

TE Verg Bescheid 2011/1/20 VKS-12089/10

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 20.01.2011

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 *** 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
Dem Antrag auf Nichtigerklärung der Ausscheidungsentscheidung der Antragsgegnerin vom 21.10.2010 betreffend die Lose fünf und sieben, wird statt gegeben. Die Ausscheidungsentscheidung wird in diesem Umfange für nichtig erklärt.
2. 2.Ziffer 2
Die einstweilige Verfügung vom 3.11.2010 wird mit sofortiger Wirkung aufgehoben.
3. 3.Ziffer 3
Die Antragsgegnerin hat der Antragstellerin die von ihr entrichteten Pauschalgebühren in Höhe von € 2200,90 binnen 14 Tagen zu ersetzen.

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. 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 30.7.2010, 10.00 Uhr, festgesetzt.

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 Nichtigkeitsklärung der gesamten Ausschreibungsunterlage abgewiesen, hingegen dem Eventualantrag auf teilweise Nichtigkeitsklärung 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 Nichtigkeitsklärung nicht Folge gegeben worden. Dieser Bescheid ist beiden Parteien zugewiesen, 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 Nichtigklärung der gesamten Ausschreibungsunterlage abgewiesen, hingegen dem Eventualantrag auf teilweise Nichtigklärung 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 Nichtigklärung 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 Nichtigklärung 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 Nichtigklärung 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 BvergG 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 BvergG 2006 ausscheiden zu wollen.

Diese Ausscheidungsentscheidung wird von der Antragstellerin, soweit sie die Angebote in Los 5 und 7 betrifft, mit dem am 2.11.2010 und damit rechtzeitig (§ 24 Abs. 1 WVRG 2007) eingelangten Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens, Nichtigklärung der Ausscheidungsentscheidung, Erlassung einer einstweiligen Verfügung, Durchführung einer mündlichen Verhandlung sowie auf Kostenersatz bekämpft. Als Begründung ihres Antrages bringt die Antragstellerin zunächst hervor, 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, die entsprechende Studie in der Prüfung bzw. Bewertung berücksichtigt werde, sowie unter Hinweis auf die Erklärungen der Antragsgegnerin in den Vorverfahren, hätten die von der Antragstellerin vorgelegten Studien des Vorgängermodells bei der Beurteilung des angebotenen "Promus Element" berücksichtigt werden müssen. Dies hätten die Antragsgegner nicht getan, zumal sie in ihrer Ausscheidungsentscheidung erklärt Diese Ausscheidungsentscheidung wird von der Antragstellerin, soweit sie die Angebote in Los 5 und 7 betrifft, mit dem am 2.11.2010 und damit rechtzeitig (Paragraph 24, Absatz eins, WVRG 2007) eingelangten Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens, Nichtigserklärung der Ausscheidungsentscheidung, Erlassung einer einstweiligen Verfügung, Durchführung einer mündlichen Verhandlung sowie auf Kostenersatz bekämpft. Als Begründung ihres Antrages bringt die Antragstellerin zunächst hervor, 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, die entsprechende Studie in der Prüfung bzw. Bewertung berücksichtigt werde, sowie unter Hinweis auf die Erklärungen der Antragsgegnerin in den Vorverfahren, hätten die von der Antragstellerin vorgelegten Studien des Vorgängermodells bei der Beurteilung des angebotenen "Promus Element" berücksichtigt werden müssen. Dies hätten die Antragsgegner nicht getan, zumal sie in ihrer Ausscheidungsentscheidung erklärt

hätten, dass sich der in den Losen 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. medizinisch relevanten Punkten vom Vorgängermodell "Xience V" unterscheide, sodass eine Berufung auf die bestehende klinische Datenlage des Xience römisch fünf nicht zulässig" sei. Da die Studien zum Vorgängermodell des angebotenen Modells zur berücksichtigen gewesen wären, sei die angefochtene Entscheidung vergaberechtswidrig.

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 3.11.2010 antragsgemäß erlassen. Diesbezüglich kann, um Wiederholungen zu vermeiden, auf den Inhalt dieses den Parteien des Verfahrens zugegangenen Bescheides verwiesen werden.

In der Stellungnahme vom 10.11.2010 haben die Antragsgegner die Abweisung der gestellten Anträge begehrt und 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, die sich in keinem medizinisch potenziell relevanten Punkt vom angebotenen Produkt unterscheiden, diese bei der Prüfung bzw. Bewertung berücksichtigt werden können. Zu den von der Antragstellerin angebotenen Stents würden aktuelle Studien nicht vorliegen, die von der Antragstellerin vorgelegten Studien zum Vorgängermodell seien von Experten beurteilt worden. Das Ergebnis dieser Beurteilung hätte gezeigt dass beim Nachfolgemodell medizinisch relevante Veränderungen gegenüber dem Vorgängermodell gegeben seien, nämlich in der Änderung der Legierung, Änderungen im Trägersystem und

Änderungen bei der Medikamentenbeschichtung. Die von den Auftraggeberinnen herangezogenen Experten hätten diese Veränderungen als medizinisch relevant qualifiziert. Diese Einschätzung werde inhaltlich auch von der US-Amerikanischen Zulassungsbehörde geteilt. Da eine Gleichwertigkeit des angebotenen Stents mit dem Vorgängermodell nicht gegeben sei, sei die Ausscheidungsentscheidung gerechtfertigt.

