

TE Verg Bescheid 2008/9/18 F/0001-BVA/05/2008-60

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 18.09.2008

Norm

BVergG 2006 §108 Abs1 Z9

BVergG 2006 §130 Abs1

BVergG 2006 §331 Abs1

BVergG 2006 §333 Abs1

BVergG 2006 §334

1. BVergG 2006 § 108 gültig von 01.03.2016 bis 20.08.2018 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 65/2018
2. BVergG 2006 § 108 gültig von 05.03.2010 bis 29.02.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 15/2010
3. BVergG 2006 § 108 gültig von 01.02.2006 bis 04.03.2010

1. BVergG 2006 § 130 gültig von 01.02.2006 bis 20.08.2018 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 65/2018

1. BVergG 2006 § 331 gültig von 01.01.2014 bis 20.08.2018 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 65/2018
2. BVergG 2006 § 331 gültig von 01.04.2012 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 10/2012
3. BVergG 2006 § 331 gültig von 05.03.2010 bis 31.03.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 15/2010
4. BVergG 2006 § 331 gültig von 01.01.2008 bis 04.03.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 86/2007
5. BVergG 2006 § 331 gültig von 01.02.2006 bis 31.12.2007

1. BVergG 2006 § 333 gültig von 01.01.2014 bis 20.08.2018 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 65/2018
2. BVergG 2006 § 333 gültig von 05.03.2010 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 15/2010
3. BVergG 2006 § 333 gültig von 01.01.2008 bis 04.03.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 86/2007
4. BVergG 2006 § 333 gültig von 01.02.2006 bis 31.12.2007

1. BVergG 2006 § 334 gültig von 01.01.2014 bis 20.08.2018 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 65/2018
2. BVergG 2006 § 334 gültig von 01.04.2012 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 10/2012
3. BVergG 2006 § 334 gültig von 05.03.2010 bis 31.03.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 15/2010
4. BVergG 2006 § 334 gültig von 01.02.2006 bis 04.03.2010

Text

Bescheid

Das Bundesvergabeamt hat durch den Vorsitzenden des Senats 5, Mag. Bernhard Ditz sowie Mag. Georg Konetzky als Mitglied der Auftraggeberseite und Dr. Theodor Taurer als Mitglied der Auftragnehmerseite, im Feststellungsverfahren betreffend das Vergabeverfahren "Impfstoffe für Kinderimpfprogramm 2008" – Zl. 32-GFP-64.21/07 – Los 7 "Impfstoff gegen Rotavirus" wie folgt entschieden:

Spruch:

Der Antrag der A*** vertreten durch X*** vom 4. Februar 2008,

"das Bundesvergabeamt möge feststellen, dass der Zuschlag vom 11.1.2008 wegen eines Verstoßes gegen das BVergG oder gegen unmittelbar anwendbares Gemeinschaftsrecht nicht gemäß den Angaben in der Ausschreibung dem technisch und wirtschaftlich günstigsten Angebot erteilt wurde",

wird abgewiesen.

Rechtsgrundlagen: §§ 331 Abs. 1 und 4, 130 Abs. 1, 108 Abs. 1 Z 9, 333 Abs. 1 und 334 Bundesvergabegesetz 2006 (BVergG), BGBl. I Nr. 17/2006 idF BGBl. I Nr. 2/2008
Rechtsgrundlagen: Paragraphen 331, Absatz eins und 4, 130 Absatz eins, 108, Absatz eins, Ziffer 9, 333, Absatz eins und 334 Bundesvergabegesetz 2006 (BVergG), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 17 aus 2006, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 2 aus 2008,

Begründung:

Mit Schriftsatz vom 3. Jänner 2008 beantragte die A*** (im Weiteren: Antragstellerin), vertreten durch X***, die Nichtigerklärung der Zuschlagsentscheidung vom 20. Dezember 2007 im Vergabeverfahren "Impfstoffe für Kinderimpfprogramm 2008", Zl. 32-GFP-64.21/07 – Los 7 "Impfstoff gegen Rotavirus" des Auftraggebers "Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend". Gesichert wurde dieses Begehren mit einem Antrag auf Erlassung einer einstweiligen Verfügung, mit der dem Auftraggeber die Erteilung des Zuschlages untersagt werden sollte. Das Bundesvergabeamt hat auf der Grundlage einer Interessenabwägung mit Bescheid vom 11. Jänner 2008, N/0007-BVA/05/2008-EV15 die Erlassung der beantragten einstweiligen Verfügung abgewiesen. Dadurch war es dem Auftraggeber möglich am 11. Jänner 2008 im Vergabeverfahren den Zuschlag zu erteilen.

Mit Schriftsatz vom 4. Februar 2008 beantragte die Antragstellerin das zu N/0007-BVA/05/2008 geführte Nachprüfungsverfahren als Feststellungsverfahren weiterzuführen und beantragte wie im Spruch dieses Bescheides wiedergegeben. Im Wesentlichen zusammengefasst begründet die Antragstellerin ihr nunmehriges Feststellungsbegehren damit, dass ihr Angebot zwar einen höheren Angebotspreis ausweise, aufgrund der anderen Zuschlagskriterien (Immunogenität, Schutzrate, Verträglichkeit und Darreichungsform), bei denen ihr angebotenes Medikament jedoch besser als das Produkt der Zuschlagsempfängerin zu bewerten gewesen wäre, ihrem Angebot der Zuschlag zu erteilen gewesen wäre. Zudem stehe die Kennzeichnung auf dem Klebeetikette des Medikamentes der Zuschlagsempfängerin nicht im Einklang mit der Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz betreffend Identifizierungserfordernisse für bestimmte Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 862/1994 idF BGBl. Nr. 107/1994. Die Selbstklebeetikette auf dem Arzneimittelwirkstoff würde nicht – wie die gegenständliche Verordnung normiere – das Verfallsdatum des Medikamentes ausweisen. Zudem sei die Zuschlagserteilung vom 11. Jänner 2008 nicht rechtswirksam, da der Zuschlag einen kürzeren Vertragszeitraum umfasse und lediglich im Ausmaß von bis zu 60.000 Monodosen erteilt worden sei. Dadurch sei der Auftraggeber wesentlich von den ursprünglichen Ausschreibungsbedingungen abgewichen. Eine nachträgliche Bewertung der Angebote nach Zuschlagserteilung sei ebenfalls nicht vergaberechtskonform. Eine Zuschlagsentscheidung und damit auch ein vergaberechtskonform erteilter Zuschlag würden daher nicht vorliegen.

Mit Schriftsatz vom 4. Februar 2008 beantragte die Antragstellerin das zu N/0007-BVA/05/2008 geführte Nachprüfungsverfahren als Feststellungsverfahren weiterzuführen und beantragte wie im Spruch dieses Bescheides wiedergegeben. Im Wesentlichen zusammengefasst begründet die Antragstellerin ihr nunmehriges Feststellungsbegehren damit, dass ihr Angebot zwar einen höheren Angebotspreis ausweise, aufgrund der anderen Zuschlagskriterien (Immunogenität, Schutzrate, Verträglichkeit und Darreichungsform), bei denen ihr angebotenes Medikament jedoch besser als das Produkt der Zuschlagsempfängerin zu bewerten gewesen wäre, ihrem Angebot der Zuschlag zu erteilen gewesen wäre. Zudem stehe die Kennzeichnung auf dem Klebeetikette des Medikamentes der Zuschlagsempfängerin nicht im Einklang mit der Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz betreffend Identifizierungserfordernisse für bestimmte Arzneispezialitäten, Bundesgesetzblatt Nr. 862 aus 1994, in der Fassung Bundesgesetzblatt Nr. 107 aus 1994. Die Selbstklebeetikette auf dem Arzneimittelwirkstoff würde nicht – wie die gegenständliche Verordnung normiere – das Verfallsdatum des Medikamentes ausweisen. Zudem sei die Zuschlagserteilung vom 11. Jänner 2008 nicht rechtswirksam, da der Zuschlag einen kürzeren Vertragszeitraum umfasse und lediglich im Ausmaß von bis zu 60.000 Monodosen erteilt worden sei. Dadurch sei der Auftraggeber wesentlich von den ursprünglichen

Ausschreibungsbedingungen abgewichen. Eine nachträgliche Bewertung der Angebote nach Zuschlagserteilung sei ebenfalls nicht vergaberechtskonform. Eine Zuschlagsentscheidung und damit auch ein vergaberechtskonform erteilter Zuschlag würden daher nicht vorliegen.

Soweit der Auftraggeber und in weiterer Folge auch die Zuschlagsempfängerin behaupteten, das Angebot der Antragstellerin sei mangels nicht vergaberechtskonformer Unterfertigung des Angebotes auszuschneiden gewesen, werde hingewiesen, dass das Angebot der Antragstellerin auch in einem Begleitschreiben zu diesem Angebot vom Geschäftsführer, Herrn B*** unterfertigt worden sei. Das Angebot der Antragstellerin sei jedenfalls verbindlich gewesen.

Der Auftraggeber, vertreten durch Y***, entgegnete im Wesentlichsten zusammengefasst, dass das Angebot der Antragstellerin letztlich in den Zuschlagskriterien "Immunogenität" und "Schutzrate" besser bewertet worden wäre als das Angebot der Zuschlagsempfängerin. Hinsichtlich der Zuschlagskriterien "Verträglichkeit" und "Darreichungsform" seien die Angebote bzw. die darin angebotenen Medikamente gleichwertig, weswegen sowohl das Angebot der Antragstellerin als auch das Angebot der Zuschlagsempfängerin mit dem Punktemaximum beurteilt worden wären. Unter Berücksichtigung des angebotenen Preises sei das Angebot der Zuschlagsempfängerin mit einer höheren Punktezahl zu bewerten gewesen, weswegen diesem Angebot auch vergaberechtskonform der Zuschlag erteilt worden wäre. Von dem für die Überwachung der Einhaltung der Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz betreffend Identifizierungserfordernisse für bestimmte Arzneyspezialitäten, zuständigen Prüfinstitut sei dargestellt worden, dass die Zuschlagsempfängerin ihr angebotenes Medikament rechtskonform in Umlauf gebracht habe. Zudem leide das Angebot der Antragstellerin an einem unbehebbaen Angebotsmangel, da die Ausschreibungsunterlage auf Seite 19 nur vom Prokuristen C*** unterfertigt worden wäre. Das Angebot der Antragstellerin sei sohin nicht rechtsgültig unterfertigt worden und hätte daher ausgeschieden werden müssen.

