

TE Verg Bescheid 2011/8/25 VKS-6156/11

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 25.08.2011

Norm

WVRG 2007 §1 Abs1

WVRG 2007 §2 Abs1

WVRG 2007 §11 Abs1 und 2

WVRG 2007 §13

WVRG 2007 §18

WVRG 2007 §19

WVRG 2007 §20

WVRG 2007 §23 Abs1

WVRG 2007 §24 Abs4

WVRG 2007 §25 Abs1

WVRG 2007 §31 Abs7 in Verbindung mit

BVergG 2006 §2 Z16 lita, sublitaa und 20 litd

BVergG 2006 §3 Abs1 Z2

BVergG 2006 §5

BVergG 2006 §12 Abs1 Z2

BVergG 2006 §19 Abs1

BVergG 2006 §126

BVergG 2006 §128

BVergG 2006 §129 Abs1 Z7

1. BVergG 2006 § 2 gültig von 01.03.2016 bis 20.08.2018 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 65/2018
2. BVergG 2006 § 2 gültig von 01.01.2014 bis 29.02.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 128/2013
3. BVergG 2006 § 2 gültig von 01.04.2012 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 10/2012
4. BVergG 2006 § 2 gültig von 05.03.2010 bis 31.03.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 15/2010
5. BVergG 2006 § 2 gültig von 01.01.2008 bis 04.03.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 86/2007
6. BVergG 2006 § 2 gültig von 01.02.2006 bis 31.12.2007
1. BVergG 2006 § 3 gültig von 01.04.2012 bis 20.08.2018 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 65/2018
2. BVergG 2006 § 3 gültig von 01.02.2006 bis 31.03.2012
1. BVergG 2006 § 5 gültig von 01.02.2006 bis 20.08.2018 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 65/2018
1. BVergG 2006 § 12 gültig von 01.04.2012 bis 20.08.2018 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 65/2018
2. BVergG 2006 § 12 gültig von 05.03.2010 bis 31.03.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 15/2010

3. BVergG 2006 § 12 gültig von 01.01.2008 bis 04.03.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 86/2007
4. BVergG 2006 § 12 gültig von 01.02.2006 bis 31.12.2007
1. BVergG 2006 § 19 gültig von 12.07.2013 bis 20.08.2018 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 65/2018
2. BVergG 2006 § 19 gültig von 01.04.2012 bis 11.07.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 10/2012
3. BVergG 2006 § 19 gültig von 01.01.2008 bis 31.03.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 86/2007
4. BVergG 2006 § 19 gültig von 01.02.2006 bis 31.12.2007
1. BVergG 2006 § 126 gültig von 01.04.2012 bis 20.08.2018 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 65/2018
2. BVergG 2006 § 126 gültig von 01.02.2006 bis 31.03.2012
1. BVergG 2006 § 128 gültig von 05.03.2010 bis 20.08.2018 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 65/2018
2. BVergG 2006 § 128 gültig von 01.02.2006 bis 04.03.2010
1. BVergG 2006 § 129 gültig von 05.03.2010 bis 20.08.2018 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 65/2018
2. BVergG 2006 § 129 gültig von 01.01.2008 bis 04.03.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 86/2007
3. BVergG 2006 § 129 gültig von 01.02.2006 bis 31.12.2007

Text

BESCHEID

Der Vergabekontrollsenat des Landes Wien hat durch den Vorsitzenden *** und die Mitglieder *** über den Antrag der *** Ges.m.b.H., ***, vertreten durch Heid Schiefer Rechtsanwälte in Wien, auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens und Erlassung einer einstweiligen Verfügung betreffend die Vergabe des Auftrages zur "Lieferung von kardiologischen Stents an die Unternehmung Wiener Krankenanstaltenverbund (KAV) und an das Hanusch-Krankenhaus der Wiener Gebietskrankenkasse", Ausschreibungsnummer KAV-GED-A/19/2009/SE, durch die 1. Stadt Wien, Unternehmung Wiener Krankenanstaltenverbund, Thomas-Klestil-Platz 7/1, 1030 Wien, 2. Wiener Gebietskrankenkasse, Wienerbergstraße 15- 19, 1100 Wien, beide vertreten durch Dr. Nora Kluger, Rechtsanwältin in Wien, nach mündlicher Verhandlung in nicht öffentlicher Sitzung wie folgt entschieden:

1. 1.Ziffer eins

Der Antrag die Ausscheidungsentscheidung der Antragsgegnerin vom 24.5.2011 betreffend das Los sieben, für nichtig zu erklären, wird abgewiesen.

1. 2.Ziffer 2

Die einstweilige Verfügung vom 7.6.2011 wird mit sofortiger Wirkung aufgehoben.

1. 3.Ziffer 3

Die Antragstellerin hat die von ihr entrichteten Pauschalgebühren selbst zu tragen.

Rechtsgrundlagen: §§ 1 Abs. 1, 2 Abs. 1, 11 Abs. 1 und 2, 13, 18, 19, 20, 23 Abs. 1, 24 Abs. 4, 25 Abs. 1, 31 Abs. 7 WVRG 2007 in Verbindung mit §§ 2 Z 16 lit. a, sublit. aa und 20 lit. d, 3 Abs. 1 Z 2, 5, 12 Abs. 1 Z 2, 19 Abs. 1, 126, 128, 129 Abs. 1 Z 7 BVergG 2006. Rechtsgrundlagen: Paragraphen eins, Absatz eins, 2, Absatz eins, 11, Absatz eins und 2, 13, 18, 19, 20, 23 Absatz eins, 24, Absatz 4, 25, Absatz eins, 31, Absatz 7, WVRG 2007 in Verbindung mit Paragraphen 2, Ziffer 16, Litera a,, Sub-Litera, a, a und 20 Litera d,, 3 Absatz eins, Ziffer 2, 5, 12, Absatz eins, Ziffer 2, 19, Absatz eins, 126, 128, 129, Absatz eins, Ziffer 7, BVergG 2006.

Begründung:

Die Stadt Wien, Wiener Krankenanstaltenverbund und die Wiener Gebietskrankenkasse (im Folgenden Antragsgegner genannt) führen ein offenes Verfahren zum Abschluss eines Auftrages zur Lieferung von kardiologischen Stents an die Unternehmung Wiener Krankenanstaltenverbund und an das Hanusch-Krankenhaus der Wiener Gebietskrankenkasse. Auftraggeber sind die Stadt Wien und die Wiener Gebietskrankenkasse, wobei der Anteil der Stadt Wien weit mehr als die Hälfte des Gesamtauftragswertes umfasst.

Es handelt sich um die Vergabe eines Lieferauftrages im Oberschwellenbereich, der in sieben Lose geteilt ist. Nach den Angebotsbedingungen ist eine Teilvergabe je Los vorgesehen. Die einzelnen Lose unterscheiden sich durch die jeweiligen Anforderungen an die anzubietenden Stents und sind im Leistungsverzeichnis näher definiert. Die Kundmachung ist nach einer Vorinformation zur Vergabe der ausschreibungsgegenständlichen Leistungen vom

10.11.2009 am 29.4.2010 im Amtsblatt der Europäischen Union, Zl. 2010/S83-124745 ordnungsgemäß erfolgt. Die Zuschlagskriterien wurden mit 60 % für den Preis und 40 % für die Qualität gewichtet, wobei jeweils die Angebote über die einzelnen Lose verglichen werden sollen. Die Bewertung des Kriteriums Qualität soll durch eine Kommission erfolgen. Das Ende der Angebotsfrist war zuletzt mit 20.8.2010, 10.00 Uhr.

Vorauszuschicken ist, dass die gegenständliche Ausschreibung von der Antragstellerin bereits mit Nachprüfungsantrag vom 12.5.2010 angefochten worden ist. Das Nachprüfungsverfahren wurde zu VKS-5746/10 protokolliert. Als wesentliche Gründe für die Anfechtung hat die Antragstellerin damals eine Intransparenz der Zuschlagskriterien geltend gemacht, weil nicht zu erwarten sei, dass objektiv nachvollzogen werden könne, wie die Antragsgegner zu ihrer Zuschlagsentscheidung kommen werden. Anhand der im Pkt. 12 der besonderen Angebotsbestimmungen getroffenen Festlegungen sei keine nachvollziehbare Bestbieterermittlung möglich. Im Bereich "Expertenbeurteilung" erfolge die Bewertung der Kriterien durch eine aus an Wiener Kliniken interventionell tätigen Kardiologen bestehende Expertenkommission. Von der Antragstellerin wurden auch die Mindestkriterien in den Ausschreibungsunterlagen als nicht eindeutig definiert bekämpft. So hat die Antragstellerin in ihrem ersten Nachprüfungsantrag die als Mindestanforderung für alle ausgeschriebenen Lose festgelegten Angaben, wonach nur Stents berücksichtigt werden, für die zumindest eine randomisierte klinische Studie (RCT) mit mindestens 100 Patienten sowie Registerdaten (mindestens 100 Patienten in einer Studie) mit positivem oder "non-Inferiority" Ergebnis hinsichtlich des "Test-Stents" vorliegen als nicht eindeutig bezeichnet, da es sich bei den ausgeschriebenen Stents auch um Produkte handle, die neu am Markt wären und für die entsprechende Studien nicht zur Verfügung stünden. Die branchenübliche Möglichkeit die Studien zum "Vorgängerprodukt" zum Nachweis beizulegen, seien von der Antragstellerin aufgezeigt worden, jedoch von der Auftraggeberin mit der Fragebeantwortung vom 11.5.2010 nur unzulänglich aufgeklärt worden. Die in der Fragebeantwortung enthaltenen Angaben, wonach Studien von "Vorgängermodellen" berücksichtigt werden, sofern sie sich in keinem medizinisch relevanten Punkt von den angebotenen Produkten unterscheiden und dies seitens des Bieters nachgewiesen werde, hätten die bestehenden Unklarheiten in den Ausschreibungsunterlagen nicht beseitigen können, da für die Bieter nach wie vor nicht erkennbar sei, wann sich ein Produkt in "keinem medizinisch relevanten Punkt" vom Vorgängermodell unterscheidet. Die festgelegten Mindestkriterien seien daher nicht eindeutig und würden den Vorgaben des BvergG 2006 widersprechen. In diesem (ersten) Nachprüfungsverfahren hat der Senat mit Bescheid vom 1.7.2010 den Antrag auf Nichtigerklärung der gesamten Ausschreibungsunterlage abgewiesen, hingegen dem Eventualantrag auf teilweise Nichtigerklärung einzelner Bestimmungen der Ausschreibung gemäß § 26 Abs. 2 WVRG 2007 insoweit statt gegeben, als die auf Seite 25 von 40 der Ausschreibungsunterlagen angeführten Festlegungen zu den Kriterien "Radial Strength, Crossability und Trackability" als nichtig gestrichen wurden. Soweit eine Undeutlichkeit der Mindestkriterien geltend gemacht wurde, ist dem Antrag auf Nichtigerklärung nicht Folge gegeben worden. Dieser Bescheid ist beiden Parteien zugegangen, weshalb auf dessen Inhalt - um Wiederholungen zu vermeiden - verwiesen werden kann. Vorauszuschicken ist, dass die gegenständliche Ausschreibung von der Antragstellerin bereits mit Nachprüfungsantrag vom 12.5.2010 angefochten worden ist. Das Nachprüfungsverfahren wurde zu VKS-5746/10 protokolliert. Als wesentliche Gründe für die Anfechtung hat die Antragstellerin damals eine Intransparenz der Zuschlagskriterien geltend gemacht, weil nicht zu erwarten sei, dass objektiv nachvollzogen werden könne, wie die Antragsgegner zu ihrer Zuschlagsentscheidung kommen werden. Anhand der im Pkt. 12 der besonderen Angebotsbestimmungen getroffenen Festlegungen sei keine nachvollziehbare Bestbieterermittlung möglich. Im Bereich "Expertenbeurteilung" erfolge die Bewertung der Kriterien durch eine aus an Wiener Kliniken interventionell tätigen Kardiologen bestehende Expertenkommission. Von der Antragstellerin wurden auch die Mindestkriterien in den Ausschreibungsunterlagen als nicht eindeutig definiert bekämpft. So hat die Antragstellerin in ihrem ersten Nachprüfungsantrag die als Mindestanforderung für alle ausgeschriebenen Lose festgelegten Angaben, wonach nur Stents berücksichtigt werden, für die zumindest eine randomisierte klinische Studie (RCT) mit mindestens 100 Patienten sowie Registerdaten (mindestens 100 Patienten in einer Studie) mit positivem oder "non-Inferiority" Ergebnis hinsichtlich des "Test-Stents" vorliegen als nicht eindeutig bezeichnet, da es sich bei den ausgeschriebenen Stents auch um Produkte handle, die neu am Markt wären und für die entsprechende Studien nicht zur Verfügung stünden. Die branchenübliche Möglichkeit die Studien zum "Vorgängerprodukt" zum Nachweis beizulegen, seien von der Antragstellerin aufgezeigt worden, jedoch von der Auftraggeberin mit der Fragebeantwortung vom 11.5.2010 nur unzulänglich aufgeklärt worden. Die in der Fragebeantwortung enthaltenen Angaben, wonach Studien von "Vorgängermodellen" berücksichtigt werden, sofern sie sich in keinem medizinisch relevanten Punkt von den angebotenen Produkten unterscheiden und dies seitens des