Dazu hat die Antragstellerin mit Schriftsatz vom 19.11.2010 Stellung genommen und insbesondere ausgeführt, die Beurteilung durch die von den Antragsgegnern herangezogenen Experten sei mangelhaft, das Ergebnis der Beurteilung durch diese Experten wie sie in der Stellungnahme zur Frage der Übertragbarkeit der Daten und der Studien Datenlage erstellt für Xience V und Promus Element abgegeben worden sei, sei der Antragstellerin nicht vorgehalten worden. Damit habe die Antragstellerin keine Möglichkeit gehabt begründet dazu Stellung zu nehmen, zumal dieser Stellungnahme nicht zu entnehmen sei, worin die Abweichung in einem "medizinisch potenziell relevanten Punkt" des angebotenen Promus Element zu dem Vorgängerprodukt bestehe. Dazu hat die Antragstellerin mit Schriftsatz vom 19.11.2010 Stellung genommen und insbesondere ausgeführt, die Beurteilung durch die von den Antragsgegnern herangezogenen Experten sei mangelhaft, das Ergebnis der Beurteilung durch diese Experten wie sie in der Stellungnahme zur Frage der Übertragbarkeit der Daten und der Studien Datenlage erstellt für Xience römisch fünf und Promus Element abgegeben worden sei, sei der Antragstellerin nicht vorgehalten worden. Damit habe die Antragstellerin keine Möglichkeit gehabt begründet dazu Stellung zu nehmen, zumal dieser Stellungnahme nicht zu entnehmen sei, worin die Abweichung in einem "medizinisch potenziell relevanten Punkt" des angebotenen Promus Element zu dem Vorgängerprodukt bestehe.

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 und VKS-8443/10 sowie dem Ergebnis der mündlichen Verhandlung vom 20.1.2011 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 30.7.2010, 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, BVergG 2006. Sie führen ein offenes Verfahren im Oberschwellenbereich zur Vergabe eines Lieferauftrages (Paragraph 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 30.7.2010, 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 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 Unterlagen wurden mit dem Angebot abgegeben.

Aus den Vergabeakten ist dazu lediglich feststellbar, dass die Antragsgegner in einer Niederschrift vom 25.8.2010 zum Angebot der Antragstellerin festgestellt haben, dass dieses "formell nicht vollständig und korrekt" sei. Unter einem wurde eine

Abfrage an den ANKÖ betreffend die Antragstellerin gerichtet. Nach Einlangen der Auskunft des ANKÖ haben die Auftraggeber mit Schreiben vom 24.9.2010 die Antragstellerin zur Mängelbehebung aufgefordert. 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, befindet 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, befindet 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.

Stellungnahme zur Frage der Übertragbarkeit der Daten und der Studiendatenlage

Erstellt für Xience V auf Promus ElementErstellt für Xience römisch fünf auf Promus Element

im Vergabeverfahren

KAV-GED-A/19/2009/SE

1. 1.Ziffer eins

Allgemeines:

Boston Scientific GmbH (BSc) bietet im Vergabeverfahren KAV-GED-A/19/2009/SE den Stent "Promus Element" Stent an. BSc verweist zu Datenlage und Studien auf den "Xience V" Stent. In seinem Prospekt aus dem Jahr 2009 macht BSc zum "Promus Element" ua. nachstehende Angaben:

"Platin Chrom kommt: eine völlig neue Legierung für Koronarstents, die exklusiv für Boston Scientific entwickelt wurde"; "Nach acht Jahren Forschung und Entwicklung verbinden sich Platin Chrom und das neue innovative Element™ Stentdesign zur optimalen Einheit und präsentieren sich als nächste Generation der wirkstofffreisetzen Koronarstents." "Das neue innovative Element™ Stentdesign mit dünnen Streben bietet in Verbindung mit Platin Chrom außergewöhnliche Leistungsmerkmale"; "Das neue Design des Element™ Stent besticht durch kürzere Segmente, zwei Verbindungsstellen und eingebettete Kronen. Diese Merkmale, in Verbindung mit einem verbesserten Trägersystem, machen den Element™ Stent zum flexibelsten, der derzeit auf dem Markt befindlichen Stent mit dünnen Streben"; "Das neue Bi-Segment™ Innenlumen des Trägerballons der Element™ Stent Familie verbessert sowohl die Steuerbarkeit als auch die Vorschiebbarkeit"; "Zwei bewährte Wirkstoff/Polymer-Kombinationen auf eine innovativen Plattform".

In der Folge ist zu erheben, ob sich "Promus Element" von "Xience V" in medizinisch potentiell relevanten Punkten unterscheidet oder ob trotz der Änderungen die Studien des "Xience V" herangezogen werden können.

Die Unterschiede werden nun im Detail diskutiert.