D*** (im Weiteren: Zuschlagsempfängerin), Z***, beantragte als mitbeteiligte Partei das Feststellungsbegehren abzuweisen. Dazu führte sie im Wesentlichsten zusammengefasst aus, dass bei den Zuschlagskriterien Darreichungsform und Verträglichkeit das Angebot der Antragstellerin keinesfalls besser zu bewerten gewesen wäre. Zudem habe die österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) mitgeteilt, dass die bereits hergestellten und in Verkehr befindlichen Chargen ihres Rotavirus-Impfstoffes mit den vorliegenden Identifizierungserfordernissen abverkauft werden könnten; die AGES habe ausdrücklich betont, dass ein Austausch nicht erforderlich sei.

Auf der Grundlage der Ergebnisse im zu N/0007-BVA/05/2008 geführten Nachprüfungsverfahren, der Schriftsätze der Antragstellerin vom 4. Februar 2008 (OZ 1), vom 12. März 2008 (OZ 12), vom 18. April 2008 (OZ 23), vom 24. April 2008 (OZ 29), vom 14. Mai 2008 (OZ 44) sowie vom 8. September 2008 (OZ 52 und OZ 53 = OZ 54), der Schriftsätze des Auftraggebers vom 25. Februar 2008 (OZ 5), vom 12. März 2008 (OZ 15), vom 18. April 2008 (OZ 26) und vom 6. Mai 2008 (OZ 36), der Schriftsätze der Zuschlagsempfängerin vom 29. Februar 2008 (OZ 8 = OZ 11), vom 2. April 2008 (OZ 20), vom 6. Mai 2008 (OZ 35) sowie vom 13. Mai 2008 (OZ 43), den vom Auftraggeber vorgelegten Unterlagen des Vergabeverfahrens, einem Befund und Gutachten der mit Bescheid vom 15. Mai 2008, F/0001-BVA/05/2008-45 bestellten Sachverständigen E*** vom 15. Juli 2008 sowie dem Ergebnis der mündlichen Verhandlungen vom 25. April 2008 (OZ 33) und vom 11. September 2008 (OZ 57) wurde nachfolgender entscheidungserheblicher Sachverhalt festgestellt:

Am 19. September 2007 wurde vom Auftraggeber unter der Bezeichnung "Impfstoffe für Kinderimpfprogramm 2008" eine Bekanntmachung einer Ausschreibung (Lieferauftrag im Oberschwedenbereich) an das Amt für Amtliche Veröffentlichung übermittelt. Gegenstand war die Lieferung und Distribution für das von Bund, den Ländern und Sozialversicherung gemeinsam getragene Kinderimpfprogramm im Jahr 2008. Die Ausschreibung wurde in sieben Lose unterteilt. Eine Teilvergabe war zulässig. Los sieben umfasste den Impfstoff gegen Rotavirus.

Die für die Zuschlagserteilung relevanten Ausschreibungsunterlagen sehen auf Seite 10 vor, dass die Bewertung der Angebote nach dem Bestbieterprinzip erfolgt. "Der Zuschlag wird gemäß folgenden Kriterien erteilt:

1. Preis

(Dabei werden neben dem Preis für den Impfstoff selbst auch die

Kosten der Durchführung der Impfung berücksichtigt.) 40%

2. Immunogenität

(Auslösung einer entsprechenden Immunantwort im Körper;

Antikörperbildung) 18%

3. Schutzrate

(Im Feldversuch zur Verhinderung der Krankheit, soweit

epidemiologisch überprüfbar) 16%

4. Verträglichkeit

(Häufigkeit und Art der Nebenwirkungen) 14%

5. Darreichungsform

(Die Impfstoffe sollen nach Möglichkeit in Fertigspritzen oder gleichwertigen Darreichungsformen angeboten werden, wobei Produkte ohne eingeschweißte Nadel bevorzugt werden.) 12%"

Die Ausschreibungsunterlagen sehen auf Seite 10 folgendes Bewertungsverfahren vor:

"Das angewandte Verfahren zur Ermittlung des Bestbieters ist in Form eines Scoring-Modells aufgebaut.

Die Bewertung der Kriterien durch eine Expertenkommission erfolgt folgendermaßen:

Das bestbewertete Präparat erhält 10 Punkte. Das nächstbeste Produkt erhält um zwei Punkte weniger. Die Punkteminderung setzt sich gemäß den entsprechenden Bewertungen in absteigender Reihenfolge um jeweils zwei Punkte fort. Bei gleicher Qualität gibt es entsprechend die gleichen Punkte.

Die Multiplikation des Gewichtungsfaktors mit dem Beurteilungswert ergibt das Beurteilungsergebnis pro Kriterium.

ad Preis: Preisdifferenzen von maximal 1 % werden nicht berücksichtigt.

Zur Ermittlung des Bestbieters werden dann die nach den vorstehenden Kriterien gewichteten und für das gesamte Angebot summierten Positionsbewertungen herangezogen."

Sowohl die Antragstellerin als auch die Zuschlagsempfängerin haben für Los sieben ein Angebot abgegeben.

Das Angebot der Antragstellerin wurde auf Seite 27 (Angebotsblatt Impfstoff gegen Rotavirus) von C*** mit dem Zusatz "ppa" unterfertigt und weist den Firmenstempel der Antragstellerin auf. Dieses Angebot befindet sich in einem Schnellhefter, wobei die erste Seite, die mit "Impfstoffe für Kinderimpfungen für das Jahr 2008 – Zahl 32-GFP-64.21/07" übertitelt ist, folgenden Wortlaut aufweist und vom Geschäftsführer B*** unterfertigt ist:

"Sehr geehrte Damen und Herren!

Wir danken für die Zusendung der Ausschreibungsunterlagen. Wir haben unser Angebot in zwei Teile gegliedert:

- -Strichaufzählung
Kaufmännisches Angebot pro Produkt (Angebotsblätter)
- -Strichaufzählung
Sonstige Beilagen

Wir hoffen, Ihnen damit gedient zu haben und stehen bei Rückfragen jederzeit gerne zu Ihrer Verfügung."

Die Angebotsöffnung fand am 12. November 2007 statt. Für das Los sieben haben nur die Antragstellerin und die Zuschlagsempfängerin ein Angebot abgegeben. Der Gesamtangebotspreis für Rotateq® von der Antragstellerin belief sich auf

Euro 3.960.000.--. Jener für Rotarix® von der Zuschlagsempfängerin betrug

Euro 3.840.000.--. In einem ersten Bewertungsprotokoll wurden die beiden angebotenen Rotavirus-Impfstoffe als qualitativ gleichwertig beurteilt. Folgendes Beurteilungsdiagramm kann den Verfahrensunterlagen entnommen werden:

nicht darstellbare Tabelle

Die Punktevergabe wurde auch verbal begründet.

Die Zuschlagsentscheidung hinsichtlich des Loses sieben lautete sohin zugunsten der Zuschlagsempfängerin und wurde von der Antragstellerin fristgerecht am 3. Jänner 2008 beim Bundesvergabeamt angefochten (N/0007-BVA/05/2008). Da dem von der Antragstellerin beantragten Antrag auf Untersagung der Zuschlagserteilung im Rahmen eines Provisorialverfahrens infolge einer vorgenommenen Interessenabwägung mit Bescheid vom 11. Jänner 2008, N/0007-BVA/05/2008-EV15, keine Folge gegeben wurde, hat der Auftraggeber am 11. Jänner 2008 rechtswirksam den Zuschlag für den Bedarf an Rotavirus-Impfstoff für den Zeitraum Jänner bis einschließlich Juni 2008 erteilt. Hinsichtlich des Rotavirus-Impfstoff-Bedarfes für die zweite Jahreshälfte 2008 wurde eine weitere Ausschreibung eingeleitet und durchgeführt. An dieser haben sich sowohl die Antragstellerin als auch die Zuschlagsempfängerin beteiligt. Dieses Vergabeverfahren wurde zwischenzeitig durch Zuschlagserteilung rechtskräftig beendet.

Beim Los "Diphtherie/Tetanus/Poliomyelitis" wurde der Zuschlag an die Antragstellerin erteilt.

Bei den Verfahrensunterlagen befinden sich auch Musterpackungen der Arzneimittel Rotarix® (von der Zuschlagsempfängerin angebotenes Medikament zur Rotavirenschutzimpfung) und Rotateq® (von der Antragstellerin angebotenes Medikament zur Rotavirenschutzimpfung). Der Wirkstoff von Rotarix® ist ein Pulver in Tablettenform, der sich in einem Glasfläschchen befindet. Auf diesem Glasfläschchen befindet sich eine Etikette, von welcher wiederum eine Selbstklebeetikette entnommen werden kann. Auf dieser Selbstklebeetikette befinden sich der Arzneimittelname "Rotarix" und die Chargenbezeichnung, nicht jedoch ein Ablaufdatum, welches sich aber auf dem darunterliegenden Etikett und der Arzneimittelverpackung befindet.

In den Verfahrensunterlagen befindet sich eine ergänzende Bewertung vom 18. Jänner 2008, wobei der Auftraggeber dabei zu folgendem Ergebnis kommt:

nicht darstellbare Tabelle

Zusätzlich wird verbal Folgendes ausgeführt:

"Darreichungsform: Entgegen der Bewertung vom 12.11.2007, bei der die Bewertungskommission davon ausgegangen ist, dass beim Subkriterium Darreichungsform auch die Anzahl der Teilimpfungen zu bewerten ist, kommt die Bewertungskommission nach eingehender Beratung zu dem Ergebnis, dass die Anzahl der Teilimpfungen bei wörtlicher Auslegung der Begriffs "Darreichungsform" in diesem Kriterium nicht zu bewerten ist. Zur näheren Begründung der Bewertung verweisen wir auf die Bewertungsblätter."

Auf den Bewertungsblättern wird Folgendes ausgeführt:

"Immunogenität

Rotarix

Nach Angaben des Bieters Serokonversionsrate (Antikörperbildung)

nach 2 Dosen von 82 bis 95 %.

Damit ist die Rate der Antikörperbildung geringer als beim Konkurrenzprodukt.

RotaTeq

Als pentavalenter Impfstoff breitere Abdeckung des Erregerspektrums gegenüber einem monovalenten Impfstoff.

Nach Angaben des Bieters nach 3 Dosen Serokonversionsrate (Antikörperbildung) 92,5 bis 100 %.

Damit ist die Rate der Antikörperbildung höher als beim Konkurrenzprodukt.

Schutzrate

Die Vergleichbarkeit der Schutzrate in verschiedenen Studien ist durch das Auftreten verschiedener Rotavirusstämmen in verschiedenen Jahren und in verschiedenen Regionen nur teilweise möglich. Außerdem wurden für die Bestimmung der Schutzrate in verschiedenen Studien unterschiedliche Endpunkte (Erfolgskriterien) verwendet. Die Datenlage kann sich daher mit neueren Studien ändern, je nach Ort und Zeit der Untersuchung. Zur Beurteilung wurden die vorgelegten Daten berücksichtigt.

