 14:00 Uhr (in der Regel an den Werktagen Montag und Donnerstag) am darauffolgenden Werktag in geeigneten verschlossenen Transportbehältern an die Auftraggeberin (Feuer- und Rettungswache Mitte, Bergischer Ring 87, 58095 Hagen) zu liefern. Die Arzneimittel sind vor einem Zugriff Unbefugter zu schützen. Die Lieferung erfolgt während der Dienstzeit der Auftraggeberin (7:30 – 16:00 Uhr). Falls ein Versand der Arzneimittel erfolgt gelten die Bestimmungen von §11a ApoG und §17 ApBetrO, wobei die Lieferfrist zum folgenden Werktag unberührt bleibt.

Die Belieferung hat durch persönliche Übergabe des Boten an empfangsberechtigtes Personal der Auftraggeberin direkt ins Medizin-Produkte-Lager der Feuerwehr Hagen zu erfolgen.

Der Auftragnehmer verpflichtet sich, für eine ausreichende Bevorratung mit Arzneimitteln in der Apotheke, unter Berücksichtigung des §4 ApBetrO, zu sorgen. Der Umfang der Bevorratung wird zwischen der Auftragnehmerin und der Auftraggeberin abgesprochen, wobei die Lagerhaltung beim Auftragnehmer so zu gestalten ist, dass der 14-tägige Durchschnittsverbrauch, bei Bedarf, innerhalb eines Werktages geliefert werden kann.

Sollte ein bestelltes Arzneimittel nicht lieferbar sein, so ist die Auftraggeberin unverzüglich zu informieren und mögliche Alternativen beziehungsweise ein Nachliefertermin abzusprechen.

Die Auftraggeberin kann bei Bedarf den Lieferort innerhalb des Stadtgebiets Hagen bei jeder Bestellung kostenlos umbenennen. Daraus generieren sich für die Auftragnehmerin keine Ansprüche auf eine Abrechnung von Mehrkosten. Sollte der in der Bestellung benannte Lieferort außerhalb des Stadtgebiets Hagen liegen, können die gegebenenfalls daraus entstehenden Mehrkosten bei der Auftraggeberin in Rechnung gestellt werden.

Die Lieferung von Arzneimitteln darf nur aufgrund einer ärztlichen Verschreibung durch einen von der Auftraggeberin beauftragten und dem Auftragnehmer benannten Arzt, gemäß Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV), erfolgen. Auf einem vorgegebenen Anforderungsschein erfolgt die Verordnung schriftlich unter Angabe der genauen Bezeichnung der Arzneimittel, der Dosierung und der gewünschten Menge mit Unterschrift des zuständigen Arztes der Auftraggeberin. Nur in besonderen Notfällen, z.B. bei Großschadensereignissen oder bei einem Akutbedarf im Einsatz, kann die Lieferung auch aufgrund einer telefonischen Anforderung erfolgen; die

schriftliche Anforderung ist in diesem Fall unmittelbar nachzureichen. Die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften sowie die Vorschriften über verschreibungspflichtige Arzneimittel bleiben unberührt.

Zur adäquaten Versorgung von Patienten bei Sonderlagen müssen die Räumlichkeiten der Apotheke innerhalb von 60 Minuten Fahrzeit, bei optimaler Verkehrslage, erreichbar sein und eine Abholung durch eine durch die Auftraggeberin beauftragte Person / Firma / Behörde, innerhalb der regulären Geschäftszeiten und ohne Berechnung von Mehrkosten, möglich sein. Die in diesem Fall durch die Beauftragung anfallenden Kosten für die Auftraggeberin trägt die Auftraggeberin selbst.