1. 2.Ziffer 2

Details:

I. Stent: Die Platin-Chrom-Legierung des Promus Element Stents ist eine komplette Neuentwicklung und unterscheidet sich grundlegend von der Kobalt-Chrom-Legierung des Xience V durch veränderte Radialkraft und Flexibilität. Augenscheinlich wird dies bereits durch eine erhöhte Röntgensichtbarkeit. Weiters ist das Stent Design deutlich unterschiedlich. Ob dies und die Platin-Komponente Einfluss auf die Effektivität und Sicherheit des Stents hat ist nicht bekannt.römisch eins. Stent: Die Platin-Chrom-Legierung des Promus Element Stents ist eine komplette Neuentwicklung und unterscheidet sich grundlegend von der Kobalt-Chrom-Legierung des Xience römisch fünf durch veränderte Radialkraft und Flexibilität. Augenscheinlich wird dies bereits durch eine erhöhte Röntgensichtbarkeit. Weiters ist das Stent Design deutlich unterschiedlich. Ob dies und die Platin-Komponente Einfluss auf die Effektivität und Sicherheit des Stents hat ist nicht bekannt.

II. Trägersystem: Der Ballonkatheter ist eine Neuentwicklung von BSc und nicht mit dem Trägersystem des Xience V vergleichbar. Wie und ob dies die Platzierbarkeit und somit Effektivität und Sicherheit im Vergleich zu Xience V verändert ist nicht bekannt.römisch zwei. Trägersystem: Der Ballonkatheter ist eine Neuentwicklung von BSc und nicht mit dem Trägersystem des Xience römisch fünf vergleichbar. Wie und ob dies die Platzierbarkeit und somit Effektivität und Sicherheit im Vergleich zu Xience römisch fünf verändert ist nicht bekannt.

III. Medikamentenbeschichtung: Obwohl das Medikament und die Polymermatrix identisch sind, werden unterschiedlich Herstellungsprozesse hinsichtlich Beschichtung der Stent-Plattform angewendet. Ob dies, gemeinsam mit der neuen Stentoberfläche, zu einer veränderten Medikamentenabgabe und Verteilung im Gewebe im Vergleich zu Xience V führt ist nicht bekannt.römisch drei. Medikamentenbeschichtung: Obwohl das Medikament und die Polymermatrix identisch sind, werden unterschiedlich Herstellungsprozesse hinsichtlich Beschichtung der Stent-Plattform angewendet. Ob dies, gemeinsam mit der neuen Stentoberfläche, zu einer veränderten Medikamentenabgabe und Verteilung im Gewebe im Vergleich zu Xience römisch fünf führt ist nicht bekannt.

1. 3.Ziffer 3

Schlussfolgerungen:

Der Promus Element Stent von Boston Scientific (BSc) stellt eine Neuentwicklung auf Basis des Xience V Stents von Guidant/Abbott 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 Guidant/Abbott 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 Boston Scientific, 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.

Nach den Vergabeakten wurden die Ausschreibungsunterlagen durch die "Fachkommission interventionelle Kardiologie" erarbeitet. Diese Fachkommission hat 23 ständige Mitglieder und ist aus Fachärzten, Pharmazeuten und Juristen zusammengesetzt. Den Vorsitz führt Prof. Dr. Gerald Maurer, Geschäftsführer ist Dr. Wolfgang Gerold und stellvertretender Geschäftsführer Dr. Christian Cebulla. Univ. Prof. Dr. Gerald Maurer ist auch ständiges Mitglied der Fachkommission, Geschäftsführer und stellvertretender Geschäftsführer nicht. Zur Erstellung des Leistungsverzeichnisses haben die Auftraggeber (?) eine Arbeitsgruppe gebildet, der neben Medizinern der Fachkommission noch folgende Personen angehörten:

Prof. Dr. Günther Christ, Dr. Christopher Wolf, Univ. Prof. Dr. Georg Delle-Karth. Von der Fachkommission war - ohne dass dies in den Ausschreibungsunterlagen nachdrücklich vermerkt wurde - offenbar die Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Qualität" einschließlich der dazu angegebenen Subkriterien zu beurteilen. Danach wurde der Expertenbeurteilung zu Grunde gelegt alle Prüfberichte, die der CE-Zertifizierung zu Grunde gelegt wurden, publizierte Studien "wie oben definiert" und die Werte für Crossing Profile (Seite 6 von 10 der Beilage 13.03 der Ausschreibungsunterlagen). Eine Niederschrift über die Prüfung der Angebote befindet sich im vorgelegten Vergabeakt nicht. Soweit sich die Antragsgegner auf die Stellungnahme zur Frage der Übertragbarkeit der Daten und der Studiendatenlage beziehen, ist aus den Vergabeakten festzustellen, dass diese Stellungnahme von den drei Mitgliedern der Arbeitsgruppe (Christ, Wolf, Delle-Karth) und dem Mitglied der Fachkommission Univ. Prof. Dr. Thomas Neunteufel gefertigt ist. Aus der Stellungnahme ist nicht ersichtlich, ob die Gefertigten damit die Beurteilung der Verwendbarkeit der Studien zum Vorgängerprodukt des angebotenen Stents durch die Expertenkommission zusammengefasst und protokolliert haben, oder ob es sich - wie von den Antragsgegnern in der mündlichen Verhandlung vorgebracht - um das Ergebnis der Beratungen dieser vier Fachärzte handelt. Aus den Ausschreibungsunterlagen ist nicht ersichtlich, dass neben der zehnköpfigen Fachkommission und der angeführten Arbeitsgruppe eine weitere Expertenkommission bei Beurteilung der Angebotsunterlagen tätig werden sollte. Ob die vier Fachärzte überhaupt Mitglieder der zehnköpfigen Expertenkommission waren, ist den Vergabeakten nicht zu