Rotarix

In Summe zeigen die Ergebnisse der vorgelegten Studien für Rotarix geringfügig niedrigere Schutzraten als für das Konkurrenzprodukt.

RotaTeq

In Summe zeigen die Ergebnisse der vorgelegten Studien für RotaTeq geringfügig höhere Schutzraten als für das Konkurrenzprodukt.

Verträglichkeit

Beide Impfstoffe weisen keine signifikante Häufung von möglichen Impfnebenwirkungen dieser Altersgruppe (Unruhe, Appetitstörung, Fieber, Durchfall, Erbrechen) gegenüber der jeweiligen Placebogruppe auf.

Für beide Impfstoffe konnte nachgewiesen werden, dass die Häufigkeit von Invaginationen (Darmeinstülpungen), die bei einem Vorläufer-Rotavirusimpfstoff auftrat, nicht über jener der jeweiligen Placebogruppe liegt.

Beide Impfstoffe werden daher gleich bewertet.

Darreichungsform

Rotarix

1. 1.Ziffer eins

Aufwändigere Vorbereitung für die Anwendung, weil Glasfläschchen, Spritze und Transferadapter verwendet werden müssen, um den Impfstoff aus dem Glasfläschchen in die Spritze aufzuziehen. Da der Impfstoff für Einzelimpfungen eingesetzt wird, und nicht für Reihenimpfungen in Schulen, wiegt dieser Nachteil nicht so schwer. Die Verwechslungsgefahr mit einem injizierbaren Impfstoff ist vernachlässigbar (bestand in der Zeit der Einführung, 1x in Ö. vorgekommen) aufgrund der technischen Unmöglichkeit, eine Kanüle direkt auf den Konus zu setzen, sowie der inzwischen verstärkten Fortbildungsmaßnahmen.

2. 2.Ziffer 2

Die Spritze enthält 1ml und übersteigt damit nicht das Schluckvolumen eines 6 Wochen alten Säuglings, das entspricht dem Alter, in dem die erste Rotavirusimpfung empfohlen ist. Dadurch wird weniger ausgespuckt. Die Spritze ermöglicht kontrollierbar die vollständige Verabreichung des Impfstoffes bei einer Applikation.

In der Gesamtbeurteilung wird das Produkt gleich bewertet wie das Konkurrenzprodukt.

RotaTeq

Einfachere Vorbereitung für die Anwendung, weil der Impfstoff gebrauchsfertig in der Quetschtube vorliegt. Es besteht die Möglichkeit, dass bei der Drehöffnung der Tube ein kleiner Teil des Impfstoffes unabsichtlich herausgedrückt wird.

Die Quetschtube enthält 2 ml und übersteigt damit das Schluckvolumen eines 6 Wochen alten Säuglings, das entspricht dem Alter, in dem die erste Rotavirusimpfung empfohlen wird. Dadurch besteht die Gefahr, dass ein Teil des Impfstoffes nicht aufgenommen wird.

Es ist möglich, dass ein kleiner Rest des Impfstoffes in der Quetschtube verbleibt.

In der Gesamtbeurteilung wird das Produkt gleich bewertet wie das Konkurrenzprodukt."

Der Feststellungsantrag langte im Bundesvergabeamt am 3. März 2008 per Telefax um 12.14 Uhr ein.

Am 26. März 2008 fand eine erste mündliche Verhandlung statt.

Mit Bescheid vom 15. Mai 2008, F/0001-BVA/05/2008-45 wurde E*** im Feststellungsverfahren zur nichtamtlichen Sachverständigen bestellt und ersucht Befund und Gutachten zu folgenden Fragen zu erstellen:

1. 1.Ziffer eins

Gibt es hinsichtlich der Verträglichkeit (Häufigkeit und Art der Nebenwirkungen) bei den Schluckimpfstoffen Rotarix bzw. Rotateq Unterschiede, die eine mit dem medizinischen Fachwissen ausgestattete Sachverständige zum Ergebnis kommen lassen, dass die beiden Schluckimpfstoffe unterschiedlich zu bewerten sind?

2. 2.Ziffer 2

Falls die erste Frage zu bejahen ist: Welcher Schluckimpfstoff wäre im Hinblick auf die Verträglichkeit (Häufigkeit und Art der Nebenwirkungen) mit einer besseren Bewertung zu versehen?

3. 3.Ziffer 3

Gibt es hinsichtlich der Darreichungsform der beiden Schluckimpfstoffe Rotarix bzw. Rotateq Unterschiede, die eine mit dem medizinischen Fachwissen ausgestattete Sachverständige zum Ergebnis kommen lassen, dass die beiden Schluckimpfstoffe unterschiedlich zu bewerten sind? (Dabei ist im Sachverständigengutachten zu berücksichtigen, dass Impfstoffe nach Möglichkeit in Fertigspritzen oder gleichwertigen Darreichungsformen angeboten werden sollen, wobei Produkte ohne eingeschweißte Nadel bevorzugt werden.)

4. 4.Ziffer 4

Falls die dritte Frage zu bejahen ist: Welcher Schluckimpfstoff wäre im Hinblick auf die Handhabung der Darreichungsform mit einer besseren Bewertung zu versehen?

E*** führte dazu Folgendes aus:

"Befund und Gutachten zur Verträglichkeit (1) und Darreichungsform

(2) der Impfstoffe Rotarix® und Rotateq®

Ad1) Verträglichkeit

Aufgrund der Tatsache, dass für jeden der beiden Impfstoffe Placebo-kontrollierte Doppelblindstudien, in denen unterschiedliche Auswertungskriterien bzw. Scores verwendet wurden, vorliegen, niemals aber prospektiv vergleichende Studien durchgeführt wurden, ist ein direkter Vergleich der beiden Impfstoffe nicht möglich. In diesem Gutachten können daher die wichtigsten rezenten Studien in der Literatur (vorzugsweise Phase III Studien) nur getrennt besprochen und in der Folge indirekt miteinander verglichen werden. Aufgrund der Tatsache, dass für jeden der beiden Impfstoffe Placebo-kontrollierte Doppelblindstudien, in denen unterschiedliche Auswertungskriterien bzw. Scores verwendet wurden, vorliegen, niemals aber prospektiv vergleichende Studien durchgeführt wurden, ist ein direkter Vergleich der beiden Impfstoffe nicht möglich. In diesem Gutachten können daher die wichtigsten rezenten Studien in der Literatur (vorzugsweise Phase römisch drei Studien) nur getrennt besprochen und in der Folge indirekt miteinander verglichen werden.

Zum besseren Verständnis der unterschiedlich konstruierten Impfstoffe, einige Bemerkungen zur Wertigkeit der Erkrankung und zum auslösenden Erreger: die Inzidenz der Rotavirusgastroenteritis ist hoch und umfasst ungefähr 111 Millionen Krankheitsepisoden weltweit mit 2,3 Millionen Krankenhausaufenthalten und 600.000 - 1,8 Millionen Todesfällen bei Kindern unter 5 Jahren. In Österreich betrug die durchschnittliche Hospitalisierungsrate vor Einführung der Impfung etwa 4000 Fälle/Jahr [1].

Der Name Rotavirus leitet sich her vom lateinischen Wort für "Rad", weil es im Elektronenmikroskop eine radähnliche Struktur aufweist. Das Virus besteht aus einer hüllenlosen, doppelsträngigen RNA, gehört zur Familie der Reoviridae mit einer icosahedralen Struktur und einem Durchmesser von 70 nm. Die für die protektive Immunität maßgeblichen Antigene sind die Virusproteine 4 und 7 (VP4 und VP7) im äußeren Kapsid des Virus. VP4 bildet etwa 60 "spikes" im äußeren Kapsid, in dem auch das Glykoprotein VP7 liegt. VP4 ist bestimmend für den P Serotyp und VP7 für den G-Serotyp, von denen jeweils 14 beschrieben wurden. G1-4 liegen in humanen Rotaviren vor, wobei G1 den weitesten häufigsten darstellt und G1-G4 zusammen mit P[8] und P[4] über 88% der weltweit analysierten Stämme ausmachen. Seit dem Jahre 2000 hat der Serotyp G9 an Häufigkeit zugenommen [2], [3].

- -Strichaufzählung
Rotarix®

Rotarix enthält den monovalenten G1P[8], (Stamm 89-12, von einem humanen Rotavirusisolat G1P1AP[8] stammend), der über 33 Affennierenpassagen attenuiert wurde und in Verozellen nochmals weiter attenuiert wurde (RIX4414). Er besitzt eine sehr weitreichende Kreuzreaktivität nicht nur mit G1 und nicht-G1 Stämmen, sondern auch mit dem in letzter Zeit immer häufiger auftretenden G9 Stamm.

Die offenbar umfangreichste Verträglichkeitsstudie von Ruiz-Palacios et al [4] umfasste 63.225 Kinder. Die Vakzinegruppe umfasste 31.673 Kinder und die Placebogruppe 31.552. Nach der Verabreichung von 2 Vakzinedosen an 6-13 Wochen alte Kinder wurden die in Tabelle 1 zusammengefassten Beobachtungen gemacht. Dabei wurde der Inzidenz von Intussuszeptionen des Darmes (i.e. Darmeinstülpungen der Längsrichtung) besonderes Augenmerk verliehen, da es bei einer früheren Vakzine (Rotashield®, humane und Rhesusaffen Komponenten) zum vermehrten Auftreten dieser Komplikation gekommen war. (Dies war offenbar besonders durch die starke Vermehrung der Rhesusaffenkomponente gekommen, und diese Vakzine wurde in der Folge sofort aus dem Handel gezogen). Weiters

wurden schwere Komplikationen wie Diarrhoe, Erbrechen, Dehydratation, Pneumonie, Infektionen und Infestationen, Spitalsaufenthalte und Mortalität registriert.

Tabelle 1

nicht darstellbare Tabelle

Aus der Tabelle 1 geht Folgendes hervor: Bezüglich Intussuszeptionen besteht kein Unterschied zwischen der Placebokontrolle und der Impfgruppe. Die beobachteten Fälle stellen offenbar die Hintergrundinzidenz in dieser Bevölkerungsgruppe dar. Bezüglich schwerer Krankheitserscheinungen und Hospitalisierungen schneidet die Impfgruppe signifikant besser ab, was wohl darauf zurückzuführen ist, dass sie gegen Rotavirusgastroenteritis einen entsprechenden Schutz erworben hat. Es fanden sich gleich viele Todesfälle in Impf- und Placebogruppe, wobei die Todesursachen in der Impfgruppe nicht mit der Impfung in Zusammenhang standen.