Bieters nachgewiesen werde, hätten die bestehenden Unklarheiten in den Ausschreibungsunterlagen nicht beseitigen können, da für die Bieter nach wie vor nicht erkennbar sei, wann sich ein Produkt in "keinem medizinisch relevanten Punkt" vom Vorgängermodell unterscheidet. Die festgelegten Mindestkriterien seien daher nicht eindeutig und würden den Vorgaben des BvergG 2006 widersprechen. In diesem (ersten) Nachprüfungsverfahren hat der Senat mit Bescheid vom 1.7.2010 den Antrag auf Nichtigerklärung der gesamten Ausschreibungsunterlage abgewiesen, hingegen dem Eventualantrag auf teilweise Nichtigerklärung einzelner Bestimmungen der Ausschreibung gemäß Paragraph 26, Absatz 2, WVRG 2007 insoweit statt gegeben, als die auf Seite 25 von 40 der Ausschreibungsunterlagen angeführten Festlegungen zu den Kriterien "Radial Strength, Crossability und Trackability" als nichtig gestrichen wurden. Soweit eine Undeutlichkeit der Mindestkriterien geltend gemacht wurde, ist dem Antrag auf Nichtigerklärung nicht Folge gegeben worden. Dieser Bescheid ist beiden Parteien zugegangen, weshalb auf dessen Inhalt - um Wiederholungen zu vermeiden - verwiesen werden kann.

Aufgrund der Ergebnisse dieses Verfahrens haben die Antragsgegner am 16.7.2010 mit ihrer 4. Berichtigung diesem Verfahrensergebnis Rechnung getragen und vor allem in Pkt. 12 der besonderen Angebotsbestimmungen (Zuschlagskriterien) die Festlegungen zu den Kriterien "Radial Strength, Crossability und Trackability" gestrichen und die zu vergebenden Punkte im Abschnitt Expertenbeurteilung im Hinblick auf den Wegfall dieser drei Kriterien auf die verbliebenen zwei Kriterien neu aufgeteilt. Gleichzeitig wurde die Angebotsfrist bis 30.7.2010, 10.00 Uhr verlängert. Die Bekanntmachung der Berichtigung ist EUweit ordnungsgemäß vorgenommen und die berichtigte Version der Ausschreibungsunterlage auf der Homepage der Erstantragsgegnerin zur Verfügung gestellt worden.

Gegen diese berichtigten Ausschreibungsunterlagen hat die Antragstellerin am 22.7.2010 neuerlich einen Antrag auf Nichtigerklärung der Ausschreibungsunterlagen, in eventu nicht näher bezeichneter Ausschreibungspassagen, gestellt. Dieser Antrag wurde zu VKS-8443/10 protokolliert. Neben anderen Anfechtungspunkten, die gegenständlich nicht von Bedeutung sind, hat die Antragstellerin abermals das Problem aufgegriffen, dass das Anbieten von Stents die "neu" am Markt sind und hinsichtlich derer eine Studie im - als KO-Kriterium festgelegten - Umfang nicht vorliegt, unter Berücksichtigung der zum Vorgängermodell erhobenen Studien von der Auftraggeberin zugelassen werden und eine entsprechende Klarstellung in der Berichtigung der Ausschreibungsunterlagen begehrt. Eine derartige Klarstellung, die es der Antragstellerin ermöglichen würde, ein Produkt das dem Stand der Technik entspricht, anzubieten, sei in der Berichtigung jedoch nicht erfolgt. Mit Bescheid vom 12.8.2010 wurde der Hauptantrag, die gesamte Ausschreibungsunterlage der Antragsgegnerin für nichtig zu erklären ebenso abgewiesen, wie der Eventualantrag auf Nichtigerklärung des Punktes 12 der Ausschreibungsunterlagen sowie der neu festgesetzten Angebotsfrist. Um Wiederholungen zu vermeiden kann auf den Inhalt dieses beiden Teilen zugegangenen Bescheides verwiesen werden.

In der Folge hat die Antragstellerin rechtzeitig innerhalb der verlängerten Angebotsfrist ein Angebot für die Lose Nr. 1, Nr. 5 und Nr. 7 gelegt.

Mit Schreiben vom 21.10.2010, der Antragstellerin am gleichen Tage zugegangen, haben die Antragsgegner mitgeteilt zu beabsichtigen, deren Angebot hinsichtlich aller drei Lose nach § 129 Abs. 1Z 7 BVerG 2006 ausscheiden zu wollen. Mit Schreiben vom 21.10.2010, der Antragstellerin am gleichen Tage zugegangen, haben die Antragsgegner mitgeteilt zu beabsichtigen, deren Angebot hinsichtlich aller drei Lose nach Paragraph 129, Absatz eins Z, 7 BVerG 2006 ausscheiden zu wollen.

Diese Ausscheidungsentscheidung wurde von der Antragstellerin, soweit sie die Angebote zu Los 5 und 7 betrifft, mit dem am 2.11.2010 eingelangten Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens, Nichtigerklärung der Ausscheidungsentscheidung, Erlassung einer einstweiligen Verfügung, Durchführung einer mündlichen Verhandlung sowie auf Kostenersatz bekämpft. Dieser (dritte) Nachprüfungsantrag wurde zu VKS - 12089/10 protokolliert. Als Begründung ihres Antrages brachte die Antragstellerin unter anderem vor, sie habe für die Lose 5 und 7 jeweils den Stent "Promus Element" angeboten. Dieses Produkt sei seit einem Jahr auf dem Markt und auch in verschiedenen Spitälern der Stadt Wien sowie im Hanusch Krankenhaus im Einsatz. Bei dem "Promus Element" handle es sich um das Nachfolgeprodukt zum "Promus, der ident mit dem Xience V" sei. Der "Promus Element" unterscheide sich in keinem medizinisch relevanten Punkt vom Vorgängermodell. Die Antragstellerin habe daher zulässigerweise auf die Studien zum Vorgängermodell zurückgreifen können. Diesbezüglich habe sie auch eine Konformitätserklärung der KEMA-Quality B.V. vom 30.11.2009 vorgelegt. Entsprechend ihrer Fragebeantwortung vom 12.5.2010 wonach unter der Voraussetzung, dass für eine Studie ein Vorgängermodell herangezogen wurde, das sich in keinem medizinisch relevanten Punkt vom angebotenen Produkt unterscheidet und dies seitens des Bieters nachgewiesen wird, hätten die

Antragsgegner die entsprechende Studie in der Prüfung bzw. Bewertung berücksichtigen müssen. Dies hätten die Antragsgegner nicht getan, zumal sie in ihrer Ausscheidungsentscheidung erklärt hätten, dass sich der in den Los 5 und

7 "angebotenen Stent... in potenziell medizinisch relevanten Punkten vom

Vorgängermodell "Xience V" unterscheide, sodass eine Berufung auf die bestehende klinische Datenlage des Xience V nicht zulässig" sei. Da die Studien zum Vorgängermodell des angebotenen Modells zur berücksichtigen gewesen wären, sei die angefochtene Entscheidung vergaberechtswidrig. Vorgängermodell "Xience V" unterscheide, sodass eine Berufung auf die bestehende klinische Datenlage des Xience V nicht zulässig" sei. Da die Studien zum Vorgängermodell des angebotenen Modells zur berücksichtigen gewesen wären, sei die angefochtene Entscheidung vergaberechtswidrig.

Diesem Nachprüfungsantrag hat der Vergabekontrollsenat Wien mit Bescheid vom 25.8.2011, VKS - 12089/10 statt gegeben und die angefochtene Ausscheidungsentscheidung wegen einer den Antragsgegnern im Zuge der Prüfung des Angebotes der Antragstellerin unterlaufenen Mangelhaftigkeit für nichtig erklärt. Auch diesbezüglich kann auf den Inhalt dieses beiden Parteien zugegangenen Bescheides verwiesen werden, um abermals Wiederholungen zu vermeiden.

In der Folge haben die Antragsgegner die von ihnen eingesetzte Kommission bestehend aus 10 Kardiologen mit der Frage befasst, ob die Daten und die Studiendatenlage erstellt für die Stents "Promus" bzw. "Xience V" auf den von der Antragstellerin angebotenen Stent "Promus Element" übertragen werden können. Dazu hat die von den Antragsgegnern eingesetzte Kommission eine vertiefte Stellungnahme datiert mit 11.5.2011 abgegeben, die in der Folge der Antragstellerin mit der Gelegenheit zur Äußerung zugestellt wurde. Nachdem die Antragstellerin ihre Stellungnahme abgegeben hat, haben die Antragsgegner mit Schreiben vom 24.5.2011, der Antragstellerin am gleichen Tage im Faxwege zugekommen, abermals mitgeteilt, zu beabsichtigen, deren Angebot für das Los 7 ausscheiden zu wollen. Die Auftraggeber begründen diese Ausscheidungsentscheidung parktisch mit denselben Argumenten, die sie zur Begründung der mit Bescheid vom 25.8.2011, VKS - 12089/10 für nichtig erklärten Ausscheidungsentscheidung verwendet haben. Eine gesondert anfechtbare Entscheidung bezüglich des Loses 5 liegt derzeit nicht vor.