entnehmen. Eine Niederschrift über die Angebotsprüfung ist in den Vergabeakten nicht enthalten. Außer der Stellungnahme zur Frage der Übertragbarkeit der Daten und der Ausscheidungsentscheidung findet sich in den Vergabeakten keinerlei Niederschrift darüber, aus welchen Gründen und Überlegungen, auf Grund welcher Entscheidungsgrundlagen die Antragsgegner die Ausscheidungsentscheidung getroffen haben. Insbesondere ist aus den Vergabeakten, aber auch aus den Vorbringen der Antragsgegner nicht feststellbar, ob die Gründe, die zur Ausscheidung des Angebotes der Antragstellerin geführt haben von den Mitgliedern der Expertenkommission oder von der Mehrheit ihrer Mitglieder gebilligt worden sind oder nicht. In diesem Zusammenhang haben die Antragsgegner in der mündlichen Verhandlung vom 20.1.2011 vorgebracht, dass die von den 4 Experten erarbeitete Stellungnahme am 14.10.2010 in einer Sitzung der Fachkommission interventionelle Kardiologie (einem Gremium aus "fast 30 Kardiologen und anderen Fachleuten") vorgetragen worden sei und in der Sitzung vom 14.10.2010 die Genehmigung zur gewählten Vorgangsweise erteilt wurde (Protokoll Seite 3). Aus den Vergabeakten ergibt sich dazu keinerlei wie immer geartete Dokumentation, insbesondere ist nicht ersichtlich, dass die Antragsgegner mit der Frage der Gleichwertigkeit bzw. Anwendbarkeit der Studien zum Vorgängerprodukt auf den angebotenen Stent die Fachkommission befasst und diese das Ergebnis dieser Stellungnahme gebilligt hätte.

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.

In der Ausscheidungsentscheidung am 21.10.2010 führen die Antragsgegner zum Los 5 und 7 aus:

"Es liegt keine randomisierte Studie (RCT) vor; der in diesen Losen angebotene Stent unterscheidet sich in potenziell medizinisch relevanten Punkten vom Vorgängermodell "Xience V" (Stentmaterial, Stentdesign, Trägersystem, Beschichtungs-Prozess) sodass eine Berufung auf die bestehende klinische Datenlage des "Xience V" nicht zulässig ist". Als Ausscheidungsgrund wird § 129 Abs. 1 Z 7 BVergG 2006 angeführt."Es liegt keine randomisierte Studie (RCT) vor; der in diesen Losen angebotene Stent unterscheidet sich in potenziell medizinisch relevanten Punkten vom Vorgängermodell "Xience V" (Stentmaterial, Stentdesign, Trägersystem, Beschichtungs-Prozess) sodass eine Berufung auf die bestehende klinische Datenlage des "Xience V" nicht zulässig ist". Als Ausscheidungsgrund wird Paragraph 129, Absatz eins, Ziffer 7, BVergG 2006 angeführt.

Diese Entscheidung ist der Antragstellerin am gleichen Tage zugegangen. Der Antrag auf Einleitung des Nichtigkeitsverfahrens ist am 2.11.2010 und damit rechtzeitig (§ 24 Abs. 1 WVRG 2007) in der Geschäftsstelle des Vergabekontrollsenates eingelangt. Die Verständigung der Antragsgegnerin nach § 25 WVRG 2007 ist nachgewiesen, ebenso die Entrichtung der Pauschalgebühren für ein Nachprüfungsverfahren im Oberschwellenbereich. Diese Entscheidung ist der Antragstellerin am gleichen Tage zugegangen. Der Antrag auf Einleitung des Nichtigkeitsverfahrens ist am 2.11.2010 und damit rechtzeitig (Paragraph 24, Absatz eins, WVRG 2007) in der Geschäftsstelle des Vergabekontrollsenates eingelangt. Die Verständigung der Antragsgegnerin nach Paragraph 25, WVRG 2007 ist nachgewiesen, ebenso die Entrichtung der Pauschalgebühren für ein Nachprüfungsverfahren im Oberschwellenbereich.