Diese Studie wurde von einer großen Gruppe von Autoren unter der Führung von Ruiz-Palacios in 11 Lateinamerikanischen Staaten und Finnland durchgeführt. Teile dieser Studie wurden auch von Linhares et al [5] veröffentlicht, wobei vergleichbare Ergebnisse publiziert wurden. Diese Daten wurden auch in Übersichtsartikeln von Dennehy [3] und Wiedermann & Kollaritsch [2] erwähnt. Die gute Verträglichkeit dieser Vakzine wurde schon in 2004 von Vesikari et al [6, 7] an Hand einer kleineren Anzahl von Erwachsenen, Säuglingen und Kleinkindern erwähnt, wobei insbesondere kein zeitlicher Zusammenhang der Impfung mit Fieber, Appetitlosigkeit, Diarrhoe, Erbrechen und erhöhten Lebertransaminasen erwähnt wurde.

- -Strichaufzählung
Rotateq®

Dieser Impfstoff ist anders aufgebaut als Rotarix®. Es handelt sich um einen pentavalenten, human-bovinen Reassortantenimpfstoff, dh, dass er aus 5 Rotaviren besteht, die aus humanen und bovinen Bestandteilen zusammengesetzt und konstruiert wurden. Es handelt sich dabei um Antigene des äußeren Kapsids, und zwar die humanen Bestandteile G1, 2, 3, 4 und P[8], sowie die bovinen Bestandteile P[5] und G6 in unterschiedlichen Kombinationen. Auch dieser Impfstoff hat ein großes Kreuzreaktionsspektrum, offenbar auch mit G9.

Auch mit diesem Impfstoff wurde eine groß angelegte Phase III Studie hinsichtlich Effizienz und Verträglichkeit durchgeführt, die in Finnland und den USA bereits 2001 begonnen wurde [8]. Kleinkinder, 6-12 Wochen alt, erhielten oral 3 Dosen von Vakzine oder Placebo. Im Laufe dieser Studie nahmen auch verschiedene weitere europäische Länder, wie Deutschland, Belgien und Schweden teil. Am Ende der Teilnahmefrist (2004) waren ~ 70.000 Kinder geimpft, von denen 43% Europäer waren [9, 10]. Rotateq® wurde April 2004 zur Lizenz in den USA eingereicht, die Anfang 2006 erteilt wurde. Auch mit diesem Impfstoff wurde eine groß angelegte Phase römisch drei Studie hinsichtlich Effizienz und Verträglichkeit durchgeführt, die in Finnland und den USA bereits 2001 begonnen wurde [8]. Kleinkinder, 6-12 Wochen alt, erhielten oral 3 Dosen von Vakzine oder Placebo. Im Laufe dieser Studie nahmen auch verschiedene weitere europäische Länder, wie Deutschland, Belgien und Schweden teil. Am Ende der Teilnahmefrist (2004) waren ~ 70.000 Kinder geimpft, von denen 43% Europäer waren [9, 10]. Rotateq® wurde April 2004 zur Lizenz in den USA eingereicht, die Anfang 2006 erteilt wurde.

An der Phase III Studie nahmen 70.301 Kinder teil, 68.038 erhielten zumindest eine Dosis Vakzine oder Placebo, 59.210 erhielten 3 Dosen und wurden 42 Tage nach der letzten Dosis beobachtet, 56.310 wurden 1 Jahr hindurch in Evidenz gehalten [8]. Verträglichkeitsuntersuchungen behandelten auch hier Inzidenz von Intussuszeptionen nach den Erfahrungen mit der aus diesem Grund zurückgezogenen Vakzine Rotashield®, und anderen Komplikationen. An der Phase römisch drei Studie nahmen 70.301 Kinder teil, 68.038 erhielten zumindest eine Dosis Vakzine oder Placebo, 59.210 erhielten 3 Dosen und wurden 42 Tage nach der letzten Dosis beobachtet, 56.310 wurden 1 Jahr hindurch in Evidenz gehalten [8]. Verträglichkeitsuntersuchungen behandelten auch hier Inzidenz von Intussuszeptionen nach den Erfahrungen mit der aus diesem Grund zurückgezogenen Vakzine Rotashield®, und anderen Komplikationen.

Tabelle 2

nicht darstellbare Tabelle

*Andere Komplikationen wurden bei 34.035 Impfungen und 34.003 Placeboempfängern innerhalb von 42 Tagen nach einer Impfung registriert.

Somit waren hinsichtlich Intussuszeptionen und schweren Krankheitserscheinungen keine Unterschiede zwischen Vakzine und Placebogruppe festzustellen.

Detaillierte Verträglichkeitsstudien zeigten innerhalb 42 Tagen bei 9605 Kindern nach einer Dosis keine Unterschiede zwischen Vakzine und Placebogruppe hinsichtlich Fieber, Erbrechen, Durchfall [8]. Insgesamt wurden 44 Todesfälle beobachtet, 24 bei Impfungen, 20 bei Placeboempfängern. Sie wurden in keinerlei Zusammenhang mit der Impfung gebracht, und am häufigsten war plötzlicher Kindstod die Ursache. In einer Teilstudie der Phase III Studie war Fieber etwas häufiger (signifikant) in der Impfgruppe als in der Placebogruppe (Studie 007) in der Woche nach der ersten Dosis. Nach Integration in die Gesamtgruppe war jedoch dieser Unterschied nicht mehr festzustellen [11]. Letztere Autoren berichten auch, dass Krämpfe ("seizures") insgesamt selten beobachtet wurden (< 1 Promille), in der Impfgruppe allerdings häufiger. Die zugrunde liegende Ätiologie war jedoch abklärbar und im Wesentlichen nicht Vakzine-assoziiert. Schließlich fand sich auch äußerst selten ein Kawasaki Syndrom (i.e. nekrotisierende Vaskulitis mit Fieber und Exanthem im 1. und 2. Lebensjahr) bei 5 von 36.150 Kindern in der Impfgruppe und bei 1 von 36.150 Placeboempfängern. Die Ätiologie dieser Erkrankung ist unbekannt, Infekte und genetische Einflüsse werden in Betracht gezogen. Ein Zusammenhang mit der Impfung scheint äußerst unwahrscheinlich. Teilberichte über Verträglichkeitsuntersuchungen in Finnland [9] und in anderen Europäischen Ländern [10] sind in der Gesamtstudie inkludiert bzw. zeigten mit der Gesamtstudie übereinstimmende Ergebnisse. Detaillierte Verträglichkeitsstudien zeigten innerhalb 42 Tagen bei 9605 Kindern nach einer Dosis keine Unterschiede zwischen Vakzine und Placebogruppe hinsichtlich Fieber, Erbrechen, Durchfall [8]. Insgesamt wurden 44 Todesfälle beobachtet, 24 bei Impfungen, 20 bei Placeboempfängern. Sie wurden in keinerlei Zusammenhang mit der Impfung gebracht, und am häufigsten war plötzlicher Kindstod die Ursache. In einer Teilstudie der Phase römisch drei Studie war Fieber etwas häufiger (signifikant) in der Impfgruppe als in der Placebogruppe (Studie 007) in der Woche nach der ersten Dosis. Nach Integration in die Gesamtgruppe war jedoch dieser Unterschied nicht mehr festzustellen [11]. Letztere Autoren berichten auch, dass Krämpfe ("seizures") insgesamt selten beobachtet wurden (< 1 Promille), in der Impfgruppe allerdings häufiger. Die zugrunde liegende Ätiologie war jedoch abklärbar und im Wesentlichen nicht Vakzine-assoziiert. Schließlich fand sich auch äußerst selten ein Kawasaki Syndrom (i.e. nekrotisierende Vaskulitis mit Fieber und Exanthem im 1. und 2. Lebensjahr) bei 5 von 36.150 Kindern in der Impfgruppe und bei 1 von 36.150 Placeboempfängern. Die Ätiologie dieser Erkrankung ist unbekannt, Infekte und genetische Einflüsse werden in Betracht gezogen. Ein Zusammenhang mit der Impfung scheint äußerst unwahrscheinlich. Teilberichte über Verträglichkeitsuntersuchungen in Finnland [9] und in anderen Europäischen Ländern [10] sind in der Gesamtstudie inkludiert bzw. zeigten mit der Gesamtstudie übereinstimmende Ergebnisse.

Schließlich wird noch über Impfungen bei Frühgeborenen berichtet [12, 13]. Erstere Autoren berichten über Frühgeborene, die im Rahmen der erwähnten umfangreichen Phase III Studie geimpft wurden. Die Verträglichkeit wurde bei 1005 frühgeborenen Impfungen und 1061 frühgeborenen Placeboempfängern gemessen. Von diesen Impfungen, die vor ? 36 Wochen Gestationsalter geboren wurden, waren schwere Krankheitserscheinungen in der Vakzinegruppe bei 55 Kindern (5,5%) und in der Placebogruppe bei 62 Kindern (5,8%) festgestellt worden; im Speziellen fand sich Bronchiolitis bei 14 Kindern in der Impfgruppe (1,4%) und 21 Kinder in der Placebogruppe (2%). Eine Auflistung der Krankheitserscheinungen nach jeder Impfung brachte ebenfalls keine Unterschiede zwischen Vakzine- und Placebogruppe zutage. Schwere Krankheitserscheinungen (unter Einschluss von Bronchiolitis, Pneumonie und apnoischen Attacken) fanden sich bei Kindern mit extrem frühen Gestationsalter (< 32 Wochen) in 8,1 % in der Vakzinegruppe, und 9,8% in der Placebogruppe. Es wurde der Schluss gezogen, dass die Ergebnisse der Impfungen gesunder Frühgeborener durchaus mit den Ergebnissen der Gesamtstudie vergleichbar sind, und dass die Frühgeborenen nach demselben Schema geimpft werden können wie Kinder, die mit normalen Gestationsalter geboren wurden. Auch van der Wielen und van Damme [13] kamen zu dem Schluss, dass Frühgeborene und zu normalem Termin geborene Kinder durch die Impfung gleich geschützt werden, ohne dass ein zusätzliches Sicherheitsrisiko besteht. Schließlich wird noch über Impfungen bei Frühgeborenen berichtet [12, 13]. Erstere Autoren berichten über Frühgeborene, die im Rahmen der erwähnten umfangreichen Phase römisch drei Studie geimpft wurden. Die Verträglichkeit wurde bei 1005 frühgeborenen Impfungen und 1061 frühgeborenen Placeboempfängern gemessen. Von diesen Impfungen, die vor ? 36 Wochen Gestationsalter geboren wurden, waren schwere Krankheitserscheinungen in der Vakzinegruppe bei 55 Kindern (5,5%) und in der Placebogruppe bei 62 Kindern (5,8%) festgestellt worden; im Speziellen fand sich Bronchiolitis bei 14 Kindern in der Impfgruppe (1,4%) und 21 Kinder in der Placebogruppe (2%). Eine Auflistung der Krankheitserscheinungen nach jeder Impfung brachte ebenfalls keine

Unterschiede zwischen Vakzine- und Placebogruppe zutage. Schwere Krankheitserscheinungen (unter Einschluss von Bronchiolitis, Pneumonie und apnoischen Attacken) fanden sich bei Kindern mit extrem frühen Gestationsalter (< 32 Wochen) in 8,1 % in der Verumgruppe, und 9,8% in der Placebogruppe. Es wurde der Schluss gezogen, dass die Ergebnisse der Impfungen gesunder Frühgeborener durchaus mit den Ergebnissen der Gesamtstudie vergleichbar sind, und dass die Frühgeborenen nach demselben Schema geimpft werden können wie Kinder, die mit normalen Gestationsalter geboren wurden. Auch van der Wielen und van Damme [13] kamen zu dem Schluss, dass Frühgeborene und zu normalem Termin geborene Kinder durch die Impfung gleich geschützt werden, ohne dass ein zusätzliches Sicherheitsrisiko besteht.