## **II. 2 Überwachung der Arzneimittel und des Arzneimittelverkehrs**

Der Auftragnehmer überprüft die Arzneimittelvorräte der Auftraggeberin nach Maßgabe der Apothekenbetriebsordnung von §32 ApBtrO halbjährlich. Hierbei achtet er insbesondere auf die einwandfreie Beschaffenheit und die ordnungsgemäße Aufbewahrung der Arzneimittel. Festgestellte Mängel werden der ärztlichen Leitung Rettungsdienst und der Sachgebietsleitung Rettungsdienst der Auftraggeberin unverzüglich mitgeteilt. Zur Beseitigung der Mängel ist eine angemessene Frist zu setzen. Wird die Frist nicht eingehalten, ist die für die Apothekenaufsicht zuständige Behörde durch den Auftragnehmer zu unterrichten (vgl. § 14 Abs. 6 ApoG). Verfallene oder sonst unbrauchbar gewordene Arzneimittel werden von der Auftraggeberin dem Auftragnehmer zur ordnungsgemäßen Vernichtung zugeführt.

Die Prüfpflicht des Auftragnehmers erstreckt sich auf alle in den Betriebsstätten und in den Rettungsdienstfahrzeugen der Auftraggeberin vorrätig gehaltenen Arzneimittel, einschließlich der Betäubungsmittel.

Das über jede Kontrolle gefertigte Protokoll wird in dreifacher Ausführung durch den Auftragnehmer angefertigt und der Leitung des Rettungsdienstes sowie der ärztlichen Leitung für den Rettungsdienst der Auftraggeberin zur Verfügung gestellt. Das Original verbleibt bei dem Auftragnehmer.

Eine Abrufübersicht wird durch die Auftragnehmerin quartalsweise angefertigt und spätestens am 15. des quartalsfolgenden Monats der Auftraggeberin zugesandt. Die Übermittlung auf elektronischen Wegen ist nach Absprache mit der Auftraggeberin möglich.

Stichprobenartig ist durch die Auftragnehmerin der Transport der durch die Auftraggeberin bestellten Arzneimittel von der Apotheke der Auftragnehmerin zum Lieferort der Auftraggeberin per Temperaturdatenlogger zu dokumentieren. Es ist insbesondere dann eine Transporttemperaturkontrolle durchzuführen, wenn die Außentemperaturen außerhalb der zulässigen Lagertemperatur der zu liefernde Arzneimittel liegen. Über die erfolgte Dokumentation ist die Auftraggeberin formlos zu informieren. Lediglich bei Abweichung außerhalb der zulässigen Temperaturlimiten, der sich in der Lieferung befindlichen Arzneimittel, ist eine

ausführliche Dokumentation der Auftraggeberin zur Verfügung zu stellen. In Absprache mit der Auftragnehmerin wird entschieden wie mit den betroffenen Arzneimitteln umgegangen wird um eine Gefährdung für die Patienten des Rettungsdienstes der Stadt Hagen auszuschließen.

### **II.3 Beratungsfunktion**

Im Rahmen des Versorgungsauftrages nimmt der Auftragnehmer insbesondere folgende Beratungsfunktionen wahr:

- Aufbau und laufende Ergänzung einer umfassenden Arzneimittelinformation und Arzneimitteldokumentation.
- Beratung der für die Auftraggeberin tätigen Ärzte in Angelegenheiten der Anwendung und des Verbrauchs von Arzneimitteln.
- Vermittlung pharmazeutischer Grundinformationen gegenüber nichtärztlichen Mitarbeitern der Auftraggeberin und Beantwortung diesbezüglicher Anfragen.
- Beratung der Auftraggeberin und Erteilung von Empfehlungen zur Planung, Organisation und Überwachung des Arzneimittelverkehrs, zu Veränderungen und Ergänzungen der verwendeten Arzneimittel sowie zur Vorratshaltung von Arzneimitteln.

Die Beratung erfolgt in der Regel während der Dienstzeiten der Auftragnehmerin. Bei besonderen Einsatztätigkeiten wie z. B. bei Großschadenslagen mit MANV (Massenanfall von Verletzten) muss die Beratung jedoch auch zu jeder Tages- und Nachtzeit sowie an Sonn- und Feiertagen sichergestellt sein.