Diese Feststellungen gründen sich vornehmlich auf den Inhalt der (vollständig?) vorgelegten Vergabeakten, den Inhalt der Vorakten VKS-5746/10 und VKS-8443/10 sowie die Ergebnisse der mündlichen Verhandlung vom 20.1.2011. Im gegenständlichen Vergabeverfahren hat sich zunächst ergeben, dass die Antragsgegner in Abweichung ihres Vorbringens in den beiden Vorverfahren nunmehr angegeben haben, dass die Prüfung der Frage, ob die Studien zum Vorgängermodell zur Beurteilung des angebotenen Stents herangezogen werden können, nicht von der Expertenkommission, die nach Pkt. 12 der besonderen Angebotsbestimmungen das Kriterium Qualität zu prüfen hatte (Kommission die auf Seite 23 der Ausschreibungsunterlagen angeführt ist), sondern von 4 Experten beurteilt wurde. Das Ergebnis dieser Beurteilung sei am 14.10.2010 in der Sitzung der Fachkommission interventionelle Kardiologie "das sich aus fast 30 Kardiologen und anderen Fachleuten zusammensetzt" vorgetragen worden und habe eine Genehmigung "zur gewählten Vorgangsweise" stattgefunden (Protokoll Seite 3). Dazu konnten aus dem vorgelegten Vergabeakt keinerlei Feststellungen getroffen werden, weil dieser Vorgang von den Auftraggebern nicht entsprechend dokumentiert worden ist. Überhaupt lässt sich aus den Vergabeakten mangels fehlender Niederschrift über die Angebotsbewertung überhaupt nicht nachvollziehen, von wem die Ausscheidungsentscheidung vorbereitet bzw. letztlich getroffen wurde. Wenn auch angenommen werden kann, dass diese Ausscheidungsentscheidung letztlich von jenen Personen vorbereitet wurden, die die Ausfertigung derselben vom 21.10.2010 unterfertigt haben, ist den Vergabeakten insbesondere nicht zu entnehmen, ob sich mit der Frage der Verwendbarkeit der Studien zum

Vorgängermodell die auf Seite 23 von 40 der Beilage 13.03 (besondere Angebotsbestimmung) angeführte Expertenkommission "aus zehn Wiener klinisch interventionell tätigen Kardiologen" befasst hat. Das Nachprüfungsverfahren hat jedoch eindeutig ergeben - diesbezüglich deckt sich dies in unbedenklicher Weise mit der Aktenlage - dass von den Antragsgegnern die Stellungnahme der 4 Experten aus Oktober 2010 der Antragstellerin nicht vorgehalten wurde, ihr also keine Gelegenheit gegeben wurde, die darin enthaltenen Schlüsse gegebenenfalls zu widerlegen. Ebenso war nicht feststellbar, wie das nach dieser Stellungnahme in den Vergabeakten eingeordnete Prospekt "Element Stent Familie" zu den Vergabeakten gelangt ist. Auch dieser Prospekt dürfte, wenn auch diesbezügliche Ausführungen in den Vergabeakten fehlen, der Ausscheidungsentscheidung zu Grunde gelegt worden sein. Auf Vorhalt, warum die Stellungnahme der 4 Experten von Oktober / November 2010 der Antragstellerin nicht vorgehalten wurde, haben die Auftraggeber lediglich erklärt, "dass ein weiterer Vorhalt nicht mehr notwendig war" weil diese Stellungnahme eindeutig gewesen ist. Dazu komme das Verhalten der Antragstellerin in den Vorverfahren, woraus die

Antragsgegner geschlossen hätten, diese habe "bereits alles vorgebracht... was zu Beurteilung des angebotenen Produktes notwendig war" (Protokoll Seite 4).

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.

Der Antrag auf Nichtigerklärung der Ausscheidungsentscheidung ist im Ergebnis 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, aller Wahrscheinlichkeit nach nicht 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, das sich das Vorgängermodell in keinem "medizinisch relevanten Punkt" vom angebotenen Produkt unterscheidet. Dem gegenüber vertreten die Antragsgegner unter Hinweis auf eine von 4 Experten abgegebene Stellungnahme den Standpunkt, dass sich das angebotene Produkt in wesentlichen und damit relevanten Punkten vom Vorgängermodell unterscheidet, da es sich um eine neue Entwicklung auf der Basis des Vorgängermodells, jedoch um keine direkte Weiterentwicklung handle. Unstrittig ist, dass das Ergebnis dieser Studie der Antragstellerin nicht vorgehalten wurde.

In der mündlichen Verhandlung vom 20.1.2011 hat die Antragsgegnerin, abweichend von ihrem bisherigen Vorbringen, den Standpunkt vertreten, dass die Frage der Verwendbarkeit der Studien zum Vorgängerprodukt nicht von der "Expertenkommission" zu beurteilen gewesen sei, sondern die Entscheidung in dieser Frage von 4 Experten vorbereitet und das Ergebnis dieser Stellungnahme vom Gremium "das sich aus fast 30 Kardiologen und anderen Fachleuten zusammensetzt" genehmigt worden sei.