Ad 2 Darreichungsform

- Darreichungsform

Unter Darreichungsform wird im eigentlichen Sinne die Applikationsroute eines in bestimmter Form vorliegenden Produktes (Suspension, Tablette, Dragee etc) verstanden. Bei beiden Produkten erfolgt die Darreichung oral, indem die den Impfstoff enthaltende Lösung in die Mundhöhle des Kindes appliziert wird. Insofern ist die Darreichungsform der beiden Impfstoffe ident bzw. gleichwertig. Im Falle von Rotarix®, handelt es sich um eine klare, blassgelbe Flüssigkeit, die unmittelbar vor Verabreichung durch Rekonstitution des lyophilisierten Impfstoffes mit dem entsprechenden Lösungsmittel vom jeweiligen Fachpersonal hergerichtet werden muss. Nach Rekonstitution des Impfstoffes befindet sich die Impflösung in einem Applikator, mit dem der Impfstoff in den Mund appliziert wird.

Bei Rotateq® liegt der Impfstoff bereits in Lösung vor und es handelt sich dabei (laut Fachinformation) um eine leicht trübliche Flüssigkeit, die sich in einer Quetschtube befindet. Diese Lösung enthält einen Buffer, der verhindert, dass die Viren bei der Magenpassage durch die Säure inaktiviert werden. Nach Öffnung des Drehverschlusses wird der Impfstoff in die Mundhöhle appliziert [15].

- -Strichaufzählung
Applikationsmenge

Die Applikationsmenge des Rotariximpfstoffes ist 1 ml [14]. Bei dem durchschnittlichen Schluckvolumen eines Säuglings von 0,3 ml/kg Körpergewicht entspricht die Impfdosis von 1 ml dem Schluckvermögen eines 6 Wochen alten Kindes.

Die Applikationsmenge vom Rotateqimpfstoff beträgt 2 ml [15], und übersteigt demnach das Schluckvolumen eines 6 Wochen alten Säuglings. Nichtsdestoweniger weisen die Studienergebnisse nicht daraufhin, dass diese Applikationsmenge einen negativen Einfluss auf die Wirksamkeit des Impfstoffes genommen hat.

- -Strichaufzählung
Applikationshäufigkeit und Dosis

Rotarix® wird 2 x ab der 6. Lebenswoche mit einem Mindestabstand von 4 Wochen gegeben. Die 2. Dosis darf nicht nach der 24. Lebenswoche gegeben werden. Jede Dosis enthält 106.0 infektiöse Einheiten des RIX4414 Stammes [14]. Der Rotateq® Impfstoff soll in 3 Dosen verabreicht werden; die erste Dosis soll ab der 6. Lebenswoche, und nicht später als vor Vollendung der 12. Lebenswoche, verabreicht werden. Zwischen allen 3 Dosen soll ein Mindestabstand von 4 Wochen liegen, die 3. Dosis muss spätestens bis zur Vollendung der 26. Lebenswoche verabreicht werden [15]. In der Fachinformation ist nicht gelistet wie hoch die infektiösen Einheiten der Viren pro Dosis sind, aus der Literatur [8] geht hervor, dass im Zuge der klinischen Studien etwa $1,15 \times 10^7$ infektiöse Einheiten pro Dosis verabreicht wurden. Hinsichtlich des Einflusses der Applikationshäufigkeit auf die Impfakzeptanz liegen keine Berichte vor.

"Handling" – Leichtigkeit der Anwendbarkeit

In der Verpackung des Rotarix® Impfstoffes befinden sich 3 Teile:

Ein Applikator, der das Lösungsmittel enthält, ein Gläsbehältnis, das den lyophilisierten Impfstoff enthält, und ein Adapter zum Aufsetzen des Applikators auf den Glasbehälter. Das Lösungsmittel wird in den Glasbehälter gedrückt, nach kompletter Lösung des Lyophilisats wieder in den Applikator aufgezogen, und die 1 ml Lösung danach in die Mundhöhle des Kindes appliziert, wobei das Kind eine zurückgesetzte Position einnehmen sollte und die gesamte Menge auf einmal oral appliziert werden soll. In der Fachinformation des Produktes befindet sich eine klare Darstellung der einzelnen Schritte der Impfstoffrekonstitution, sodass nach genauem Lesen der Gebrauchsanweisung die Anwendung problemlos sein sollte. Da es sich nur um Fachpersonal handelt (Arzt, geschulte Ordinationshilfe,

Krankenschwester/pfleger) ist vorauszusetzen, dass das Prinzip der Rekonstitution von Impfstoffen völlig geläufig ist (Impfstoffe gegen Masern-Mumps-Röteln, Varicellen, 4 fach Meningokokken etc werden ebenfalls unmittelbar vor Verwendung in Lösung gebracht). Im Falle des Rotariximpfstoffes befindet sich ein extra Hinweis in der Fachinformation bzw. Gebrauchsanweisung, dass die Lösung nicht injiziert werden darf.

Im Falle von Rotateq® liegt der Impfstoff bereits in Lösung in einer Quetschtube vor, die mit einem Drehverschluss zu öffnen ist. Danach ist der Inhalt von 2 ml sofort dem Kind oral zu applizieren. Bei unvollständigem Quetschen der Tube kann unter Umständen eine kleine Restmenge des Impfstoffes in der Tube verbleiben (in der Gebrauchsanweisung wird darauf hingewiesen, dass Resttropfen in der Spitze der Tube verbleiben können). Aufgrund der Tatsache, dass 2 ml das Schluckvolumen eines 6 Wochenalten Säuglings übersteigen, ist eine fraktionierte Verabreichung des Impfstoffes anzuraten um ein Ausspucken oder "Verschlucken" des Impfstoffes zu vermeiden – hierzu gibt es aber keinerlei Hinweise in der Literatur, Fachinformation oder Gebrauchsanweisung. Zur allgemeinen Anwendung und Öffnung des Präparats liegt aber eine entsprechende Beschreibung inkl. schematischer Darstellung in der Gebrauchsanweisung vor.

Konklusion 1 : Verträglichkeit

Aus den dargestellten Daten geht eindeutig hervor, dass bei jedem der beiden Impfstoffe gegenüber der jeweiligen Placebogruppe kein Unterschied hinsichtlich der Verträglichkeit festzustellen ist. Die Studien hinsichtlich der Anwendung eines der beiden Impfstoffe (Rotateq®) bei Frühgeborenen zeigten darüber hinaus auch keine unterschiedliche Verträglichkeit gegenüber Termin-geborenen Kindern. In der Literatur findet sich unter den peer-reviewed Publikationen keine Studie mit dem anderen Impfstoff (Rotarix®) zu diesem Thema. Allerdings scheint dies für die im Gutachten zu bearbeitende Fragestellung nicht von Relevanz, da sich die Beurteilung von Verträglichkeit im Ausschreibungstext nicht auf diese Patientengruppe bezieht.

Das im Zusammenhang mit Sicherheit und Verträglichkeit genannte "viral shedding" wurde in diesem Gutachten nicht berücksichtigt, da es sich hier nicht um die Sicherheit des Impflings handelt, sondern – wenn überhaupt – um die seiner Umgebung.

Daraus ergibt sich im indirekten Vergleich eine Gleichwertigkeit der Verträglichkeit der beiden Impfstoffe Rotarix® und Rotateq®.

Konklusion 2: Darreichungsform

So wie in den jeweiligen Fachinformationen der beiden Impfstoffe gelistet, handelt es sich bei der Darreichungsform beider Impfstoffe um Suspensionen zur oralen Applikation. Da sich der Begriff der Darreichungsform auf keine weiteren Produktbeschreibungen bezieht, wie fälschlicherweise in den diversen Schriftstücken im Zuge des Ausschreibungsverfahrens miteinbezogen, ist zu sagen, dass beide Impfstoffe als orale Impfstoffe gleichwertig bzw. in der Applikation vergleichbar sind. Weitere Kriterien wie, Applikationsmenge, Applikationshäufigkeit und Dosis oder Handling des Applikationsmaterials, sind sicherlich für die Anwendung, wie auch für die mögliche Akzeptanz eines Produktes von Seiten des Impflings bzw. dessen Eltern, wie auch des Arztes von Bedeutung, allerdings sind all diese Kriterien nicht Bestandteil des derzeit gültigen Ausschreibungsverfahrens. Es wäre aber sicher sinnvoll – nicht zuletzt um künftige Missinterpretationen zu vermeiden – diese Kriterien künftig in die Zuschlagskriterien mitaufzunehmen."

Befund und Gutachten von E*** wurden den Parteien zum Parteiengehör übermittelt. Zusätzlich wurde den Parteien in der mündlichen Verhandlung am 11. September 2008 gemäß § 43 Abs. 4 AVG die Gelegenheit geboten, Fragen an E*** zu stellen. Befund und Gutachten von E*** wurden den Parteien zum Parteiengehör übermittelt. Zusätzlich wurde den Parteien in der mündlichen Verhandlung am 11. September 2008 gemäß Paragraph 43, Absatz 4, AVG die Gelegenheit geboten, Fragen an E*** zu stellen.