Gegen die Ausscheidungsentscheidung betreffend das Los 7 richtet sich der am 3.6.2011 und damit rechtzeitig (§ 24 Abs. 1 WVRG 2007) eingelangte Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens, Nichtigerklärung der Ausscheidungsentscheidung, Erlassung einer einstweiligen Verfügung, Durchführung einer mündlichen Verhandlung sowie auf Kostenersatz. Als Begründung dazu bringt die Antragstellerin, nach Darstellung des bisherigen Ganges des Vergabeverfahrens, im Wesentlichen vor, der von ihr angebotene Stent "Promus Element" erfülle alle in den Ausschreibungsunterlagen festgelegten Anforderungen. Die Antragstellerin habe zahlreiche Unterlagen vorgelegt, aus denen eindeutig die medizinische bzw. klinische Vergleichbarkeit des angebotenen Stents mit seinen Vorgängermodellen hervor gehe. Sie habe auch den Nachweis erbracht, dass die für die Vorgängermodelle bestehenden Studien auch zum Nachweis des in der Ausschreibungsunterlage festgelegten Mindestkriteriums "Datenlage" herangezogen werden können. Die Auftraggeber seien aufgrund des Gleichbehandlungsgrundsatzes des § 19 Abs. 1 BVergG 2006 verpflichtet, sich an ihre selbst festgelegten Ausschreibungsbedingungen bzw. ihre sonstigen Festlegungen zu halten und nicht zu Gunsten eines Bieters davon abzuweichen. Daraus folge, dass ausschreibungskonforme Angebote nicht unter Berufung auf Gründe abgelehnt werden dürfen, die in der Ausschreibung nicht vorgesehen waren. Die Behauptung der Auftraggeber, der angebotene Stent unterscheide sich in "medizinisch potenziell relevanten Punkten" von seinem Vorgängermodell sei aus sachverständiger Sicht nicht richtig. Andernfalls ließe sich der Einsatz des "Promus Element", wie er derzeit in den Krankenhäusern der Auftraggeber erfolge, nicht erklären. Die Ausscheidungsentscheidung sei daher rechtswidrig. Zur Frage der Vergleichbarkeit der Stents beantragt die Antragstellerin die Einholung eines Gutachtens eines kardiologischen Sachverständigen. Gegen die Ausscheidungsentscheidung betreffend das Los 7 richtet sich der am 3.6.2011 und damit rechtzeitig (Paragraph 24, Absatz eins, WVRG 2007) eingelangte Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens, Nichtigerklärung der Ausscheidungsentscheidung, Erlassung einer einstweiligen Verfügung, Durchführung einer mündlichen Verhandlung sowie auf Kostenersatz. Als Begründung dazu bringt die Antragstellerin, nach Darstellung des bisherigen Ganges des Vergabeverfahrens, im Wesentlichen vor, der von ihr angebotene Stent "Promus Element" erfülle alle in den Ausschreibungsunterlagen festgelegten Anforderungen. Die Antragstellerin habe zahlreiche Unterlagen vorgelegt, aus denen eindeutig die medizinische bzw. klinische Vergleichbarkeit des angebotenen Stents mit seinen

Vorgängermodellen hervor gehe. Sie habe auch den Nachweis erbracht, dass die für die Vorgängermodelle bestehenden Studien auch zum Nachweis des in der Ausschreibungsunterlage festgelegten Mindestkriteriums "Datenlage" herangezogen werden können. Die Auftraggeber seien aufgrund des Gleichbehandlungsgrundsatzes des Paragraph 19, Absatz eins, BVergG 2006 verpflichtet, sich an ihre selbst festgelegten Ausschreibungsbedingungen bzw. ihre sonstigen Festlegungen zu halten und nicht zu Gunsten eines Bieters davon abzuweichen. Daraus folge, dass ausschreibungskonforme Angebote nicht unter Berufung auf Gründe abgelehnt werden dürfen, die in der Ausschreibung nicht vorgesehen waren. Die Behauptung der Auftraggeber, der angebotene Stent unterscheide sich in "medizinisch potenziell relevanten Punkten" von seinem Vorgängermodell sei aus sachverständiger Sicht nicht richtig. Andernfalls ließe sich der Einsatz des "Promus Element", wie er derzeit in den Krankenhäusern der Auftraggeber erfolge, nicht erklären. Die Ausscheidungsentscheidung sei daher rechtswidrig. Zur Frage der Vergleichbarkeit der Stents beantragt die Antragstellerin die Einholung eines Gutachtens eines kardiologischen Sachverständigen.

In der Entscheidung der Antragsgegner erblickt die Antragstellerin auch einen Verstoß gegen das Gleichbehandlungs- und Transparenzgebot, weil nirgendwo festgelegt sei, welche Produkteigenschaften aus welchem Grund "medizinisch relevant" oder "medizinisch potenziell relevant" seien. Die Beurteilung der Auftraggeberin in diesen Punkten sei objektiv nicht nachvollziehbar und somit willkürlich. Die Auftraggeber seien nicht in der Lage objektiv nachvollziehbar darzulegen, welche Produkteigenschaft des "Promus Element" aus welchen Grund genau "eine medizinisch relevante" Änderung begründet. Aus diesem Grund ziehen sie zur Angebotsbewertung das völlig unbestimmte Unterscheidungskriterium der potenziellen Relevanz heran, worin ein Verstoß gegen das Gleichbehandlungs- und Transparenzgebot zu erblicken sei. Die Auftraggeber hätten objektiv nachvollziehbar festlegen müssen, was sie aus welchem Grund unter einem medizinisch relevanten Punkt bzw. was sie unter einem medizinisch potenziell relevanten Punkt verstehen, weil sie sonst die Möglichkeit hätten, im Rahmen der Angebotsbewertung diese Auslegung vorzunehmen.

Die Antragsgegner hätten der Antragstellerin zwar die Möglichkeit zur Äußerung zur vertieften Stellungnahme der Expertenkommission gegeben. Sie hätten sich jedoch in weiterer Folge nicht mit den Argumenten der Antragstellerin auseinander gesetzt und völlig unverändert die vertiefte Stellungnahme ihrer Ausscheidungsentscheidung zu Grunde gelegt. Dies widerspreche den Anforderungen einer kontradiktorischen Angebotsprüfung. Letztlich macht die Antragstellerin unter Hinweis auf die lange Dauer des Vergabeverfahrens einen Verstoß nach § 112 BVergG 2006 geltend, was ihrer Ansicht nach zu einem Widerruf des Vergabeverfahrens führen müsste. Die Antragsgegner hätten der Antragstellerin zwar die Möglichkeit zur Äußerung zur vertieften Stellungnahme der Expertenkommission gegeben. Sie hätten sich jedoch in weiterer Folge nicht mit den Argumenten der Antragstellerin auseinander gesetzt und völlig unverändert die vertiefte Stellungnahme ihrer Ausscheidungsentscheidung zu Grunde gelegt. Dies widerspreche den Anforderungen einer kontradiktorischen Angebotsprüfung. Letztlich macht die Antragstellerin unter Hinweis auf die lange Dauer des Vergabeverfahrens einen Verstoß nach Paragraph 112, BVergG 2006 geltend, was ihrer Ansicht nach zu einem Widerruf des Vergabeverfahrens führen müsste.

Durch die angefochtene Entscheidung fühlt sich die Antragstellerin in ihrem Recht auf rechtskonforme Durchführung des Vergabeverfahrens, rechtskonforme Prüfung der Angebote, ausschreibungskonforme Bestbieterermittlung, Gleichbehandlung der Bieter und Einhaltung eines fairen Wettbewerbs, auf Nichtausscheiden ihres ausschreibungskonformen Angebotes und letztlich im Recht auf Zuschlagserteilung verletzt. Sollte die Antragstellerin, die ein Interesse an der Erlangung des ausgeschriebenen Auftrages habe, diesen nicht erhalten, drohe ihr ein Schaden an Verlust der bisher getätigten Aufwendungen für die Beteiligung am Vergabeverfahren sowie der Rechtsverfolgung, weiters der Verlust eines unternehmerischen Gewinnes und letztlich der Verlust eines für sie relevanten Referenzprojektes.

Die zur Sicherung ihrer Rechtsposition beantragte einstweilige Verfügung wurde mit Bescheid vom 7.6.2011 antragsgemäß erlassen. Diesbezüglich kann, um Wiederholungen zu vermeiden, auf den Inhalt dieses den Parteien des Verfahrens zugegangenen Bescheides verwiesen werden.

Am 20.6.2011 haben die Antragsgegner in der Sache Stellung genommen, die Abweisung der gestellten Anträge begehrt und im Wesentlichen ausgeführt, dass nach den Festlegungen in der Ausschreibung zur Prüfung bzw. Bewertung der angebotenen Produkte entsprechende Studien vorzulegen waren. Aufgrund einer Bieteranfrage hätten die Antragsgegner am 11.5.2010 erklärt, dass dann, wenn Studien zu einem Vorgängermodell vorliegen, das sich in keinem medizinisch potenziell relevanten Punkt vom angebotenen Produkt unterscheidet, diese bei der Prüfung bzw.

Bewertung des angebotenen Produktes berücksichtigt werden können. Zu den von der Antragstellerin angebotenen Stents würden aktuelle Studien nicht vorliegen, die Antragstellerin habe den von ihr angebotenen "Promus Element" bei der Markteinführung selbst als mit einer völlig neuen Legierung versehen charakterisiert, indem sie das neu innovative Stent-Design mit dünnen Streben angepriesen habe. Weiters habe sie darauf hingewiesen, dass dieser Stent eine innovative Plattform mit verbesserten Anpassungsvermögen, einem neuen Design mit kürzeren Segmenten, zwei Verbindungsstellen und eingebetteten Kronen habe. Die Antragstellerin bietet den Promus Element an, den sie ausgehend von einem Stent mit der Bezeichnung "Xience V" entwickelt habe, der von der *** GmbH gehandelt werde. Die Antragstellerin habe in der Vergangenheit einen Stent unter der Bezeichnung "Promus" gehandelt, welcher mit dem von *** erzeugten Stent "Xience V" ident gewesen sei. In einem Prospekt aus dem Jahr 2009 habe die Antragstellerin zum Promus Element darauf hingewiesen, in welchen Punkten sich dieser vom Vorgänger unterscheide.

Als Ergebnis des zuletzt durchgeführten Nachprüfungsverfahrens hätten die Antragsgegner in der Folge die von ihnen eingesetzte Kommission aufgefordert, die Frage zu beurteilen, ob sich der angebotene "Promus Element" vom Vorgängermodell "Promus" in "keinem medizinisch potenziell relevanten Punkt" unterscheide. Dazu habe die Kommission eine umfassende vertiefte Stellungnahme erarbeitet. In dieser Stellungnahme würden die wesentlichen Parameter eines Stents dargestellt. Die Kommission sei zum Ergebnis gelangt, dass an der Architektur, der Legierung sowie dem Trägersystem wesentliche Änderungen gegenüber dem Vorgängermodell stattgefunden hätten, die auch in der Anwendung zu medizinischen Auswirkungen führen könnten. Die vorgenommenen Änderungen, allein bereits ausgehend vom neuen Plattformmaterial in Form der Platinum - Chromium - Legierung, aber auch etwa im Hinblick auf die massive Änderung der Architektur, machen eine medizinische Auswirkung denkbar, womit die Antragstellerin die Vorgaben im gegenständlichen Vergabeverfahren verfehlt habe, wonach Vorgängerstudien nur dann anerkannt werden können, wenn keine potenziellen medizinisch relevanten Änderungen vorgenommen wurden. Die gegenständliche Datenlage zum "Xience V" bzw. "Promus" könne für die Angebotsbewertung des "Promus Element" nicht herangezogen werden. Diese Einschätzung teile die Kommission mit der amerikanischen, für die Zulassung von Medizinprodukten zuständigen Food & Drug Administration (FDA). Diese habe für die Zulassung auf dem amerikanischen Markt die Durchführung einer eigenen randomisierten Studie vorgeschrieben. Im April 2011 sei diese sogenannte "Platinum-Studie" erstellt worden, die jedoch im Hinblick auf das Ende der Angebotsfrist (20.8.2010) im Vergabeverfahren nicht habe berücksichtigt werden können.

Soweit sich die Antragstellerin auf die Konformitätserklärung der KEMA berufe, sei darauf hinzuweisen, dass sich diese lediglich dahingehen geäußert habe, dass der "Promus Element" vergleichbar mit dem Vorgänger sei.

Aus der von der Antragstellerin vorgelegten Platinum-Studie selbst würden sich eindeutige Belege dafür ergeben, dass zwischen dem "Promus Element" und seinem Vorgängermodell "Promus" potenziell medizinisch relevante Veränderungen vorliegen, die eine Verwertung der Studien zum Vorgängermodell "Promus" für das angebotene Modell nicht zuließen. Im Übrigen hätten die Auftraggeber im fortgesetzten Vergabeverfahren den Verbesserungsaufträgen des Vergabekontrollsenates, wie sie im Bescheid vom 25.8.2011 festgehalten sind, entsprochen.