Vorliegend ist der Lieferauftrag nach den Zuschlagskriterien Preis, gewichtet mit 60 % und Qualität gewichtet mit 40 % zu erteilen. Nach den Besonderen Angebotsbestimmungen (Punkt 12 Zuschlagskriterien, Seite 23 von 40, der Beilage 13.03) hat die Beurteilung des Kriteriums "Qualität" durch eine "aus 10 Wiener klinisch interventionell tätigen Kardiologen bestehende Expertenkommission", nach einem vorgegebenen Bewertungsschema zu erfolgen. Zunächst fällt auf, dass den Vergabeakten nicht die personelle Zusammensetzung dieser Expertenkommission zu entnehmen ist. In den besonderen Angebotsbestimmungen wird einleitend die personelle Zusammensetzung einer "Fachkommission interventionelle Kardiologie" dargestellt, die im Auftrag des KAV die Ausschreibung erarbeitet hat. Diese Kommission setzt sich aus 23 Mitgliedern zusammen, darunter auch Personen, bei denen es sich offenkundig nicht um Kardiologen handelt. Die zehnköpfige Expertenkommission hat nach dem in den Angebotsbestimmungen vorgegebenen Bewertungsschema ihrer Beurteilung unter anderem zugrunde zu legen (Seite 25 von 40 der Beilage 13.03) lit. b" publizierte Studien "wie oben definiert". Bei diesen Studien "wie oben definiert" handelt es sich um die in den vorangehenden Punkten mehrfach genannten randomisierten Studien. Die Angebotsbestimmungen sehen neben dieser 10-köpfigen Expertenkommission kein weiteres Gremium zur Beurteilung des Kriteriums Qualität vor. Aus diesen Festlegungen in den Angebotsbestimmungen ergibt sich eindeutig, dass die zehnköpfige Expertenkommission

im Rahmen der Bewertung des Kriteriums Qualität auch die von den Bietern vorgelegten "publizierten Studien wie oben definiert" auf ihre Verwertbarkeit zu prüfen hatte. Damit hat sie auch zweifellos zu beurteilen gehabt, ob - wie im vorliegenden Fall im Hinblick auf den Umstand, dass aktuelle Studien für das angebotene Produkt nicht vorhanden sind - die Studien zum Vorgängermodell als gleichwertig zur Beurteilung herangezogen werden können. Daher hatte diese Expertenkommission auch zu beurteilen, ob die Studien zum Vorgängermodell "sich in keinem medizinisch relevanten Punkt vom angebotenen Produkt unterscheidet". Dass die zehnköpfige Expertenkommission eine Prüfung dieser Frage vorgenommen hätte, ist weder den Vergabeakten zu entnehmen noch wurde dies von den Antragsgegnerin vorgebracht. Es konnte auch nicht erwiesen werden, dass die von den vier Experten erarbeitete Stellungnahme etwa das Ergebnis der Beratungen der zehnköpfigen Expertenkommission wiedergibt und quasi ein Protokoll dieser Bewertungssitzung darstellt. Wenn in diesem Zusammenhang die Antragsgegner vorgebracht haben, das Ergebnis der Stellungnahme der vier Experten sei am 14.10.2010 in der Sitzung der Fachkommission interventionelle Kardiologie einem Gremium, das sich aus fast 30 Kardiologen und anderen Fachleuten zusammensetzt, vorgetragen worden; dieses Gremium habe "in der Sitzung einhellig die Genehmigung zur gewählten Vorgangsweise erteilt", ist für sie nichts gewonnen, weil es sich auch bei diesen Gremium nicht um die zur Bewertung des Kriteriums Qualität vorgesehene zehnköpfige Expertenkommission handelt.

Nach vergaberechtlichen Grundsätzen haben sich sowohl die Bieter als auch die Auftraggeber an die Vorgaben einer bestandfest gewordenen Ausschreibungsunterlage zu halten. Nach den Festlegungen in den Besonderen Angebotsbestimmungen haben die Antragsgegner zur Beurteilung des Zuschlagskriteriums Qualität eine Expertengruppe von 10 kardiologischen Fachleuten vorgesehen. Wie bereits ausgeführt, ist den Vergabeakten zunächst nicht zu entnehmen, wie sich diese zehnköpfige Expertengruppe personell zusammensetzt. Den Vergabeakten ist auch mangels einer Niederschrift über die Angebotsprüfung im Sinne des § 128 BVergG 2006 nicht zu entnehmen, ob sich diese Expertenkommission überhaupt mit der Frage der Verwendung der Studien zum Vorgängermodell zur Beurteilung der Qualität des angebotenen Modells auseinandergesetzt hat. Da die Antragsgegner diesbezüglich eine Entscheidung der Expertenkommission nicht eingeholt haben, sondern sich mit der mehrfach erwähnten Stellungnahme von vier Experten zufrieden gegeben haben, haben sie eindeutig gegen ihre eigenen Ausschreibungsbestimmungen verstoßen, weshalb sich die angefochtene Entscheidung schon aus diesem Grund als vergaberechtswidrig erweist. Nach vergaberechtlichen Grundsätzen haben sich sowohl die Bieter als auch die Auftraggeber an die Vorgaben einer bestandfest gewordenen Ausschreibungsunterlage zu halten. Nach den Festlegungen in den Besonderen Angebotsbestimmungen haben die Antragsgegner zur Beurteilung des Zuschlagskriteriums Qualität eine Expertengruppe von 10 kardiologischen Fachleuten vorgesehen. Wie bereits ausgeführt, ist den Vergabeakten zunächst nicht zu entnehmen, wie sich diese zehnköpfige Expertengruppe personell zusammensetzt. Den Vergabeakten ist auch mangels einer Niederschrift über die Angebotsprüfung im Sinne des Paragraph 128, BVergG 2006 nicht zu entnehmen, ob sich diese Expertenkommission überhaupt mit der Frage der Verwendung der Studien zum Vorgängermodell zur Beurteilung der Qualität des angebotenen Modells auseinandergesetzt hat. Da die Antragsgegner diesbezüglich eine Entscheidung der Expertenkommission nicht eingeholt haben, sondern sich mit der mehrfach erwähnten Stellungnahme von vier Experten zufrieden gegeben haben, haben sie eindeutig gegen ihre eigenen Ausschreibungsbestimmungen verstoßen, weshalb sich die angefochtene Entscheidung schon aus diesem Grund als vergaberechtswidrig erweist.