Dem vorliegenden Sachverhalt liegt folgende Beweiswürdigung zugrunde:

Der wiedergegebene Sachverhalt ergibt sich aus den Angaben der Verfahrensparteien und findet volle Deckung in den vom Auftraggeber vorgelegten Verfahrensunterlagen.

Widersprüchlichkeiten ergeben sich daraus nicht. Es bestehen lediglich unterschiedliche Auffassungen hinsichtlich der Definition und Anwendung der Zuschlagskriterien Darreichungsform und Verträglichkeit, hinsichtlich derer das Gutachten von E*** sowie die entsprechenden Ergänzungen in der mündlichen Verhandlung am 11. September 2008

jedoch eine Klärung ergaben.

Wenn Auftraggeber und Zuschlagsempfängerin der Auffassung sind, das Angebot der Antragstellerin wäre im Vergabeverfahren auszuschneiden gewesen, da dieses Angebot nicht rechtsgültig gefertigt worden wäre, ist dem nicht beizustimmen. Das Angebot der Antragstellerin wurde an mehreren Stellen von ihrem zeichnungsbefugten Prokurist C*** mit dem Zusatz "ppa" unterfertigt. Zusätzlich befindet sich beim Angebot der Antragstellerin ein vom Geschäftsführer B*** unterzeichnetes Schriftstück auf dem er auf das Angebot, das in zwei Teile gegliedert sei, hinweist. Aus diesem Schriftstück ist unzweifelhaft zu entnehmen, dass das Angebot der Antragstellerin uneingeschränkt vom Willen des Geschäftsführers B*** getragen wird. Dabei kann außer Betracht bleiben, ob dieses Schreiben einen integrierenden Bestandteil zum Angebot der Antragstellerin bildet oder als Beilage bzw. als Begleitschreiben zum Angebot zu werten ist. Entscheidend ist die uneingeschränkte Willenserklärung des Geschäftsführers B*** an das vorgelegte Angebot gebunden sein zu wollen, die zweifellos vorliegt. Damit ist das Angebot der Antragstellerin unzweifelhaft rechtsgültig gefertigt. Anderenfalls wäre auch nicht erklärbar, dass der Auftraggeber unangefochten und zwischenzeitig in Abwicklung begriffen bei zumindest einem weiteren Los der selben Ausschreibung und somit auf das selbe Angebot Bezug nehmend der Antragstellerin den Zuschlag erteilt hat bzw. dass der Auftraggeber das Angebot der Antragstellerin im Vergabeverfahren noch vor Zuschlagserteilung nicht ausgeschieden hat.

Sofern die Antragstellerin der Auffassung ist, die Zuschlagsempfängerin hätte Rotarix® nicht in Umlauf bringen dürfen, da dieses Arzneimittel nicht im Einklang mit der Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz betreffend Identifizierungserfordernisse für bestimmte Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 862/1994 idF BGBl. Nr. 107/1994 stehe, liegt eine diesbezügliche auch das Bundesvergabeamt bindende Stellungnahme des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen als Kontrolleinrichtung iSv § 75 Abs. 1 AMG (vgl. dazu § 1 Abs. 1 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl I Nr. 63/2002 idF BGBl. I Nr. 49/2008) vom 9. Jänner 2008 vor. Die Selbstklebeetiketten bei Rotarix® würden zwar nicht der Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz betreffend Identifizierungserfordernisse für bestimmte Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 862/1994 idF BGBl. Nr. 107/1994 entsprechen. Der Zuschlagsempfängerin werde zur Herstellung des gesetzeskonformen Zustandes für in Österreich in Verkehr gebrachte "ROTARIX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen – Impfdosen" eine Umsetzungsfrist bis Ende 2008 gegeben. Ein Rückruf oder ein Austausch der am Markt befindlichen Chargen sei nicht erforderlich. Das bedeutet, dass die zuständige Prüfeinrichtung zum Ausdruck brachte, dass zumindest bis Ende Mai 2008 das Inverkehrbringen von Rotarix® auch dann zulässig ist, wenn die auf dem Arzneimittel angebrachte Selbstklebeetikette nicht der Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz betreffend Identifizierungserfordernisse für bestimmte Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 862/1994 idF BGBl. Nr. 107/1994 entsprechend das Ablaufdatum aufweist. An diese Ansicht der dafür zuständigen und gesetzlich eingerichteten Prüfeinrichtung hat sich auch das Bundesvergabeamt zu halten, dem es nicht zusteht diese behördliche Anordnung außer Acht zu lassen oder eigenständig anders zu regeln. Sofern die Antragstellerin der Auffassung ist, die Zuschlagsempfängerin hätte Rotarix® nicht in Umlauf bringen dürfen, da dieses Arzneimittel nicht im Einklang mit der Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz betreffend Identifizierungserfordernisse für bestimmte Arzneispezialitäten, Bundesgesetzblatt Nr. 862 aus 1994, in der Fassung Bundesgesetzblatt Nr. 107 aus 1994, stehe, liegt eine diesbezügliche auch das Bundesvergabeamt bindende Stellungnahme des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen als Kontrolleinrichtung iSv Paragraph 75, Absatz eins, AMG vergleiche dazu Paragraph eins, Absatz eins, Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 63 aus 2002, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 49 aus 2008,) vom 9. Jänner 2008 vor. Die Selbstklebeetiketten bei Rotarix® würden zwar nicht der Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz betreffend Identifizierungserfordernisse für bestimmte Arzneispezialitäten, Bundesgesetzblatt Nr. 862 aus 1994, in der Fassung Bundesgesetzblatt Nr. 107 aus 1994, entsprechen. Der Zuschlagsempfängerin werde zur Herstellung des gesetzeskonformen Zustandes für in Österreich in Verkehr gebrachte "ROTARIX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen – Impfdosen" eine Umsetzungsfrist bis Ende 2008 gegeben. Ein Rückruf oder ein Austausch der am Markt befindlichen Chargen sei nicht erforderlich. Das bedeutet, dass die zuständige Prüfeinrichtung zum Ausdruck brachte, dass zumindest bis Ende Mai 2008 das Inverkehrbringen von Rotarix® auch dann zulässig ist, wenn die auf dem Arzneimittel angebrachte Selbstklebeetikette nicht der Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz betreffend Identifizierungserfordernisse für bestimmte Arzneispezialitäten, Bundesgesetzblatt Nr.

862 aus 1994, in der Fassung Bundesgesetzblatt Nr. 107 aus 1994, entsprechend das Ablaufdatum aufweist. An diese Ansicht der dafür zuständigen und gesetzlich eingerichteten Prüfeinrichtung hat sich auch das Bundesvergabeamt zu halten, dem es nicht zusteht diese behördliche Anordnung außer Acht zu lassen oder eigenständig anders zu regeln.

Der vorliegende Sachverhalt ist rechtlich wie folgt zu beurteilen:

Gemäß § 312 Abs. 1 BVergG ist das Bundesvergabeamt nach Maßgabe der Bestimmungen des 2. Abschnittes des 1. Hauptstückes des 4. Teiles des BVergG auf Antrag zur Durchführung von Nachprüfungsverfahren, zur Erlassung einstweiliger Verfügungen und zur Durchführung von Feststellungsverfahren zuständig. Gemäß Paragraph 312, Absatz eins, BVergG ist das Bundesvergabeamt nach Maßgabe der Bestimmungen des 2. Abschnittes des 1. Hauptstückes des 4. Teiles des BVergG auf Antrag zur Durchführung von Nachprüfungsverfahren, zur Erlassung einstweiliger Verfügungen und zur Durchführung von Feststellungsverfahren zuständig.

§ 331 Abs. 4 BVergG bestimmt, dass ein Nachprüfungsverfahren vor dem Bundesvergabeamt auf Antrag des Unternehmers, der den Nachprüfungsantrag gestellt hat, als Feststellungsverfahren weiterzuführen ist, wenn während eines anhängigen Nachprüfungsverfahrens der Zuschlag erteilt oder das Vergabeverfahren widerrufen wird. Paragraph 331, Absatz 4, BVergG bestimmt, dass ein Nachprüfungsverfahren vor dem Bundesvergabeamt auf Antrag des Unternehmers, der den Nachprüfungsantrag gestellt hat, als Feststellungsverfahren weiterzuführen ist, wenn während eines anhängigen Nachprüfungsverfahrens der Zuschlag erteilt oder das Vergabeverfahren widerrufen wird.

Infolge der Nichtgewährung einer einstweiligen Verfügung auf Grund einer durchgeführten Interessenabwägung im Provisorialverfahren wurde vergaberechtskonform am 11. Jänner 2008 den Zuschlag an die Zuschlagsempfängerin für den Zeitraum Jänner bis einschließlich Juni 2008 im Umfang von 60.000 Dosen erteilt. Die Vergabe hinsichtlich des benötigten Impfstoffes für den Rest des Jahres 2008 wurde einer neuen Ausschreibung und somit einem weiteren Vergabeverfahren zugeleitet. Sofern die Antragstellerin darin einen Vergaberechtsverstoß zu erblicken glaubt, dass im gegenständlichen Vergabeverfahren nicht der gesamte ausgeschriebene Rotavirus-Impfstoff-Jahresbedarf zugeschlagen wurde, ist es nicht nachvollziehbar in wie fern die Antragstellerin hinsichtlich des nicht zur Vergabe gelangenden Impfstoffumfanges einen Schaden (vgl. § 331 Abs. 1 BVergG) geltend machen könnte. Dieser Bedarf wurde neuerlich ausgeschrieben und die Antragstellerin konnte sich auch an diesem Beschaffungsvorgang beteiligen. Einzig die Zuschlagsempfängerin hätte diesen Umstand in einem Nachprüfungsverfahren geltend machen können, da nur sie als vergaberechtskonforme Zuschlagsempfängerin offensichtlich durch die sofortige Nichtvergabe des Arzneimittelbedarfes für die zweite Jahreshälfte 2008 zumindest vorläufig einen feststellbaren Schaden erlitt. Die Zuschlagsempfängerin hat aber keinen entsprechenden Nachprüfungsantrag gestellt, sondern sich gleichermaßen wie die Antragstellerin hinsichtlich des Arzneimittelbedarfes für die zweite Jahreshälfte 2008 einem neuerlichen Vergabeverfahren gestellt. Infolge der Nichtgewährung einer einstweiligen Verfügung auf Grund einer durchgeführten Interessenabwägung im Provisorialverfahren wurde vergaberechtskonform am 11. Jänner 2008 den Zuschlag an die Zuschlagsempfängerin für den Zeitraum Jänner bis einschließlich Juni 2008 im Umfang von 60.000 Dosen erteilt. Die Vergabe hinsichtlich des benötigten Impfstoffes für den Rest des Jahres 2008 wurde einer neuen Ausschreibung und somit einem weiteren Vergabeverfahren zugeleitet. Sofern die Antragstellerin darin einen Vergaberechtsverstoß zu erblicken glaubt, dass im gegenständlichen Vergabeverfahren nicht der gesamte ausgeschriebene Rotavirus-Impfstoff-Jahresbedarf zugeschlagen wurde, ist es nicht nachvollziehbar in wie fern die Antragstellerin hinsichtlich des nicht zur Vergabe gelangenden Impfstoffumfanges einen Schaden vergleiche Paragraph 331, Absatz eins, BVergG) geltend machen könnte. Dieser Bedarf wurde neuerlich ausgeschrieben und die Antragstellerin konnte sich auch an diesem Beschaffungsvorgang beteiligen. Einzig die Zuschlagsempfängerin hätte diesen Umstand in einem Nachprüfungsverfahren geltend machen können, da nur sie als vergaberechtskonforme Zuschlagsempfängerin offensichtlich durch die sofortige Nichtvergabe des Arzneimittelbedarfes für die zweite Jahreshälfte 2008 zumindest vorläufig einen feststellbaren Schaden erlitt. Die Zuschlagsempfängerin hat aber keinen entsprechenden Nachprüfungsantrag gestellt, sondern sich gleichermaßen wie die Antragstellerin hinsichtlich des Arzneimittelbedarfes für die zweite Jahreshälfte 2008 einem neuerlichen Vergabeverfahren gestellt.