Ergänzend zu dem eingangs wiedergegebenen Sachverhalt trifft der Vergabekontrollsenat anhand des Inhaltes der von der Antragsgegnerin vorgelegten Vergabeakten, der Schriftsätze der am Verfahren Beteiligten, die auch jeweils der Gegenseite samt Beilagen mit der Möglichkeit zur Äußerung zugestellt wurden, der Akten zu VKS-5746/10, VKS-8443/10 und VKS-12089/10 sowie dem Ergebnis der mündlichen Verhandlung vom 25.8.2011 folgende weitere, entscheidungserhebliche Feststellungen:

Auftraggeber sind die Stadt Wien und die Wiener Gebietskrankenkasse, wobei der Anteil der Stadt Wien, Unternehmung Wiener Krankenanstaltenverbund, gegenüber dem Anteil der Wiener Gebietskrankenkasse mehr als die Hälfte am Gesamtauftragswert umfasst. Beide sind öffentliche Auftraggeber im Sinne des § 3 Abs. 1 Z 2 BVergG 2006. Sie führen ein offenes Verfahren im Oberschwellenbereich zur Vergabe eines Lieferauftrages (§ 5 BVergG 2006), nämlich zur Lieferung von vormontierten Koronar - Stents an insgesamt sieben Krankenanstalten. Ausgeschrieben ist die Lieferung von insgesamt 2460 Stents verschiedener Klassen. Der Auftrag ist in sieben Lose geteilt, nach den Angebotsbedingungen ist eine Teilvergabe je Los vorgesehen. Die einzelnen Lose unterscheiden sich durch die jeweiligen Anforderungen an die anzubietenden Stents und sind im Leistungsverzeichnis näher definiert. Die Kundmachung ist europaweit ordnungsgemäß erfolgt. Die Zuschlagskriterien wurden mit 60 % für den Preis und 40 % für die Qualität gewichtet, wobei jeweils die Angebote über die einzelnen Lose verglichen werden sollen. Die

Bewertung des Kriteriums Qualität ist in zwei Subkriterien, nämlich "Data" gewichtet mit 60 % und "Expertenbeurteilung" gewichtet mit 40 %, unterteilt. Das Ende der Angebotsfrist war zuletzt der 20.8.2010, 10.00 Uhr. Auftraggeber sind die Stadt Wien und die Wiener Gebietskrankenkasse, wobei der Anteil der Stadt Wien, Unternehmung Wiener Krankenanstaltenverbund, gegenüber dem Anteil der Wiener Gebietskrankenkasse mehr als die Hälfte am Gesamtauftragswert umfasst. Beide sind öffentliche Auftraggeber im Sinne des Paragraph 3, Absatz eins, Ziffer 2, BVerG 2006. Sie führen ein offenes Verfahren im Oberschwellenbereich zur Vergabe eines Lieferauftrages (Paragraph 5, BVerG 2006), nämlich zur Lieferung von vormontierten Koronar - Stents an insgesamt sieben Krankenanstalten. Ausgeschrieben ist die Lieferung von insgesamt 2460 Stents verschiedener Klassen. Der Auftrag ist in sieben Lose geteilt, nach den Angebotsbedingungen ist eine Teilvergabe je Los vorgesehen. Die einzelnen Lose unterscheiden sich durch die jeweiligen Anforderungen an die anzubietenden Stents und sind im Leistungsverzeichnis näher definiert. Die Kundmachung ist europaweit ordnungsgemäß erfolgt. Die Zuschlagskriterien wurden mit 60 % für den Preis und 40 % für die Qualität gewichtet, wobei jeweils die Angebote über die einzelnen Lose verglichen werden sollen. Die Bewertung des Kriteriums Qualität ist in zwei Subkriterien, nämlich "Data" gewichtet mit 60 % und "Expertenbeurteilung" gewichtet mit 40 %, unterteilt. Das Ende der Angebotsfrist war zuletzt der 20.8.2010, 10.00 Uhr.

Die für das Nachprüfungsverfahren maßgeblichen Bestimmungen der Ausschreibungsunterlagen werden nachstehend wie folgt wiedergegeben, sie bilden einen wesentlichen Inhalt der Sachverhaltsfeststellungen (entnommen der Beilage 13.3):

"Diese Ausschreibung dient der Vergabe von vormontierten Koronarstents (Implantate der Klasse III nach dem Medizinproduktgesetz). Diese Ausschreibung dient der Vergabe von vormontierten Koronarstents (Implantate der Klasse römisch drei nach dem Medizinproduktgesetz).

Eine grundsätzliche Unterteilung erfolgt in unbeschichtete und passiv beschichtete Bare Metal Stents (BMS; Los 1 - 3) sowie in Drug Eluting Stents mit Limus-Beschichtung (DES; Los 4 - 7), deren Oberfläche mit immunsuppressiven und/oder antiproliferativ wirkenden Medikamenten beschichtet ist. DES mit anderen als Limus-Beschichtungen und weitere spezielle Stents, die von dieser Ausschreibung nicht umfasst sind, werden im Bedarfsfall in gesonderten Vergabeverfahren beschafft."

Aus der Leistungsbeschreibung (Seite 8 von 40):

"Anforderungen für alle Lose:

Datenlage

Es werden nur Stents berücksichtigt, für die zumindest eine randomisierte klinische Studie (RCT) mit mindestens 100 Patienten sowie Registerdaten (mindestens 100 Patienten in einer Studie) mit positivem oder "non-Inferiority" - Ergebnis hinsichtlich des "Test-Stents" vorliegen".

ZUSCHLAGSKRITERIEN (Pkt. 12, Seite 24 von 40)

"Die Zuschlagskriterien lauten: 60 % Preis, 40 % Qualität. Verglichen werden jeweils die Angebote über die einzelnen Lose.

zu Preis (max. 60 Preispunkte):

zu Qualität (max. 40 Qualitätspunkte):

Alle für die Beurteilung der angebotenen Produkte relevanten Unterlagen hat der Bieter seinem Angebot beizulegen. Es können nur solche Studien gewertet werden, bei denen eine Publikation als Originalarbeit in einem Peer-Reviewed-Journal (PRJ) erfolgt ist. Als PRJ im Sinne dieser Ausschreibung gelten ausschließlich solche, welche im ISI-Zitationsindex aufscheinen (ISI Journal Citation Reports, <http://isiknowledge.com/jcr>; es handelt sich hier um eine kostenpflichtige Datenbank, die aber beispielsweise an der Bibliothek der Medizinischen Universität Wien im Allgemeinen Krankenhaus kostenlos eingesehen werden kann). Der Qualitätsbeurteilung werden ausschließlich jene Unterlagen zugrunde gelegt, die der Bieter fristgerecht vorlegt.

Ein Qualitätsranking der angebotenen Produkte erfolgt im Bereich "Data" durch eine Auswertung der vorgelegten Studien durch den Auftraggeber. Im Bereich "Expertenbeurteilung" erfolgt die Bewertung durch eine - aus 10 Wiener klinisch interventionell tätigen Kardiologen bestehende - Expertenkommission. Es gilt das nachstehende Bewertungsschema.

.....
EXPERTENBEURTEILUNG (Gewichtung 40 %) (Seite 6 von 10 der Beilage 13.03).

Der Expertenbeurteilung werden zugrunde gelegt:

1. a.Litera a
alle Prüfberichte, die der CE-Zertifizierung zugrunde gelegt wurden
2. b.Litera b
publizierte Studien wie oben definiert (nur solche Studienergebnisse werden berücksichtigt, bei welchen die Vergleichsprodukte den Anforderungen des jeweiligen Loses entsprechen, innerhalb dessen zu bewertende Stent angeboten wird)
3. c.Litera c
die Werte für crossing profile" müssen an Stents mit einem Durchmesser von 3 mm erhoben worden sein."

Nachdem während der Angebotsfrist mehrere Bieter, darunter auch die Antragstellerin, Anfragen zu einzelnen Festlegungen der Ausschreibungsunterlagen an die Antragsgegner gerichtet haben, haben sie diese mit Schreiben vom 11.5.2010 beantwortet. Davon betrifft eine Frage und deren Beantwortung Festlegungen, die auch Gegenstand des nunmehrigen Nachprüfungsverfahrens sind. Sie wird wie folgt wiedergegeben:

"Frage:

Werden für die Prüfung bzw. Bewertung der angebotenen Produkte auch Studien berücksichtigt, die für das jeweilige "Vorgängermodell" erstellt wurden?

Antwort:

Es können grundsätzlich nur solche Studien berücksichtigt und der Prüfung bzw. Bewertung zugrunde gelegt werden, die unter Heranziehung der angebotenen Produkte erstellt wurden. Unter der Voraussetzung, dass für eine Studie ein "Vorgängermodell" herangezogen wurde, das sich in keinem medizinisch potentiell relevanten Punkt vom angebotenen Produkt unterscheidet, und dies seitens des Bieters nachgewiesen wird, so wird die entsprechende Studie in der Prüfung bzw. Bewertung berücksichtigt."

In der mündlichen Verhandlung vom 1.7.2010 im Verfahren VKS - 5746/10 haben die Antragsgegner weiters vorgebracht, wenn Änderungen bei einem Produkt stattgefunden haben, wird von der Kommission beurteilt, ob diese Änderungen so massiv sind, dass ein neues Produkt vorhanden ist. Dabei wird sich die Kommission am Standard der amerikanisch-medizinischen Zulassungsbehörde orientieren. Dabei wird beurteilt, ob das Datenmaterial, das am Vorgängerprodukt erhoben wurde, beim fortentwickelten Produkt weiter verwendet werden kann. Die Frage der Übernahme der bisher gewonnenen Daten auf das neue Produkt ist letztlich eine Frage, die von der Expertenkommission jeweils im Einzelfall geklärt werden muss. Dabei wendet die Fachkommission, wenn ein fortentwickeltes Produkt angeboten wird, alle zur Verfügung stehenden, auch internationalen Erfahrungswerte an und bewertet selbst, ob es sich um ein Nachfolgeprodukt, das dem früheren Produkt entspricht, handelt oder nicht. Die Gleichwertigkeit zwischen einem Nachfolgeprodukt und einem bisher verwendeten Produkt wird jedenfalls von der Bewertungskommission unter Berücksichtigung aller verfügbaren Daten beurteilt (Protokoll zu VKS-5746/10 Seite 8f).

Im Verfahren VKS-8443/10 haben die Antragsgegner zur Frage der Beurteilung der Gleichwertigkeit eines Nachfolgeprodukts zum bisher verwendeten Produkt ausgeführt, dass dann, wenn sich beim Aufbau eines Stents hinsichtlich der Plattform und des Handlings nichts Wesentliches geändert hat und die neue Studie auch das Handling untersucht, von der Kommission diese neue Studie zur Prüfung der Gleichwertigkeit herangezogen werden wird. In der Studie müsse jedoch nachgewiesen werden, dass an den relevanten Umständen für den Einsatz des Stents keine wesentlichen Änderungen eingetreten sind. Die durchgeführten Änderungen müssten mit dem Endergebnis der Studie in Zusammenhang gebracht werden können. Eine Vorwegdefinition, nach welchen Kriterien die Vergleichsstudien bewertet werden, könne nicht festgelegt werden, da vorweg nicht bekannt ist, was die neue Studie eigentlich untersucht (Seite 4 des Protokolls). Wenn das fortentwickelte Produkt als gleichwertig zum Vorprodukt gewertet werden könne, so würden die Daten, die für das Vorgängermodell vorhanden sind, bei diesem Vergleich verwendet werden. Jedenfalls werde die Expertenkommission darüber zu entscheiden haben, ob es sich bei einem fortentwickelten Stent um einen dem Vorgängermodell gleichwertigen Stent handelt. Nur dann werde man die Daten des Vorgängerstents diesbezüglich auf den Nachfolgestent anwenden können (Seite 6 des Protokolls). Weder im

Verfahren VKS-5746/10 noch im Verfahren VKS-8443/10 haben die Antragsgegner vorgebracht, die Gleichwertigkeit der Studie werde durch andere Experten als durch die Mitglieder der Kommission beurteilt. Aus welchen klinisch interventionell tätigen Kardiologen die 10 köpfige Expertenkommission zusammengesetzt ist kann den Vergabeakten nicht entnommen werden.