Dazu kommt, dass es die Antragsgegner unterlassen haben, jene Stellungnahme, die sie offenbar als Grundlage ihrer Ausscheidungsentscheidung genommen haben, der Antragstellerin mit der Möglichkeit zur Gegenäußerung vorzuhalten. Dazu wären die Antragsgegner im Sinne eines umfassenden, kontradiktorisch geführten Prüfverfahrens umso mehr verpflichtet gewesen, als die Angebotsbewertung nicht durch die Bewertungskommission erfolgt sein dürfte, sondern nur durch die vier Experten. Grundsätzlich ist ein Auftraggeber nach § 126 Abs. 1 BVergG 2006 verpflichtet, dann, wenn sich bei Prüfung der Angebote Unklarheiten ergeben oder Mängel festgestellt werden, sofern die Unklarheiten für die Beurteilung der Angebote von Bedeutung sind, vom Bieter eine verbindliche, schriftliche Aufklärung zu verlangen. Dies haben die Antragsgegner zunächst mit Schreiben vom 24. September 2010 zwar vorgenommen, dabei hat sich die Aufforderung zu Mängelbehebung jedoch nur auf das Los 1 bezogen, weil bei diesem Los eine randomisierte klinische Studie nicht beigelegt wurde. Dieses Aufklärungsschreiben hat jedoch nicht die zu den Losen 5 und 7 vorgelegten Studien zum Gegenstand gehabt. Dazu kommt, dass es die Antragsgegner unterlassen haben, jene Stellungnahme, die sie offenbar als Grundlage ihrer Ausscheidungsentscheidung genommen haben, der Antragstellerin mit der Möglichkeit zur Gegenäußerung vorzuhalten. Dazu wären die Antragsgegner im Sinne eines

umfassenden, kontradiktorisch geführten Prüfverfahrens umso mehr verpflichtet gewesen, als die Angebotsbewertung nicht durch die Bewertungskommission erfolgt sein dürfte, sondern nur durch die vier Experten. Grundsätzlich ist ein Auftraggeber nach Paragraph 126, Absatz eins, BVergG 2006 verpflichtet, dann, wenn sich bei Prüfung der Angebote Unklarheiten ergeben oder Mängel festgestellt werden, sofern die Unklarheiten für die Beurteilung der Angebote von Bedeutung sind, vom Bieter eine verbindliche, schriftliche Aufklärung zu verlangen. Dies haben die Antragsgegner zunächst mit Schreiben vom 24. September 2010 zwar vorgenommen, dabei hat sich die Aufforderung zu Mängelbehebung jedoch nur auf das Los 1 bezogen, weil bei diesem Los eine randomisierte klinische Studie nicht beigelegt wurde. Dieses Aufklärungsschreiben hat jedoch nicht die zu den Losen 5 und 7 vorgelegten Studien zum Gegenstand gehabt.

Aus der nach § 128 Abs. 1 BVergG 2006 anzufertigenden Niederschrift über die Prüfung muss der Auftraggeber dann, wenn er (wie vorliegend) hinsichtlich eines Kriteriums ein Bewertungsschema vorgibt, das Ergebnis nachvollziehbar begründen. Aus dem Vergabeakt muss sich zweifelsfrei ableiten lassen, wie die Bewertungskommission ihre Entscheidung getroffen hat und welche Umstände für die Bewertung maßgeblich waren. Aus den Aufzeichnungen muss daher jedenfalls auch hervorgehen, aus welchen Gründen das Angebot oder einzelne Punkte des Angebotes den Ausschreibungsbestimmungen nicht entsprechen. Liegt eine derartige Niederschrift, in der auch Ausscheidungsgründe entsprechend zu dokumentieren sind, nicht vor oder gibt sie nicht alle wesentlichen Umstände, die zur Beurteilung des Angebotes geführt haben wieder, erweist sich das Verfahren als gravierend mangelhaft (vgl. VKS - Wien, 9.8.2006, VKS - 2064/06 u.a.). Aus der nach Paragraph 128, Absatz eins, BVergG 2006 anzufertigenden Niederschrift über die Prüfung muss der Auftraggeber dann, wenn er (wie vorliegend) hinsichtlich eines Kriteriums ein Bewertungsschema vorgibt, das Ergebnis nachvollziehbar begründen. Aus dem Vergabeakt muss sich zweifelsfrei ableiten lassen, wie die Bewertungskommission ihre Entscheidung getroffen hat und welche Umstände für die Bewertung maßgeblich waren. Aus den Aufzeichnungen muss daher jedenfalls auch hervorgehen, aus welchen Gründen das Angebot oder einzelne Punkte des Angebotes den Ausschreibungsbestimmungen nicht entsprechen. Liegt eine derartige Niederschrift, in der auch Ausscheidungsgründe entsprechend zu dokumentieren sind, nicht vor oder gibt sie nicht alle wesentlichen Umstände, die zur Beurteilung des Angebotes geführt haben wieder, erweist sich das Verfahren als gravierend mangelhaft vergleiche VKS - Wien, 9.8.2006, VKS - 2064/06 u.a.).