### **III Berechnung/Abrechnung der von der Auftragnehmerin erbrachten Leistungen**

Die Kosten für Arzneimittel werden gemäß den, in der Anlage Arzneimittel, vereinbarten Preisen abgerechnet.

In den vorgenannten Preisen sind die Vergütung für Anlieferung, Überwachung, Beratung sowie weitere besondere Dienstleistungen enthalten, soweit sie in diesem Leistungsverzeichnis aufgeführt sind.

Rechnungen sind mit den Vertragspreisen ohne gesetzliche Umsatzsteuer (Nettopreise) aufzustellen; der Umsatzsteuerbetrag ist am Schluss der Rechnung einzusetzen. Sämtliche Rechnungen sind in doppelter Ausfertigung der Auftraggeberin einzureichen. Sie sind entsprechend zu kennzeichnen und nach § 15 VOL/B aufzustellen. Ihre Blätter sind jeweils durchgehend zu nummerieren.

Erst bei Zugang einer vollständigen und überprüfbaren Rechnung beginnt die Zahlungsfrist. Sie beträgt 14 Tage.

Alle Zahlungen werden bargeldlos in Euro geleistet.

Als Tag der Zahlung gilt bei Überweisung von einem Konto der Tag der Abgabe oder Absendung des Zahlungsauftrages an ein Geldinstitut.

#### **IV Behördliche Genehmigungen**

Der Vertrag bedarf nach § 14 Abs. 5 Satz 1 ApoG zu seiner Rechtswirksamkeit der Genehmigung der zuständigen Behörde. Den Vertragspartnern ist bekannt, dass bis zum Zeitpunkt der rechtswirksamen Erteilung dieser Genehmigung der vorliegende Vertrag schwebend unwirksam ist.

Der Auftragnehmer verpflichtet sich, den Vertrag der zuständigen Behörde zur Genehmigung unverzüglich zuzuleiten und die Auftraggeberin über den Ausgang des Genehmigungsverfahrens unverzüglich zu informieren.

Sollte die zuständige Behörde für die Erteilung der Genehmigung die Vorlage einer besonderen Vertragsurkunde verlangen, so hat der Auftragnehmer dieses der Auftraggeberin unverzüglich mitzuteilen. Die Auftraggeberin wird dann eine Urkunde fertigen, die durch Auftragnehmer und Auftraggeberin zu unterzeichnen ist.

#### **V Persönlich-sachliche Voraussetzungen**

Der Auftragnehmer versichert, dass die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Auftraggeberin gewährleistet werden kann, insbesondere dass über die nach der Apothekenbetriebsverordnung erforderlichen Räume und Einrichtungen sowie über das notwendige pharmazeutische und nichtpharmazeutische Personal verfügt wird, um dem Versorgungsauftrag, insbesondere der Überprüfungspflicht nach § 14 Abs. 6 ApoG, in vollem Umfang nachkommen zu können.

Der Auftragnehmer stellt sicher, dass die ihm nach diesem Vertrag obliegenden Pflichten ausschließlich durch eigene Mitarbeiter erfüllt werden. Der Auftragnehmer muss die durch diesen Vertrag übertragenen Aufgaben selbst ausführen. Eine Übertragung auf Dritte ist nicht gestattet.

Die Auftraggeberin gewährleistet, dass die Mitarbeiter des Auftragnehmers zur Erfüllung der dem Auftragnehmer obliegenden gesetzlichen und vertraglichen Pflichten jederzeit die der Arzneimittelversorgung der Notfallpatienten dienenden Betriebsräume und die Einsatzfahrzeuge betreten können. Das bei der Auftraggeberin eingesetzte Personal ist verpflichtet, mit den Beschäftigten des Auftragnehmers zusammenzuarbeiten und ihn in der Erfüllung seiner Pflichten zu unterstützen.

**Die Vorbemerkungen wurden gelesen und hiermit anerkannt.**

**Mit der elektronischen Abgabe dieses Leistungsverzeichnisses (Anlage 2) über den Vergabemarktplatz NRW gelten diese als vom Bewerber bzw. Bieter unterschrieben.**