Dem Angebot der Antragstellerin sind zum Nachweis der Äquivalenz von Promus, Xience V und Promus Element verschiedene Produktbeschreibungen und von ihr bezeichnete Beilagen angeschlossen und zwar eine Bestätigung von KEMA Medical vom 30.11.2009, eine EC Declaration of Conformity vom 30.10.2009 sowie eine Darstellung bezeichnet mit "The Element Stent Series - White Book, rev. März 2010". Weiters findet sich in den Angebotsunterlagen ein Schreiben der Antragstellerin vom 26.11.2009 in dem von ihr durch Gegenüberstellung versucht wird zu zeigen, dass der angebotene Stent "Promus Element" mit dem "Promus (Xience V)" unter den Aspekten der Nutzung des Wirkstoffes, den Spezifikationen des Wirkstoff Polymers, der Leistung, Sicherheit und Gefäßanpassung vergleichbar ist. Alle diese Unterlagen wurden mit dem Angebot abgegeben. Dem Angebot der Antragstellerin sind zum Nachweis der Äquivalenz von Promus, Xience römisch fünf und Promus Element verschiedene Produktbeschreibungen und von ihr bezeichnete Beilagen angeschlossen und zwar eine Bestätigung von KEMA Medical vom 30.11.2009, eine EC Declaration of Conformity vom 30.10.2009 sowie eine Darstellung bezeichnet mit "The Element Stent Series - White Book, rev. März 2010". Weiters findet sich in den Angebotsunterlagen ein Schreiben der Antragstellerin vom 26.11.2009 in dem von ihr durch Gegenüberstellung versucht wird zu zeigen, dass der angebotene Stent "Promus Element" mit dem "Promus (Xience römisch fünf)" unter den Aspekten der Nutzung des Wirkstoffes, den Spezifikationen des Wirkstoff Polymers, der Leistung, Sicherheit und Gefäßanpassung vergleichbar ist. Alle diese Unterlagen wurden mit dem Angebot abgegeben.

Aus den Vergabeakten ist feststellbar, dass die Auftraggeber mit Schreiben vom 24.9.2010 die Antragstellerin zur Mängelbehebung aufgefordert haben. Dieses Schreiben hat folgenden Wortlaut:

"In der Ausschreibung über die Lieferung von kardiologischen Stents ist folgende Mindestanforderung enthalten:

Datenlage

Es werden nur Stents berücksichtigt, für die zumindest eine randomisierte klinische Studie (RCT) mit mindestens 100 Patienten sowie Registerdaten (mindestens 100 Patienten in einer Studie) mit positiven oder "non-Inferiority" - Ergebnis hinsichtlich des "Test-Stents" vorliegen.

Ihrem Angebot für Los 1 können wir nachfolgende Unterlagen nicht entnehmen:

Eine randomisierte klinische Studie."

Dieses Schreiben enthält keinen Bezug auf das Angebot der Antragstellerin hinsichtlich der Lose 5 und 7, insbesondere werden darin Studien zum angebotenen Stent nicht verlangt, obwohl zu diesen beiden Losen randomisierte Studien nicht vorgelegt worden sind.

Die Antragstellerin hat dieses Schreiben rechtzeitig am 30.9.2010 beantwortet und den Antragsgegnern "wie gefordert die Unterlagen zu Los 1 ergänzend zu unserem Angebot" übermittelt.

Ohne dass in den Vergabeakten eine weitere Bearbeitung des Angebotes der Antragstellerin dokumentiert ist, findet sich sodann die nachfolgende wiedergegebene "Stellungnahme zur Frage der Übertragbarkeit der Daten der Studiendatenlage erstellt für Xience V auf Promus Element im Vergabeverfahren KAV-GED-A/19/2009/SE." Diese Stellungnahme ist von vier Fachärzten gefertigt, die teilweise auch Mitglieder der Fachkommission interventioneller Kardiologie sind. Ob sie auch Mitglieder der zehnköpfigen Bewertungskommission waren, kann nach der Aktenlage nicht festgestellt werden. Diese Stellungnahme ist teilweise datiert mit 14.10.2010, 18.10.2010 bzw. 8.11.2010. Eine Studie oder eine Niederschrift über die Bewertung der von der Antragstellerin bereits mit dem Angebot beigebrachten Unterlagen durch die Bewertungskommission ist aus den Vergabeakten nicht ersichtlich. Ohne dass in den Vergabeakten eine weitere Bearbeitung des Angebotes der Antragstellerin dokumentiert ist, findet sich sodann die nachfolgende wiedergegebene "Stellungnahme zur Frage der Übertragbarkeit der Daten der Studiendatenlage erstellt für Xience römisch fünf auf Promus Element im Vergabeverfahren KAV-GED-A/19/2009/SE." Diese Stellungnahme ist von vier Fachärzten gefertigt, die teilweise auch Mitglieder der Fachkommission interventioneller Kardiologie sind. Ob sie auch Mitglieder der zehnköpfigen Bewertungskommission waren, kann nach der Aktenlage nicht festgestellt

werden. Diese Stellungnahme ist teilweise datiert mit 14.10.2010, 18.10.2010 bzw. 8.11.2010. Eine Studie oder eine Niederschrift über die Bewertung der von der Antragstellerin bereits mit dem Angebot beigebrachten Unterlagen durch die Bewertungskommission ist aus den Vergabeakten nicht ersichtlich.

Die Stellungnahme zur Frage der Übertragbarkeit der Daten und der Studiendatenlage erstellt für Xience V auf Promus Element im Vergabeverfahren KAV-GED-A/19/2009/SE kommt zu folgendem zusammengefassten Ergebnis: Die Stellungnahme zur Frage der Übertragbarkeit der Daten und der Studiendatenlage erstellt für Xience römisch fünf auf Promus Element im Vergabeverfahren KAV-GED-A/19/2009/SE kommt zu folgendem zusammengefassten Ergebnis:

1. "3.Ziffer 3

Schlussfolgerungen:

Der Promus Element Stent von Boston Scientific (BSc) stellt eine Neuentwicklung auf Basis des Xience V Stents von *** dar, jedoch keine direkte Weiterentwicklung. Aufgrund bestehender Unterschiede im Materialaufbau, wie auch dem Herstellungsprozess, kann eine vergleichbare Effektivität und Sicherheit aus den Xience V Studien nicht abgeleitet werden. Der Promus Element Stent von Boston Scientific (BSc) stellt eine Neuentwicklung auf Basis des Xience römisch fünf Stents von *** dar, jedoch keine direkte Weiterentwicklung. Aufgrund bestehender Unterschiede im Materialaufbau, wie auch dem Herstellungsprozess, kann eine vergleichbare Effektivität und Sicherheit aus den Xience römisch fünf Studien nicht abgeleitet werden.

Die Bedeutung der vorgenommenen Änderungen ist medizinisch potentiell relevant, da sie in wesentlichen Teilen einer Neuentwicklung entsprechen.

Diese Einschätzung wird durch die Vorgangsweise der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) bestätigt:

Im Rahmen des Zulassungsprozesses für den Promus Element Stent in den USA wurden aufgrund der genannten Neuentwicklungen die Studiendaten Xience V des nicht akzeptiert. Für die Zulassung wurde die Durchführung einer eigenen randomisierten Studie verlangt (PLATINUM-Studie mit 1,532 Patienten in 140 Zentren). Die klinischen Daten werden für Frühjahr 2011 erwartet. Im Rahmen des Zulassungsprozesses für den Promus Element Stent in den USA wurden aufgrund der genannten Neuentwicklungen die Studiendaten Xience römisch fünf des nicht akzeptiert. Für die Zulassung wurde die Durchführung einer eigenen randomisierten Studie verlangt (PLATINUM-Studie mit 1,532 Patienten in 140 Zentren). Die klinischen Daten werden für Frühjahr 2011 erwartet.

Es ist daher die Konformitätserklärung von KEMA Medical, nach der eine Übertragbarkeit der klinischen Daten des Xience V auf Promus Element gegeben sei, eindeutig zurückzuweisen. Es ist daher die Konformitätserklärung von KEMA Medical, nach der eine Übertragbarkeit der klinischen Daten des Xience römisch fünf auf Promus Element gegeben sei, eindeutig zurückzuweisen.

1. 4.Ziffer 4

Zusammenfassung:

Zusammenfassend ergibt sich auf Basis der genannten Fakten, dass sich der "Promus Element" Stent in potentiell medizinisch relevanten Punkten vom Xience V" Stent unterscheidet und somit eine Berufung auf die bestehende klinische Datenlage des Xience V im Rahmen der Stentausschreibung für Promus Element nicht zulässig ist. "Zusammenfassend ergibt sich auf Basis der genannten Fakten, dass sich der "Promus Element" Stent in potentiell medizinisch relevanten Punkten vom Xience V" Stent unterscheidet und somit eine Berufung auf die bestehende klinische Datenlage des Xience römisch fünf im Rahmen der Stentausschreibung für Promus Element nicht zulässig ist."

Eingereicht nach dieser Stellungnahme ist in den Vergabeakten ein Prospekt betreffend die Element Stent Familie von ***, die (eine Lochung fehlt) nicht von der Antragstellerin stammen dürfte. Wie dieser Prospekt zu den Akten gelangt ist kann aus der Aktenlage nicht nachvollzogen werden.

Die Stellungnahme zur Frage der Übertragbarkeit der Daten und der Studiendatenlage ist der Antragstellerin nicht vorgehalten worden, insbesondere wurde sie nicht aufgefordert, dazu ihrerseits begründet Stellung zu nehmen. Die Stellungnahme war für die Antragsgegner die Grundlage für ihre Ausscheidungsentscheidung vom 21.10.2010. Nachdem diese Ausscheidungsentscheidung - wie oben dargestellt - mit Bescheid des VKS vom 20.1.2011, VKS - 12089/10 für nichtig erklärt worden ist, haben die Antragsgegner ihr Vergabeverfahren fortgeführt und die eingesetzte, zehnköpfige Expertenkommission aufgefordert, sich neuerlich und eingehend mit der Frage der Übertragbarkeit der

Daten und der Studiendatenlage, erstellt für "Xience V" bzw. "Promus" auf den "Promus Element" der Antragstellerin vorzunehmen. Die Expertenkommission hat dazu eine elfseitige, vertiefte Stellungnahme ausgearbeitet in der sie zunächst die wesentlichen Parameter von Stents, nämlich Plattformmaterial, Architektur, Beschichtung und Delivery-System darstellt. Zu diesen Parametern wird jeweils ausgeführt, wie eine Modifikation derselben eine Veränderung der Performance eines Stents erwarten lässt. Sodann werden auf Seite 4 von 11 die Änderungen an den Parametern "wie folgt dargestellt:

1. 2.Ziffer 2

Änderungen an den Parametern des "Promus Element"

Für den hier zur Diskussion stehenden Stent "Promus Element" wurden nach eigener Angaben von *** an folgenden Parametern Veränderungen in der Konstruktion vorgenommen:

-Plattformmaterial

-Architektur der Plattform

-Delivery System

2.1 Plattformmaterial

Die Plattform von Stents besteht aus Metalllegierungen. Die physikalischen Eigenschaften einer Legierung sind von der Zusammensetzung abhängig. Für Stents fundamentale Eigenschaft, wie Zug- und Druckfestigkeit, Flexibilität, Röntgendichte, Recoil stehen damit in direktem Zusammenhang. Die Legierung zeigt weiters Auswirkungen auf die Verträglichkeit. Beim "Promus Element" kommt eine neue proprietäre Pt-Cr Legierung zur Verwendung wobei zusätzlich noch ein gewisser Anteil an Eisen, Nickel, Molybdän, Mangan enthalten ist. Für diese neue Legierung liegen noch keine Langzeitdaten hinsichtlich Biokompatibilität und somit Verträglichkeit vor.

2.2 Architektur

Die Verwendung der neuen Pt-Cr Legierung erlaubt die Konstruktion einer völlig neu gestalteten Plattformarchitektur mit geringer Struthickness und hoher Flexibilität unter Beibehaltung hoher Radialkraft, einer verbesserten Deliverability sowie guter Gefäßabdeckung mit geringem Recoil. Der Aufbau der Plattform beeinflusst direkt klinische Eigenschaft, wie Restenose und Stentthrombose. Mechanische Ursachen für das Auftreten von Stentthrombose wie Dissektion (Einriss der Intima) sowie unzureichende Stentexpansion mit daraus resultierender unvollständiger Apposition¹ der Struts an der Zellwand sollen durch die neue Plattform gering gehalten werden. Auch die Struthickness steht in direktem Zusammenhang mit geringer Restenoserate².

2.3 Delivery System

Die Änderung im Delivery System kann eine Rolle spielen, da diese unmittelbaren Einfluss auf das Handling ausübt und somit eine große Rolle für eine erfolgreiche Durchführung der Prozedur spielt und somit die Komplikationsrate maßgeblich beeinflusst.