Die Antragsgegner haben in der Fragebeantwortung vom 12.5.2010 erklärt, dann die Studien zu einem Vorgängermodell zu berücksichtigen, wenn sich diese in keinem medizinisch relevanten Punkt vom angebotenen Produkt unterscheidet. Die Formulierung "medizinisch relevanter Punkt" bedarf zweifellos einer Auslegung, weil von den Antragsgegnerin nicht näher definiert wurde, wann ein "medizinisch relevanter Punkt" vorliegt. Gerade im Hinblick auf diese Problematik wären die Antragsgegner daher verpflichtet gewesen, das Ergebnis der Studie der vier Experten der Antragstellerin vorzuhalten, um ihr Gelegenheit zu geben, diese Beurteilung in qualifizierter Form zu entkräften. Zu Recht macht die Antragstellerin geltend, sie habe mangels eines entsprechenden Vorhalteverfahrens auch hinsichtlich der Lose 5 und 7 keine Gelegenheit gehabt, sich mit den ihrer Ansicht nach unzutreffenden Schlussfolgerungen der vier Experten auseinander zu setzen. Ohne dass diese Stellungnahme der vier Experten der zehnköpfigen Expertenkommission vorgelegt worden wäre (zumindest ergibt sich diesbezüglich kein Anhaltspunkt aus den Vergabeakten bzw. dem Vorbringen der Antragsgegner), haben die Antragsgegner diese Beurteilung ungeprüft als Grundlage für die angefochtene Ausscheidungsentscheidung im Sinne des § 129 Abs. 1 Z 7 genommen. Auch dies bildet eine wesentliche Mangelhaftigkeit des Vergabeverfahrens, sodass die angefochtene Entscheidung auch aus diesem Grunde für nichtig zu erklären war. Die Antragsgegner haben in der Fragebeantwortung vom 12.5.2010 erklärt, dann die Studien zu einem Vorgängermodell zu berücksichtigen, wenn sich diese in keinem medizinisch relevanten Punkt vom angebotenen Produkt unterscheidet. Die Formulierung "medizinisch relevanter Punkt" bedarf zweifellos einer Auslegung, weil von den Antragsgegnerin nicht näher definiert wurde, wann ein "medizinisch relevanter Punkt" vorliegt. Gerade im Hinblick auf diese Problematik wären die Antragsgegner daher verpflichtet gewesen, das Ergebnis der Studie der vier Experten der Antragstellerin vorzuhalten, um ihr Gelegenheit zu geben, diese Beurteilung in qualifizierter Form zu entkräften. Zu Recht macht die Antragstellerin geltend, sie habe mangels eines entsprechenden Vorhalteverfahrens auch hinsichtlich der Lose 5 und 7 keine Gelegenheit gehabt, sich mit den ihrer Ansicht nach unzutreffenden Schlussfolgerungen der vier Experten auseinander zu setzen. Ohne dass diese Stellungnahme der vier Experten der zehnköpfigen Expertenkommission vorgelegt worden wäre (zumindest ergibt sich diesbezüglich kein Anhaltspunkt aus den Vergabeakten bzw. dem Vorbringen der Antragsgegner), haben die Antragsgegner diese

Beurteilung ungeprüft als Grundlage für die angefochtene Ausscheidungsentscheidung im Sinne des Paragraph 129, Absatz eins, Ziffer 7, genommen. Auch dies bildet eine wesentliche Mangelhaftigkeit des Vergabeverfahrens, sodass die angefochtene Entscheidung auch aus diesem Grunde für nichtig zu erklären war.

Da mit dieser Entscheidung das Nachprüfungsverfahren beendet ist, war die mit Bescheid vom 3.11.2010 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 3.11.2010 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 vor. Die Kostenentscheidung gründet sich auf Paragraph 19, Absatz eins und 3 WVRG 2007; die in Absatz eins, angeführten Voraussetzungen liegen 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

Nichtigerklärung einer Ausscheidungsentscheidung; unvollständiger Vorhalt bei Angebotsprüfung; nachvollziehbare Bewertung;

Zuletzt aktualisiert am

20.05.2011

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