Das Bundesvergabeamt hat im Zuge dieses Feststellungsverfahrens zu klären, ob die Auftragsvergabe an die Zuschlagsempfängerin hinsichtlich des Loses sieben der verfahrensgegenständlichen Ausschreibung vergaberechtskonform war. Dabei kommt es nicht auf den Zuschlagsumfang an. Das Bundesvergabeamt kommt in diesem Feststellungsverfahren zum Ergebnis, dass der erteilte Zuschlag an die Zuschlagsempfängerin vergaberechtskonform ist bzw. war. Das bedeutet weiter aber auch, dass der Antragstellerin hinsichtlich des Rotavirus-

Impfstoffbedarfes für die zweite Jahreshälfte 2008 aus der ursprünglichen Ausschreibung heraus der Zuschlag nicht zu erteilen gewesen wäre, sondern dieser Zuschlag vergaberechtskonform ebenfalls an die Zuschlagsempfängerin zu erteilen gewesen wäre. Der Umstand, dass nicht der gesamte ursprünglich ausgeschriebene Arzneimittelbedarf in diesem Vergabeverfahren zur Vergabe gelangte, war daher nicht Gegenstand weiterer Betrachtungen durch das Bundesvergabeamt, das sich auf das Feststellungsbegehren (s. Spruch dieses Bescheides) zu beschränken hatte (vgl. dazu § 334 BVergG). Das Bundesvergabeamt hat im Zuge dieses Feststellungsverfahrens zu klären, ob die Auftragsvergabe an die Zuschlagsempfängerin hinsichtlich des Loses sieben der verfahrensgegenständlichen Ausschreibung vergaberechtskonform war. Dabei kommt es nicht auf den Zuschlagsumfang an. Das Bundesvergabeamt kommt in diesem Feststellungsverfahren zum Ergebnis, dass der erteilte Zuschlag an die Zuschlagsempfängerin vergaberechtskonform ist bzw. war. Das bedeutet weiter aber auch, dass der Antragstellerin hinsichtlich des Rotavirus-Impfstoffbedarfes für die zweite Jahreshälfte 2008 aus der ursprünglichen Ausschreibung heraus der Zuschlag nicht zu erteilen gewesen wäre, sondern dieser Zuschlag vergaberechtskonform ebenfalls an die Zuschlagsempfängerin zu erteilen gewesen wäre. Der Umstand, dass nicht der gesamte ursprünglich ausgeschriebene Arzneimittelbedarf in diesem Vergabeverfahren zur Vergabe gelangte, war daher nicht Gegenstand weiterer Betrachtungen durch das Bundesvergabeamt, das sich auf das Feststellungsbegehren (s. Spruch dieses Bescheides) zu beschränken hatte vergleiche dazu Paragraph 334, BVergG).

Die Antragstellerin hat vergaberechtskonform nach Zuschlagserteilung im ursprünglichen Vergabeverfahren einen Feststellungsantrag gemäß § 331 Abs. 4 gestellt, über den das Bundesvergabeamt entsprechend seiner Geschäftseinteilung durch den Senat 5 zu entscheiden hat, zumal die hierfür erforderlichen Voraussetzungen gemäß § 332 Abs. 1 BVergG erfüllt sind und das Feststellungsbegehren unter Beachtung von § 332 Abs. 3 BVergG rechtzeitig gestellt wurde. Die Antragstellerin hat vergaberechtskonform nach Zuschlagserteilung im ursprünglichen Vergabeverfahren einen Feststellungsantrag gemäß Paragraph 331, Absatz 4, gestellt, über den das Bundesvergabeamt entsprechend seiner Geschäftseinteilung durch den Senat 5 zu entscheiden hat, zumal die hierfür erforderlichen Voraussetzungen gemäß Paragraph 332, Absatz eins, BVergG erfüllt sind und das Feststellungsbegehren unter Beachtung von Paragraph 332, Absatz 3, BVergG rechtzeitig gestellt wurde.

Die Voraussetzungen des geführten Feststellungsverfahrens sind in § 333 und 332 BVergG geregelt. Die Parteien des gegenständlichen Feststellungsverfahrens in einem Verfahren gemäß § 312 Abs. 3 BVergG sind in § 333 BVergG geregelt; es sind dies die Antragstellerin, der Auftraggeber und die Zuschlagsempfängerin. Die Voraussetzungen des geführten Feststellungsverfahrens sind in Paragraph 333 und 332 BVergG geregelt. Die Parteien des gegenständlichen Feststellungsverfahrens in einem Verfahren gemäß Paragraph 312, Absatz 3, BVergG sind in Paragraph 333, BVergG geregelt; es sind dies die Antragstellerin, der Auftraggeber und die Zuschlagsempfängerin.

Sofern die Zuschlagsempfängerin und der Auftraggeber vorbringen, der Antragstellerin mangle es an der Antragslegitimation, da ihr Angebot im Vergabeverfahren im Vergabeverfahren nicht rechtsgültig gefertigt worden wäre und somit auszuschneiden gewesen wäre, sodass ihr kein Schaden hätte entstehen können, wird diesem Argument – wie bereits auch in der Beweismittelwürdigung dargelegt – nicht zugestimmt. Sowohl Prokurist C*** als auch Geschäftsführer B*** haben durch ihre Unterfertigungen klar zum Ausdruck gebracht, dass die Antragstellerin uneingeschränkt und vorbehaltlos an ihr Angebot gebunden sein will. Das Angebot wurde sohin rechtsgültig gefertigt. Ein allfälliges Ausscheiden ihres Angebotes mangels einer nicht rechtsgültig vorliegenden Fertigung wäre nicht vergaberechtskonform gewesen.

Gemäß § 130 Abs. 1 BVergG ist von den Angeboten, die nach dem Ausscheiden übrig bleiben, der Zuschlag gemäß den Angaben in der Ausschreibung dem technisch und wirtschaftlich günstigsten Angebot oder dem Angebot mit dem niedrigsten Preis zu erteilen. Diesem Grundsatz folgend wurde der Zuschlag an die Zuschlagsempfängerin vergaberechtskonform gemäß den in der Ausschreibung festgesetzten Zuschlagskriterien erteilt. Die Punktevergabe hinsichtlich der Zuschlagskriterien Preis, Immunogenität und Schutzrate wurden von der Antragstellerin außer Streit gestellt und daher vom Bundesvergabeamt nur rechnerisch überprüft, jedoch nicht inhaltlich hinterfragt. Bei der Beurteilung der Angebote bezüglich der Zuschlagskriterien Verträglichkeit und Darreichungsform handelt es sich um Bereiche für welche medizinische Kenntnisse erforderlich sind. Dass auch diese Fragen letztlich als Rechtsfragen vom Bundesvergabeamt zu beantworten waren, ist klar. Da aber zur Beantwortung spezielles medizinisches Fachwissen, über welches der Senat nicht verfügte, erforderlich war, wurde über Antrag der Antragstellerin eine entsprechende Sachverständige beigezogen. E*** als ausgewiesene Expertin auf dem Gebiet des Impfwesens (Inhaberin des einzigen