Durch Neuentwicklung eines Ballonkatheters für den "Promus Element" wird eine Verbesserung des Handlings proklamiert. Dies ist eine direkte Einflussgröße für den Erfolg einer Intervention und ist somit als medizinisch potentiell relevante Veränderung zu betrachten.

2.4 Sonstiges

Keine Veränderung erfuhr das Polymer sowie die medikamentöse Beschichtung, somit wird auf diesen Punkt nicht näher eingegangen".

Sodann werden die medizinisch-technischen Daten von "Promus" und "Promus Element" dargestellt. Auf den Seiten 7 bis 9 stellt die Kommission die potenzielle medizinische Relevanz der vorgenommenen Änderungen dar. Auf Seite 10 von 11 gibt die Kommission einen Überblick über die vorgenommenen Änderungen wie folgt:

1. 1.Ziffer eins

Überblick über die vorgenommenen Änderungen

"Nachstehende Änderungen wurden beim "Promus Element" gegenüber dem "Promus (= "Xience V") vorgenommen:

I. Plattformmaterial: Die Platin-Chrom-Legierung des "Promus Element" Stents ist eine Neuentwicklung und

unterscheidet sich grundlegend von der Kobalt-Chrom Legierung des "Promus" (= "Xience V"). Denkbar ist eine Auswirkung der geänderten Legierung im Bereich von veränderter Biokompatibilität, die eine bessere jedoch auch schlechtere Verträglichkeit nach sich ziehen kann. Weiters ist das Auftreten mechanischer Probleme bis hin zur Anfälligkeit für Stentbruch nicht auszuschließen, was eine schwerwiegende Komplikation darstellt. Ob genannte potentielle Komplikationen tatsächlich auszuschließen sind, kann letztlich nur durch Ergebnisse von Langzeitstudien beantwortet werden.

römisches eins. Plattformmaterial: Die Platin-Chrom-Legierung des "Promus Element" Stents ist eine Neuentwicklung und unterscheidet sich grundlegend von der Kobalt-Chrom Legierung des "Promus" (= "Xience V"). Denkbar ist eine Auswirkung der geänderten Legierung im Bereich von veränderter Biokompatibilität, die eine bessere jedoch auch schlechtere Verträglichkeit nach sich ziehen kann. Weiters ist das Auftreten mechanischer Probleme bis hin zur Anfälligkeit für Stentbruch nicht auszuschließen, was eine schwerwiegende Komplikation darstellt. Ob genannte potentielle Komplikationen tatsächlich auszuschließen sind, kann letztlich nur durch Ergebnisse von Langzeitstudien beantwortet werden.

I. Herstellungsmethode der Plattform: Durch Verwendung der proprietären Pt-Cr Legierung wurde ein völlig neuer Zugang in Hinblick auf das Verfahren der Herstellung der Plattform aus den Pt-Cr Tubes (Pt-Cr Röhrchen) erforderlich. Hinsichtlich Langzeitauswirkung auf Stent-stabilität sowie Verträglichkeit müssen Langzeitstudiendaten abgewartet werden.

römisches eins. Herstellungsmethode der Plattform: Durch Verwendung der proprietären Pt-Cr Legierung wurde ein völlig neuer Zugang in Hinblick auf das Verfahren der Herstellung der Plattform aus den Pt-Cr Tubes (Pt-Cr Röhrchen) erforderlich. Hinsichtlich Langzeitauswirkung auf Stent-stabilität sowie Verträglichkeit müssen Langzeitstudiendaten abgewartet werden.

I. Architektur: Weiters ist das Stent Design deutlich abgeändert. Denkbar ist eine Auswirkung der geänderten Architektur im Bereich von Restenose und Stentthromboserate. Ob dies tatsächlich der Fall ist, kann letztlich nur durch Ergebnisse von Langzeitstudien beurteilt werden.

römisches eins. Architektur: Weiters ist das Stent Design deutlich abgeändert. Denkbar ist eine Auswirkung der geänderten Architektur im Bereich von Restenose und Stentthromboserate. Ob dies tatsächlich der Fall ist, kann letztlich nur durch Ergebnisse von Langzeitstudien beurteilt werden.

VI. Delivery System: Der Ballonkatheter ist eine Neuentwicklung von *** und nicht mit dem Trägersystem des "Promus" (= "Xience V") vergleichbar. Denkbar ist eine Auswirkung des geänderten Katheters im Bereich von Erreichbarkeit des Interventionsgebietes und der Plazierbarkeit, der Crossability (Hindernisgängigkeit), der Flexibility (Flexibilität) und der Trackability (Vorschiebbarkeit). Ob dies klinisch relevant ist kann letztlich nur durch Langzeitstudien beantwortet werden.

römisches sechs. Delivery System: Der Ballonkatheter ist eine Neuentwicklung von *** und nicht mit dem Trägersystem des "Promus" (= "Xience V") vergleichbar. Denkbar ist eine Auswirkung des geänderten Katheters im Bereich von Erreichbarkeit des Interventionsgebietes und der Plazierbarkeit, der Crossability (Hindernisgängigkeit), der Flexibility (Flexibilität) und der Trackability (Vorschiebbarkeit). Ob dies klinisch relevant ist kann letztlich nur durch Langzeitstudien beantwortet werden.

Die Ausführungen der Kommission in den Punkten 2 und 4 werden vom Senat als Feststellung übernommen und der Entscheidung zu Grunde gelegt.

In ihrer Schlussfolgerung kommt die Kommission zum Ergebnis, dass der von der Antragstellerin angebotene Stent eine Neuentwicklung auf Basis des "Xience V" Stents von *** bzw. dem "Promus" von *** darstellt, jedoch keine schlichte und geringfügige Adaptierung. Schon die völlig neue Legierung ist für sich genommen in ihrer potenziellen medizinischen Wirksamkeit nicht von vornherein als jedenfalls neutral zu qualifizieren, gleiches gilt für die Stentarchitektur, die durch Änderung der Maschengröße, Maschenform, Maschenanordnung, der Gestaltung der Verbindungspunkte und nicht zuletzt der Strutdicke völlig neu gestaltet ist. Weiters ist das Trägersystem durch seine Änderung nicht mit dem Trägersystem des "Promus" vergleichbar. Es ist nicht auszuschließen, dass die Produkteigenschaften gegenüber dem Ausgangsprodukt abweichen. Es ist vielmehr festzustellen, dass sich der "Promus Element" vom "Promus" in mehreren medizinisch potenziell relevanten Punkten unterscheidet, da die vorgenommenen Änderungen bei den dargestellten Parametern klassische Anknüpfungspunkte für Entwicklungstätigkeiten darstellen, wodurch deren medizinische Relevanz bestätigt wird. Die am angebotenen Stent vorgenommenen Änderungen gegenüber dem Vorgängermodell sind als medizinisch potenziell relevant zu qualifizieren.

Bei dieser Beurteilung nimmt die Kommission auch Bezug auf die Einschätzung der US-Amerikanischen Food & Drug Administration (FDA), die ihrerseits im Zulassungsprozess die Studien zum Vorgängermodell nicht akzeptiert hat, sondern vielmehr die Durchführung einer eigenen Zulassungsstudie (Platinum-Studie mit 1.532 Patienten in 140 Zentren) verlangt hat.

Diese vertiefte Stellungnahme der Expertenkommission wurde der Antragstellerin mit Schreiben vom 1.4.2011 mit der Gelegenheit zur Gegenäußerung bis 6.4.2011 übermittelt.

Mit Schreiben vom 6.4.2011 hat die Antragstellerin dazu Stellung genommen und zunächst eine Statistik über die Verwendung des "Promus Alt/Neu" im Zeitraum Jänner 2010 bis März 2011 angeschlossen. Daraus geht hervor, dass der von der Antragstellerin angebotene "Promus Element" ab März 2010 im Bereich der Antragsgegner zum Einsatz gelangt ist und schließlich ab Oktober 2010 durchgehend in mehr als 50 Fällen zum Einsatz gekommen ist, darunter im März 2011 mit 91 Stück. Hingegen ist der Promus, der nie über eine Stückzahl von 20 pro Monat hinausgekommen ist, ab Dezember 2010 nicht mehr verwendet worden. Dem Antwortschreiben sind vier Beilagen angeschlossen, darunter die sogenannte "Platinum-Studie", datiert mit 4.4.2011. Die beiden anderen Beilagen betreffen Studien aus dem Jahre 2008 bzw. Juli 2010. Die Antragsgegner haben diese Stellungnahme der Antragstellerin samt Beilagen der Expertenkommission zur Beurteilung übergeben, die diese Unterlagen in ihrer Sitzung vom 11.5.2011 einer eingehenden Prüfung unterzogen hat. Darüber wurde ein Protokoll errichtet aus dem feststellbar ist, dass sich die Experten im Detail mit der Stellungnahme der Antragstellerin insbesondere mit den von ihr vorgelegten Studien auseinander gesetzt haben. Die Kommission ist dabei davon ausgegangen "dass im Vergabeverfahren auf die Faktenlage per 20.8.2010 abzustellen ist, dem Tag an dem die Angebotsfrist ablief. Sämtliche Studien und Daten, die nach diesem Zeitpunkt publiziert wurden, dürfen in diesen Verfahren nicht berücksichtigt werden". Die Experten sind schließlich - mit eingehender, aus der Niederschrift sich ergebender Begründung - zum Ergebnis gelangt, dass auf Grund der Stellungnahme der Antragstellerin vom 6.4.2011 und der von ihr vorgelegten Studien eine Änderung oder Neufassung der von ihr ausgearbeiteten vertieften Stellungnahme nicht erforderlich ist. Zusammenfassend lautet ihre Stellungnahme dazu:

"Nachdem sohin für das Vergabeverfahren die Platinum-Studie nicht berücksichtigt werden darf, und auch die sonstigen Hinweise in diesem Schreiben des Bieters keine solchen sind, die die Änderungen zwischen den beiden Stents als unwesentlich i.S. der Definition der Ausschreibung erscheinen lassen, folgt aus den Hinweisen in der Stellungnahme von *** vom 6.4.2011 keine Änderung der Einschätzung der Sachlage, wie sie im Entwurf der vertieften Stellungnahme niedergelegt ist. Vielmehr sind unverändert die beim "Promus Element" gegenüber dem "Promus" vorgenommenen Änderungen als "potenziell medizinisch relevante Änderungen" zu qualifizieren. Es dürfen sohin die Studien des "Promus" nicht für den "Promus Element" herangezogen werden und muss das Angebot über den "Promus Element" wegen eines Mangels im Punkt "Datenlage" zum Stichtag 20.8.2010 ausgeschieden werden." Diese abschließende Beurteilung wurde einstimmig von den Experten angenommen.

Die Antragsgegner haben dieses Ergebnis der Beratung der Experten ihrer Entscheidung über das Angebot der Antragstellerin, soweit sie das Los Nummer 7 betrifft, zu Grunde gelegt, wie aus der Niederschrift vom 24.5.2010 über die Angebotsprüfung zu entnehmen ist. Die mit der Prüfung der Angebote betrauten Mitarbeiter der Antragsgegner sind in der Niederschrift zum Ergebnis gelangt, dass "im Sinne der Beurteilung durch die zehnköpfige Expertenkommission die Änderungen, die an dem angebotenen Stent gegenüber dem Vorgängermodell vorgenommen wurden medizinisch potenziell relevant sind", weshalb mit Schreiben vom gleichen Tage der Antragstellerin unter Anschluss der vertieften Stellungnahme der Expertenkommission abermals die beabsichtigte Ausscheidung ihres Angebotes zum Los 7 mitgeteilt worden ist. Als Ausscheidungsgrund wird § 129 Abs. 1 Z 7 BVergG 2006 angeführt. Die Antragsgegner haben dieses Ergebnis der Beratung der Experten ihrer Entscheidung über das Angebot der Antragstellerin, soweit sie das Los Nummer 7 betrifft, zu Grunde gelegt, wie aus der Niederschrift vom 24.5.2010 über die Angebotsprüfung zu entnehmen ist. Die mit der Prüfung der Angebote betrauten Mitarbeiter der Antragsgegner sind in der Niederschrift zum Ergebnis gelangt, dass "im Sinne der Beurteilung durch die zehnköpfige Expertenkommission die Änderungen, die an dem angebotenen Stent gegenüber dem Vorgängermodell vorgenommen wurden medizinisch potenziell relevant sind", weshalb mit Schreiben vom gleichen Tage der Antragstellerin unter Anschluss der vertieften Stellungnahme der Expertenkommission abermals die beabsichtigte Ausscheidung ihres Angebotes zum Los 7 mitgeteilt worden ist. Als Ausscheidungsgrund wird Paragraph 129, Absatz eins, Ziffer 7, BVergG 2006 angeführt.

Diese Entscheidung ist der Antragstellerin am 24.5.2011 im Fax-Wege zugegangen. Der Antrag auf Einleitung des Nichtigkeitsverfahrens ist am 3.6.2011 und damit rechtzeitig (§ 24 Abs. 1 WVRG 2007) in der Geschäftsstelle des Vergabekontroll-senates eingelangt. Die Verständigung der Antragsgegnerin nach § 25 WVRG 2007 ist nachgewiesen, ebenso die Entrichtung der Pauschalgebühren für ein Nach-prüfungsverfahren im Oberschwellenbereich. Diese Entscheidung ist der Antragstellerin am 24.5.2011 im Fax-Wege zugegangen. Der Antrag auf Einleitung des Nichtigkeitsverfahrens ist am 3.6.2011 und damit rechtzeitig (Paragraph 24, Absatz eins, WVRG 2007) in der Geschäftsstelle des Vergabekontroll-senates eingelangt. Die Verständigung der Antragsgegnerin nach Paragraph 25, WVRG 2007 ist nachgewiesen, ebenso die Entrichtung der Pauschalgebühren für ein Nach-prüfungsverfahren im Oberschwellenbereich.

Diese Feststellungen gründen sich vornehmlich auf den Inhalt der vorgelegten Vergabeakten, den Inhalt der Vorakten VKS-5746/10, VKS-8443/10 und VKS - 12089/10 sowie die Ergebnisse der mündlichen Verhandlung vom 25.8.2011. Aus den Vergabeakten war eindeutig festzustellen, dass die Antragsgegnerin in dem nach dem Aufhebungsbescheid vom 20.1.2011 fortgesetzten Vergabeverfahren die von ihr eingesetzte zehnköpfige Kommission, bestehend aus Kardiologen, mit der Frage befasst haben, ob durch die Weiterentwicklung des angebotenen Stents gegenüber dem Vorgängermodell derartige Änderungen vorliegen, die es nicht mehr gestatten, die Daten und die Studiendatenlage erstellt für das Vorgängermodell auf den angebotenen Stent zu übertragen. Unter Beachtung der Vorgaben des Senates in der vorangegangenen Aufhebungsentscheidung haben die Experten sich eingehend mit diesen Fragen auseinandergesetzt und nach Einholung einer Stellungnahme der Antragstellerin umfangreich begründet, inwieweit es sich bei dem angebotenen Stent "Promus Element" um eine Neuentwicklung auf Basis des Vorgängermodell handelt, nicht jedoch um eine "schlichte und geringfügige Adaptierung". Dieses Gutachten der Kommission, in dem eingehend die Argumente der Antragstellerin behandelt werden und worin sich die Kommissionsmitglieder mit den von der Antragstellerin vorgelegten Studien auseinandersetzen, ist inhaltlich als Gutachten zu werten, das nicht als unschlüssig zu erkennen ist. Die Antragstellerin hatte die Möglichkeit, zu diesem Gutachten auf gleicher fachlicher Ebene Stellung zu nehmen. Die von ihr dazu vorgelegten Gutachten und Studien waren nicht geeignet, das Ergebnis der Beurteilung der Fachkommission in Frage zu stellen. Es trifft zwar zu, dass nunmehr eine wie in den Ausschreibungsunterlagen verlangte Studie vorliegt, nämlich die Platinum-Studie vom 4.4.2011. Da diese lange nach Angebotsende (20.8.2010) erstellt wurde, hat die Expertenkommission und mit ihr die Antragsgegnerin zutreffend den Standpunkt vertreten, dass diese Studie, da nicht mit dem Angebot vorgelegt bzw. im Zeitpunkt des Endes der Angebotsfrist noch nicht vorhanden, nicht berücksichtigt werden darf.

Aufgrund des Inhaltes der Vergabeakten, insbesondere des Gutachtens der zehnköpfigen Expertenkommission ist daher festzustellen, dass sich der von der Antragstellerin angebotene "Promus Element" in mehreren medizinisch potenziell relevanten Punkten vom Vorgängermodell "Promus" unterscheidet. Diese Unterschiede sind gegeben vor allem hinsichtlich der Legierung, dem Herstellungsverfahren, der Stent-Architektur und dem Trägersystem. Bei diesen Änderungen handelt es sich um Entwicklungsschritte, mit denen man sich geänderte Produkteigenschaften erwartet wie sich dies auch aus dem in den Vergabeakten erliegenden Prospekt der Antragstellerin aus dem Jahre 2009 ergibt in dem der "Promus Element" mit "völlig neuer Legierung, die exklusiv für *** entwickelt wurde; als nächste Generation der wirkstofffreisetzen Koronarstents; als innovative Design mit dünnen Stetc" bezeichnet wird. Die Studien, die anhand des "Promus" durchgeführt wurden, können daher für den angebotenen Stent "Promus Element" nicht berücksichtigt werden.

Das Nachprüfungsverfahren hat nunmehr ergeben, dass der Antragstellerin im Sinne eines kontradiktorischen Prüfverfahrens die Gelegenheit gegeben wurde, sich zum Ergebnis der Beurteilung der Expertenkommission entsprechend zu äußern. Die im Vorverfahren gerügte Mangelhaftigkeit des Prüfverfahrens konnte damit beseitigt werden.

In seiner rechtlichen Beurteilung hat der Senat erwogen:

Bei den Antragsgegnern handelt es sich unstrittig um öffentliche Auftraggeber im Sinne des § 3 Abs. 1 Z 2 BVergG 2006. Insgesamt beabsichtigen die Auftraggeber 2460 Stück Stents für ihre Anstalten zu beschaffen. Rund 405 Stents entfallen davon auf das Krankenhaus der Wiener Gebietskrankenkasse. Deren Anteil am Gesamtbeschaffungsvolumen beträgt sohin rund 16,5 %, sodass der auf die Stadt Wien, Unternehmung KAV entfallende Anteil am Gesamtauftragswert deutlich überwiegt. Damit ist die Zuständigkeit des angerufenen Senates nach § 1 Abs. 2 Z 7 und Abs. 3 WVRG 2007 zur Durchführung des Nachprüfungsverfahrens gegeben. Die Vergabe der gegenständlichen

Leistungen wurde als Lieferauftrag im Sinne des § 5 BVergG 2006 ordnungsgemäß europaweit bekannt gemacht. Es handelt sich um die Vergabe eines Auftrages im Oberschwellenbereich, nämlich zur Beschaffung vormontierter Koronarstents (Implantate der Klasse III nach dem Medizinproduktgesetz) verschiedener Typen. Der Auftrag ist je nach den Anforderungen an die zu liefernden Stents in sieben Lose geteilt. Da der Zuschlag noch nicht erteilt wurde, ist der Vergabekontrollsenat gemäß § 11 Abs. 2 Z 2 WVRG 2007 zur Durchführung des Nichtigerklärungsverfahrens zuständig. Bei den Antragsgegnern handelt es sich unstrittig um öffentliche Auftraggeber im Sinne des Paragraph 3, Absatz eins, Ziffer 2, BVergG 2006. Insgesamt beabsichtigen die Auftraggeber 2460 Stück Stents für ihre Anstalten zu beschaffen. Rund 405 Stents entfallen davon auf das Krankenhaus der Wiener Gebietskrankenkasse. Deren Anteil am Gesamtbeschaffungsvolumen beträgt sohin rund 16,5 %, sodass der auf die Stadt Wien, Unternehmung KAV entfallende Anteil am Gesamtauftragswert deutlich überwiegt. Damit ist die Zuständigkeit des angerufenen Senates nach Paragraph eins, Absatz 2, Ziffer 7 und Absatz 3, WVRG 2007 zur Durchführung des Nachprüfungsverfahrens gegeben. Die Vergabe der gegenständlichen Leistungen wurde als Lieferauftrag im Sinne des Paragraph 5, BVergG 2006 ordnungsgemäß europaweit bekannt gemacht. Es handelt sich um die Vergabe eines Auftrages im Oberschwellenbereich, nämlich zur Beschaffung vormontierter Koronarstents (Implantate der Klasse römisch drei nach dem Medizinproduktgesetz) verschiedener Typen. Der Auftrag ist je nach den Anforderungen an die zu liefernden Stents in sieben Lose geteilt. Da der Zuschlag noch nicht erteilt wurde, ist der Vergabekontrollsenat gemäß Paragraph 11, Absatz 2, Ziffer 2, WVRG 2007 zur Durchführung des Nichtigerklärungsverfahrens zuständig.

Gemäß § 20 Abs. 1 WVRG 2007 kann ein Unternehmer, der ein Interesse am Abschluss eines dem Anwendungsbereich des BVergG 2006 unterliegenden Vertrages behauptet, die Nichtigerklärung einer gesondert anfechtbaren Entscheidung des Auftragsgebers oder der Auftraggeberin im Verfahren zur Vergabe von Aufträgen wegen Rechtswidrigkeit beantragen, sofern ihm oder ihr durch eine behauptete Rechtswidrigkeit ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. Die Antragstellerin hat ihr Interesse an der Erlangung des Auftrags und die behaupteten Rechtswidrigkeiten der Ausscheidungsentscheidung wie auch den ihr drohenden Schaden ausreichend dargelegt. Sie ist auch ihrer Mitteilungspflicht im Sinne des § 25 Abs. 1 WVRG 2007 rechtzeitig nachgekommen. Ihr Antrag auf Nichtigerklärung richtet sich auch gegen eine gesondert anfechtbare Entscheidung im Sinne des § 2 Z 16 lit. a sublit. aa BVergG 2006. Die Entrichtung der nach § 18 WVRG 2007 geforderten Gebühren im Oberschwellenbereich ist nachgewiesen. Der Antrag entspricht auch im Übrigen den Bestimmungen des § 23 Abs. 1 WVRG 2007, wie bereits anlässlich der Erlassung der beantragten einstweiligen Verfügung festgestellt wurde. Da die Ausscheidungsentscheidung der Antragstellerin am 21.10.2010 zugekommen ist, ist der am 2.11.2010 eingelangte Nachprüfungsantrag rechtzeitig im Sinne des § 24 Abs. 1 WVRG 2007. Gemäß Paragraph 20, Absatz eins, WVRG 2007 kann ein Unternehmer, der ein Interesse am Abschluss eines dem Anwendungsbereich des BVergG 2006 unterliegenden Vertrages behauptet, die Nichtigerklärung einer gesondert anfechtbaren Entscheidung des Auftragsgebers oder der Auftraggeberin im Verfahren zur Vergabe von Aufträgen wegen Rechtswidrigkeit beantragen, sofern ihm oder ihr durch eine behauptete Rechtswidrigkeit ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. Die Antragstellerin hat ihr Interesse an der Erlangung des Auftrags und die behaupteten Rechtswidrigkeiten der Ausscheidungsentscheidung wie auch den ihr drohenden Schaden ausreichend dargelegt. Sie ist auch ihrer Mitteilungspflicht im Sinne des Paragraph 25, Absatz eins, WVRG 2007 rechtzeitig nachgekommen. Ihr Antrag auf Nichtigerklärung richtet sich auch gegen eine gesondert anfechtbare Entscheidung im Sinne des Paragraph 2, Ziffer 16, Litera a, Sub-Litera, a, a, BVergG 2006. Die Entrichtung der nach Paragraph 18, WVRG 2007 geforderten Gebühren im Oberschwellenbereich ist nachgewiesen. Der Antrag entspricht auch im Übrigen den Bestimmungen des Paragraph 23, Absatz eins, WVRG 2007, wie bereits anlässlich der Erlassung der beantragten einstweiligen Verfügung festgestellt wurde. Da die Ausscheidungsentscheidung der Antragstellerin am 21.10.2010 zugekommen ist, ist der am 2.11.2010 eingelangte Nachprüfungsantrag rechtzeitig im Sinne des Paragraph 24, Absatz eins, WVRG 2007.