diesbezüglichen Lehrstuhles auf einer Universität in Österreich) legte in ihrem Befund und Gutachten zu entsprechend gestellten Fragen nachvollziehbar und widerspruchsfrei dar, dass Rotarix® und RotaTeq® hinsichtlich dieser Zuschlagskriterien gleichwertig sind und daher die entsprechenden Angebote vergaberechtskonform mit der gleichen Punktezahl bedacht wurden. Hinsichtlich des Zuschlagskriteriums Verträglichkeit ergänzte sie in der mündlichen Verhandlung am 11. September 2008, dass in Österreich auch für die Risikogruppe der Frühgeborenen keine Auffälligkeiten bei der Verträglichkeit von Rotarix® (verglichen mit "Normalgeborenen") zu Tage traten. Hätte es solche Auffälligkeiten gegeben, hätte E*** als ausgewiesene Expertin auf diesem Gebiet davon erfahren. Zu erwähnen ist in diesem Zusammenhang, dass bereits vor Aufnahme der Rotavirus-Schutzimpfung in das Gratis-Impfprogramm Rotarix® am freien Markt in Österreich erhältlich war und auch bezogen wurde und daher Erfahrungen mit Rotarix® vorliegen. Unbestritten ist, dass es für das Konkurrenzprodukt Rotateq® auch eine Verträglichkeitsstudie für die Gruppe der Frühgeborenen gibt. Die Antragstellerin vermochte insbesondere keine Beweise vorzulegen, die eindeutig gezeigt hätten, dass die Anwendung von Rotarix® bei Frühgeborenen vermehrt zu Unverträglichkeiten verglichen mit Rotateq® führt. Somit war dem Gutachten von E*** folgend von einer Gleichwertigkeit im Bereich der Verträglichkeit der beiden konkurrierenden Impfstoffe auszugehen. Gemäß Paragraph 130, Absatz eins, BVerG ist von den Angeboten, die nach dem Ausscheiden übrig bleiben, der Zuschlag gemäß den Angaben in der Ausschreibung dem technisch und wirtschaftlich günstigsten Angebot oder dem Angebot mit dem niedrigsten Preis zu erteilen. Diesem Grundsatz folgend wurde der Zuschlag an die Zuschlagsempfängerin vergaberechtskonform gemäß den in der Ausschreibung festgesetzten Zuschlagskriterien erteilt. Die Punktevergabe hinsichtlich der Zuschlagskriterien Preis, Immunogenität und Schutzrate wurden von der Antragstellerin außer Streit gestellt und daher vom Bundesvergabeamt nur rechnerisch überprüft, jedoch nicht inhaltlich hinterfragt. Bei der Beurteilung der Angebote bezüglich der Zuschlagskriterien Verträglichkeit und Darreichungsform handelt es sich um Bereiche für welche medizinische Kenntnisse erforderlich sind. Dass auch diese Fragen letztlich als Rechtsfragen vom Bundesvergabeamt zu beantworten waren, ist klar. Da aber zur Beantwortung spezielles medizinisches Fachwissen, über welches der Senat nicht verfügte, erforderlich war, wurde über Antrag der Antragstellerin eine entsprechende Sachverständige beigezogen. E*** als ausgewiesene Expertin auf dem Gebiet des Impfwesens (Inhaberin des einzigen diesbezüglichen Lehrstuhles auf einer Universität in Österreich) legte in ihrem Befund und Gutachten zu entsprechend gestellten Fragen nachvollziehbar und widerspruchsfrei dar, dass Rotarix® und RotaTeq® hinsichtlich dieser Zuschlagskriterien gleichwertig sind und daher die entsprechenden Angebote vergaberechtskonform mit der gleichen Punktezahl bedacht wurden. Hinsichtlich des Zuschlagskriteriums Verträglichkeit ergänzte sie in der mündlichen Verhandlung am 11. September 2008, dass in Österreich auch für die Risikogruppe der Frühgeborenen keine Auffälligkeiten bei der Verträglichkeit von Rotarix® (verglichen mit "Normalgeborenen") zu Tage traten. Hätte es solche Auffälligkeiten gegeben, hätte E*** als ausgewiesene Expertin auf diesem Gebiet davon erfahren. Zu erwähnen ist in diesem Zusammenhang, dass bereits vor Aufnahme der Rotavirus-Schutzimpfung in das Gratis-Impfprogramm Rotarix® am freien Markt in Österreich erhältlich war und auch bezogen wurde und daher Erfahrungen mit Rotarix® vorliegen. Unbestritten ist, dass es für das Konkurrenzprodukt Rotateq® auch eine Verträglichkeitsstudie für die Gruppe der Frühgeborenen gibt. Die Antragstellerin vermochte insbesondere keine Beweise vorzulegen, die eindeutig gezeigt hätten, dass die Anwendung von Rotarix® bei Frühgeborenen vermehrt zu Unverträglichkeiten verglichen mit Rotateq® führt. Somit war dem Gutachten von E*** folgend von einer Gleichwertigkeit im Bereich der Verträglichkeit der beiden konkurrierenden Impfstoffe auszugehen.

Sofern die Darreichungsform zu beurteilen war, war die Antragstellerin bestrebt den Umstand hervorstreichend, dass die oral zu verabreichende Lösung bei Rotateq® bereits beim Verkauf gebrauchsfertig vorliegt, während die ebenfalls oral zu verabreichende Lösung des Impfstoffes Rotarix® in Vorbereitung der Verabreichung vom Impfinden erst hergestellt werden muss. In diesem Bereich versuchte die Antragstellerin die Vorbereitungshandhabung (zur Herstellung der oral zu verabreichenden Lösung) sohin ebenfalls in die Beurteilung der Darreichungsform einfließen zu lassen und ist diesbezüglich der Auffassung, dass es sich dabei um vom Impfinden zusätzlich vorzunehmende Handlungen handelt, die dazu führen, dass im Bereich der Verabreichungsform eine unterschiedliche Bewertung der beiden Impfstoffe anzustellen sei. Dass selbstverständlich beim Impfstoff Rotarix® bei der Impfvorbereitung verglichen mit Rotateq® mehr Handgriffe im Bereich der Handhabe bzw. dem Umgang oder dem Gebrauch des Impfstoffes vorzunehmen sind, ist unbestreitbar. Dass dieser Vorteil des Umganges mit dem Impfstoff jedoch bei der Beurteilung des Zuschlagskriteriums "Darreichungsform" dazu führen soll, dass Rotateq® besser zu beurteilen wäre als Rotarix® wird von der Sachverständigen abgelehnt. Sie führte ergänzend zum wiedergegebenen Gutachten in der

mündlichen Verhandlung am 11. September 2008 aus, dass der Darreichungsform eine medizinische Definition zugrunde liege, die in der medizinischen Fachliteratur und von jedem Facharzt angewendet werde. Die von der Antragstellerin insbesondere in ihrem Schriftsatz vom 8. September 2008 verwendete Wikipedia-Definition zum Begriff der Darreichungsform sei falsch. Unter Darreichungsform sei demnach die Zubereitungsform (Lösung, Dragee, Tablette), in der das Arzneimittel mittels einer bestimmten Route appliziert wird, zu verstehen. Auf den Anwendungsfall Rotarix® und Rotateq® bedeute dies, dass beide Medikamente in Form einer Suspension oral verabreicht werden und daher die Darreichungsform ident sei.

Dieser Auffassung schloss sich auch der Senat an, sodass er diesbezüglich zur Auffassung gelangte, dass beide Medikamente zu Recht mit derselben Punktezahl beurteilt wurden.

Sofern die Antragstellerin versucht auch die Handhabung der Vorbereitung zur Verabreichung des Wirkstoffes in die Darreichungsform einfließen zu lassen ist auch nicht erklärbar, warum dann die Handhabung der Verabreichung selbst oder die Häufigkeit der Verabreichung zur vollständigen Immunisierung nicht in die entsprechende Beurteilung einfließen sollten. Da Rotateq® ein Applikationsvolumen von zwei ml aufweist (übersteigt das aufnehmbare Schluckvolumen insbesondere bei Frühgeborenen) und im Gegensatz zu Rotarix® zur vollständigen Immunisierung in der Regel nicht zwei sondern drei Mal zu verabreichen ist, könnte dies sehr leicht dazu führen, dass bei dieser die gesamte Handhabung berücksichtigenden Darreichungsform das Arzneimittel der Antragstellerin schlechter zu beurteilen wäre. Dabei ist auch sehr wohl zu berücksichtigen, dass der Impfstoff ausschließlich von ausgebildeten und daher impffortinierten Personen verabreicht wird.

Sofern die Antragstellerin in ihrem Schriftsatz vom 8. September 2008 den Begriff der Darreichungsform zu definieren versucht, bietet sie verschiedene nicht deckungsgleiche Definitionen an. Die aus Wikipedia entlehnte Definition "Art, wie das Medikament zubereitet wird (Tablette, Fertigspritze, etc.)" wurde von der Sachverständigen als falsch bezeichnet. Würde man dieser Definition folgen, würde das bedeuten, es käme lediglich auf die Herstellung, nicht jedoch auf die Art und den Weg der Verabreichung an. Dass diese Wikipedia-Definition jedenfalls weiter heranzuziehen ist, wurde nicht einmal mehr von der Antragstellerin selbst nach Aufklärung durch die Sachverständige in der mündlichen Verhandlung gefordert.

Der zweite Definitionsversuch wurde unter Berücksichtigung der EDQM, Standard Terms vom Dezember 2004, 5th Edition, European Directorate for the Quality of Medicines, European Pharmacopoeia Commission, vorgenommen. Diese sehen in einem in englischer Sprache verfassten Text folgende Definition vor:

"the pharmaceutical form [Anmerkung des Bundesvergabeamtes:

offensichtlich mit Darreichungsform übersetzt] is the combination of the form in which a pharmaceutical product is presented by the manufacturer (form of presentation) and the form in which it is administered, including the physical form (form of administration)."

Vom Bundesvergabeamt wird noch einmal darauf hingewiesen, dass diese Definition und jene aus Wikipedia einander widersprechen. Diese nur in englischer Sprache vorgelegte Definition kann zwar vom Senat gelesen als auch sinngemäß übersetzt werden. Ob es sich dabei jedoch ganz genau um den Begriff der Darreichungsform handelt, kann nur vermutet oder behauptet werden. Auch die Sachverständige spricht bei der von ihr verwendeten Definition von einer Zubereitungskomponente (Lösung, Tablette, Dragee) und einer Applikationskomponente. Die Art der Administration lässt aber auch in der englischsprachigen Definition offen, ob dabei allfällige Vorbereitungshandhabungen mitzubücksichtigen sind. Man könnte in der englischsprachigen Übersetzung auch dazu kommen, dass die gesamte Administration, das bedeutet die gesamte Handhabung (auch unter Berücksichtigung des Volumens und der Anwendungshäufigkeit des zu verabreichenden Medikaments) zu berücksichtigen ist. In einem solchen Fall könnte man aber auch zum Ergebnis kommen, allenfalls Rotateq® schlechter zu bewerten.

Ergebnis der Beratungen im zur Entscheidung berufenen Senat des Bundesvergabeamtes war, dass den widerspruchsfreien und sehr nachvollziehbaren und somit plausiblen Ausführungen der Sachverständigen zu folgen ist. Sie verfügt nicht nur über das entsprechende medizinische Fachwissen sondern hat auch Kenntnis über die entsprechende wissenschaftliche Literatur und praktische Erfahrungen im Bereich des Impfwesens. Dem wurden von der Antragstellerin mit nicht widerspruchsfreien Definitionsversuchen bzw. noch auslegungsbedürftigen Begriffsbestimmungen in englischer Originalsprache und nicht auf gleicher fachlicher Ebene entgegengetreten.

Im Ergebnis führte das dazu, dass das Bundesvergabeamt zur Auffassung gelangte, dass die Auftragsvergabe und somit der erfolgte Zuschlag im bezughabenden Vergabeverfahren – soweit es sich um den Halbjahresbedarf an Rotavirusimpfstoff 2008 handelt – vergaberechtskonform erfolgte und das Feststellungsbegehren der Antragstellerin abzuweisen war.

Schlagworte

Parteien und Nachprüfungsbehörde haben sich an bestandsfest gewordene Ausschreibungsgrundlagen zu halten, Kompetenzen der Nachprüfungsbehörde sind abschließend geregelt, Nachprüfungsbehörde ist an Entscheidungen anderer zuständiger Behörden gebunden, nachvollziehbare Willensbildung ist für rechtsgültige Fertigung entscheidend, einem plausiblen und nachvollziehbarem Sachverständigengutachten kann nur auf gleicher fachlichen Ebene begegnet werden;

Zuletzt aktualisiert am

30.01.2009

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