Die Antragstellerin hat unter anderem Angebote für die Lose 5 und 7 gelegt. Die gegenständlich angefochtene Ausscheidungsentscheidung betrifft die Vergabe des Loses 7. Hinsichtlich des gleichfalls noch nicht vergebenen Loses 5 liegt eine gesondert anfechtbare Entscheidung nicht vor.

Der Antrag auf Nichtigerklärung der Ausscheidungsentscheidung ist nicht berechtigt.

Das Verfahren hat wie dargestellt ergeben, dass die Frage ob die von der Antragstellerin mit ihrem Angebot vorgelegten Studien zum Vorgängermodell auch zur Qualitätsbewertung des angebotenen Stentmodells "Promus Element" herangezogen werden können, nunmehr von der zehnköpfigen Expertenkommission beurteilt wurde. Dazu

haben die Antragsgegner vor Angebotslegung auf entsprechende Anfragen der Antragstellerin am 12.5.2010 mitgeteilt, dass unter der Voraussetzung, dass für eine Studie ein "Vorgängermodell" herangezogen wurde, das sich in keinem medizinisch relevanten Punkt vom angebotenen Produkt unterscheidet und dies seitens der Bieter nachgewiesen wird, auch diese entsprechende Studie bei Prüfung bzw. Bewertung berücksichtigt wird. Nun hat die Antragstellerin mit ihrem Angebot Studien zum Vorgängermodell "Promus/Xience V" vorgelegt und den Standpunkt vertreten, dass diese Studien bei der Qualitätsbewertung hinsichtlich des angebotenen Stents zu berücksichtigen wären, da sich das Vorgängermodell in keinem "medizinisch relevanten Punkt" vom angebotenen Produkt unterscheidet. Dem gegenüber vertreten die Antragsgegner unter Hinweis auf eine von der zehnköpfigen Expertenkommission abgegebene vertiefte Stellungnahme den Standpunkt, dass sich das angebotene Produkt in wesentlichen und damit relevanten Punkten vom Vorgängermodell unterscheidet, da es sich um eine Neuentwicklung auf der Basis des Vorgängermodells, jedoch um keine direkte Weiterentwicklung handle.

Unstrittig ist, dass die Antragstellerin im Zeitpunkt der Angebotseröffnung die nach den Ausschreibungsunterlagen geforderten randomisierten klinischen Studien (Leistungsverzeichnis Beilage 13.01, Seite 3 von 5) nicht vorgelegt und darüber auch nicht verfügt hat. Die Antragstellerin, die diesen Umstand offenbar erkannt hat, hat deshalb vor Angebotslegung eine Anfrage an die Antragsgegner gerichtet, ob Studien zu Vorgängermodellen die geforderten randomisierten Studien ersetzen können. Dazu haben die Antragsgegner in der Fragebeantwortung vom 12.5.2010 erklärt, dass derartige Studien zu einem Vorgängermodell unter der Voraussetzung berücksichtigt werden können, "dass für eine Studie ein Vorgängermodell herangezogen wurde, das sich in keinem medizinisch potenziell relevantem Punkt vom angebotenen Produkt unterscheidet und dies seitens des Bieters nachgewiesen wird". Zweifellos bedarf die Wortfolge "in keinem medizinisch potenziell relevanten Punkt" einer Auslegung, weshalb die Antragsgegner die Beurteilung dieser Frage zutreffend der von ihnen eingesetzten zehnköpfigen Fachkommission überlassen haben. Diese Fachkommission, bestehend aus zehn, teilweise in der Lehre und Ausbildung tätigen Kardiologen, hat die von der Antragstellerin vorgelegten Studien eingehend überprüft und hat die bei dem angebotenen Stent vorgenommenen Änderungen geprüft und ist schlüssig und nachvollziehbar zum Ergebnis gelangt, dass es sich bei dem angebotenen Modell um eine Neuentwicklung handelt und nicht um eine Weiterentwicklung des früher angebotenen Stents. Damit ist aber eindeutig erwiesen, dass die Studien zum Vorgängermodell "Promus" nicht auf die Verwendung des angebotenen Stents übertragen werden können, selbst wenn nunmehr auf Grund der mit 4.4.2011 datierten "Platinum-Studie" eine den Ausschreibungsbedingungen entsprechende randomisierte Studie vorliegt, die die Tauglichkeit des angebotenen Produktes im medizinischen Einsatz bestätigt. Wenn in diesem Zusammenhang die Antragstellerin den Antragsgegnern vorwirft, dass an dieser "Platinum-Studie" auch Vertreter ihrer Anstalten mitgewirkt haben und der angebotene Stent laufend und in großer Zahl von den kardiologischen Abteilungen der Antragsgegner verwendet wird, kann dies nicht dazu führen, dass die Antragsgegner verpflichtet gewesen wären, von den bestandfest gewordenen Ausschreibungsbedingungen abzugehen und diese nachträglichen Studien bzw. den erfolgreichen Einsatz des angebotenen Stents bei der Qualitätsbewertung zu berücksichtigen. Richtig vertreten die Antragsgegner den Standpunkt, dass die verlangten Studien bereits im Zeitpunkt der Angebotseröffnung hätten vorliegen müssen. Wenn daher die Expertenkommission bei der Beurteilung der ihr vorgelegten Fragen und in weiterer Folge die Antragsgegner von einer Sachlage zum Zeitpunkt der Angebotsöffnung ausgegangen sind, ist dies ohne vergaberechtlichen Verstoß erfolgt.

Nach den Ergebnissen des Nachprüfungsverfahrens steht nunmehr fest, dass das von der Antragstellerin vertriebene Modell "Promus" und das von *** vertriebene Modell "Xience V" praktisch ident waren und gemeinsam erzeugt wurden. In der Folge hat eine Trennung zwischen den Unternehmen *** und der Antragstellerin im Jahre 2006/2007 stattgefunden. Seitdem werden die von diesen beiden Unternehmen vertriebenen Stents nicht mehr gemeinsam erzeugt, wozu die Antragstellerin noch vorgebracht hat, dass ab einem gewissen Punkt die Entwicklungen auseinander gegangen sind (Protokoll Seite 3/4). Auch dieser Umstand spricht dafür, dass es sich bei dem angebotenen Stent nicht um eine bloße Weiterentwicklung des ursprünglich angebotenen "Promus" handelt, sondern um eine Neuentwicklung. Nach den Ergebnissen des Nachprüfungsverfahrens steht nunmehr fest, dass das von der Antragstellerin vertriebene Modell "Promus" und das von *** vertriebene Modell "Xience V" praktisch ident waren und gemeinsam erzeugt wurden. In der Folge hat eine Trennung zwischen den Unternehmen *** und der Antragstellerin im Jahre 2006 aus 2007, stattgefunden. Seitdem werden die von diesen beiden Unternehmen vertriebenen Stents nicht mehr gemeinsam erzeugt, wozu die Antragstellerin noch vorgebracht hat, dass ab einem gewissen Punkt die

Entwicklungen auseinander gegangen sind (Protokoll Seite 3/4). Auch dieser Umstand spricht dafür, dass es sich bei dem angebotenen Stent nicht um eine bloße Weiterentwicklung des ursprünglich angebotenen "Promus" handelt, sondern um eine Neuentwicklung.

Jedenfalls ist es der Antragstellerin nicht gelungen, durch die von ihr mit Schreiben vom 6.4.2011 nachgereichten Studien, die teilweise aus dem Jahr 2009 bzw. Juli 2010 stammen, nachzuweisen, dass sich der von ihr angebotene Stent nur unwesentlich vom Vorgängermodell unterscheidet. Die von der Antragsgegnerin anhand des Gutachtens der Expertenkommission herausgearbeiteten Unterschiede sind auch nach Ansicht des Senates derartig groß, sodass sich der "Promus Element" vom "Promus" in mehreren potenziell medizinisch relevanten Punkten, namentlich in der Legierung, im Herstellungsverfahren, in der Stentarchitektur und im Trägersystem derart massiv unterscheidet, dass das angebotene Modell praktisch einer Neuentwicklung, wenn auch auf Basis des zuvor angebotenen "Promus", gleichkommt.

Abschließend ist daher festzuhalten, dass es der Antragstellerin durch die von ihr vorgelegten Studien nicht gelungen ist nachzuweisen, dass das von ihr angebotene Modell sich in keinem medizinisch potenziell relevanten Punkt vom Vorgängermodell unterscheidet. Es können daher die Studien zum Vorgängermodell nicht zur Beurteilung des angebotenen Modells herangezogen werden, wobei zutreffend von der Sachlage im Zeitpunkt der Angebotseröffnung auszugehen war. Damit erweist sich das Angebot der Antragstellerin als den Ausschreibungsbestimmungen widersprechend, weshalb der von den Antragsgegnern angenommene Ausscheidungsgrund des § 129 Abs. 1 Z 7 BVergG 2006 gegeben ist. Aus diesen Gründen war der Antrag auf Nichtigerklärung der Ausscheidungsentscheidung abzuweisen. Abschließend ist daher festzuhalten, dass es der Antragstellerin durch die von ihr vorgelegten Studien nicht gelungen ist nachzuweisen, dass das von ihr angebotene Modell sich in keinem medizinisch potenziell relevanten Punkt vom Vorgängermodell unterscheidet. Es können daher die Studien zum Vorgängermodell nicht zur Beurteilung des angebotenen Modells herangezogen werden, wobei zutreffend von der Sachlage im Zeitpunkt der Angebotseröffnung auszugehen war. Damit erweist sich das Angebot der Antragstellerin als den Ausschreibungsbestimmungen widersprechend, weshalb der von den Antragsgegnern angenommene Ausscheidungsgrund des Paragraph 129, Absatz eins, Ziffer 7, BVergG 2006 gegeben ist. Aus diesen Gründen war der Antrag auf Nichtigerklärung der Ausscheidungsentscheidung abzuweisen.

Da mit dieser Entscheidung das Nachprüfungsverfahren beendet ist, war die mit Bescheid vom 7.6.2011 erlassene einstweilige Verfügung gemäß § 31 Abs. 7 WVRG 2007 mit sofortiger Wirkung aufzuheben. Da mit dieser Entscheidung das Nachprüfungsverfahren beendet ist, war die mit Bescheid vom 7.6.2011 erlassene einstweilige Verfügung gemäß Paragraph 31, Absatz 7, WVRG 2007 mit sofortiger Wirkung aufzuheben.

Die Kostenentscheidung gründet sich auf § 19 Abs. 1 und 3 WVRG 2007; die in Abs. 1 angeführten Voraussetzungen liegen nicht vor. Die Kostenentscheidung gründet sich auf Paragraph 19, Absatz eins und 3 WVRG 2007; die in Absatz eins, angeführten Voraussetzungen liegen nicht vor.

Gemäß § 13 Abs. 3 WVRG 2007 war dieser Bescheid im Anschluss an die mündliche Verhandlung zu verkünden. Die Frist zur Anrufung der Gerichtshöfe des öffentlichen Rechts beginnt jedoch erst mit der Zustellung dieses Bescheides zu laufen. Gemäß Paragraph 13, Absatz 3, WVRG 2007 war dieser Bescheid im Anschluss an die mündliche Verhandlung zu verkünden. Die Frist zur Anrufung der Gerichtshöfe des öffentlichen Rechts beginnt jedoch erst mit der Zustellung dieses Bescheides zu laufen.

Schlagworte

Ausscheidungsentscheidung; Abweisung; erforderliche Studie zu nicht gleichwertigem Vorgängermodell nicht ausreichend;

Zuletzt aktualisiert am

26.01.2012

Quelle: Vergabekontrollbehörden Verg, <https://www.ris.bka.gv.at/Verg>

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at