



# Vergabekammer Westfalen bei der Bezirksregierung Münster

## Beschluss

### Amtlicher Leitsatz:

Ob der öffentliche Auftraggeber gemäß § 135 Abs. 3 Ziff. 1 GWB der "Ansicht" sein durfte, einen Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung zu vergeben, ist im Nachprüfungsverfahren inhaltlich voll überprüfbar.

In dem Nachprüfungsverfahren wegen der Direktvergabe "Lieferung von Systemen zur Leberunterstützungstherapie"

**VK 1 - 02/17**

der [REDACTED]

**Antragstellerin**

**Verfahrensbevollmächtigte**

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

gegen

die [REDACTED]  
[REDACTED]

**Antragsgegnerin**

**Verfahrensbevollmächtigte:**

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

**Beigeladene**

[REDACTED]

**Verfahrensbevollmächtigte:**

[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]  
[REDACTED]



hat die Vergabekammer Westfalen auf die mündliche Verhandlung vom 22.02.2017 durch die Vorsitzende Diemon-Wies, die hauptamtliche Beisitzerin Trottenburg und den ehrenamtlichen Beisitzer Wiegard

am **28. Februar 2017** beschlossen:

1. Es wird festgestellt, dass der zwischen der Antragsgegnerin und der Beigeladenen am 10.9.2016 abgeschlossene Rahmenliefervertrag von Systemen zur Leberunterstützungstherapie unwirksam ist. Soweit die Antragsgegnerin an ihrer Beschaffungsabsicht festhält, hat sie die Leistungen in einem gemeinschaftsrechtskonformen Verfahren auszuschreiben.
2. Die Kosten des Verfahrens werden auf [REDACTED] € festgesetzt.
3. Die Hinzuziehung von Verfahrensbevollmächtigten durch die Antragstellerin wird für notwendig erklärt.
4. Die Kammergebühren werden der Antragsgegnerin und der Beigeladenen als Gesamtschuldner auferlegt. Die Antragsgegnerin und die Beigeladene tragen die Aufwendungen der Antragstellerin für deren zweckentsprechende Rechtsverfolgung jeweils zur Hälfte.

## Gründe

### I.

Die Antragsgegnerin, die eine große Einrichtung zur Behandlung von Herz-, Kreislauf- und Diabeteserkrankungen betreibt, schloss am 10. September 2016 einen Rahmenvertrag über die Lieferung von Systemen zur Leberunterstützungstherapie MARS nebst Verbrauchsmaterialien mit der [REDACTED] GmbH im Wege eines Verhandlungsverfahrens ohne vorherige Bekanntmachung. Hiergegen wendet sich die Antragstellerin.

Aufgrund der am 1.12.2016 erfolgten Verschmelzung der [REDACTED] GmbH mit der Beigeladenen ist der Vertrag auf die Beigeladene als deren Gesamtrechtsnachfolgerin übergegangen. Im Folgenden heißt es daher auch für die vor dem 1.12.2016 liegenden Handlungen der [REDACTED] GmbH nur "die Beigeladene".

Die Antragstellerin bietet unter anderem Produkte und Dienstleistungen für Intensivmedizin und Leberdialyse an und war bis zum 31.12.2013 Vertriebspartnerin der Beigeladenen. Mit der Antragsgegnerin hatte sie seit etwa zehn Jahren einen Rahmen- Liefer- und Dienstleistungsvertrag für Geräte- und Wartungs- sowie andere

Serviceleistungen im Bereich der leberunterstützenden Therapien, der am 31.12.2016 auslief.

Im Rahmen dieses Vertrages lieferte die Antragstellerin von 2006 bis zum ersten Quartal 2014 Leberdialyse-Monitore und Behandlungssets der von der Beigeladenen hergestellten Produktlinie MARS aus. Ab dem zweiten Quartal 2014 stellte die Antragsgegnerin unter Weiterverwendung der bisherigen Monitore - auf das Behandlungsset OPAL (Open Albumin Dialyse) des Herstellers ██████ um.

Mit Schreiben vom 28.11.2014 wandte sich die Beigeladene an die Antragsgegnerin. In dem Schreiben heißt es:

"(Die Beigeladene) wurde darüber informiert, dass die (Antragstellerin) eine sogenannte "Open Albumin Dialyse" in Kombination mit dem MARS Monitor, hergestellt von der (Beigeladenen), anbietet. In diesem Zusammenhang müssen wir darauf hinweisen, dass der MARS Monitor gemäß seiner Zweckbestimmung ausschließlich in Kombination mit Hämodialysegeräten zur Durchführung der MARS Therapie eingesetzt wird.

Die (Beigeladene) hat den Einsatz des MARS Monitor im Rahmen der "Open Albumin Dialyse" nicht getestet.

Wir weisen weiter darauf hin, dass (die Beigeladene) keinerlei Haftung für etwaige Produktschäden bzw. Ereignisse übernehmen kann, welche Ihre Patienten oder Mitarbeiter möglicherweise durch Anwendung der "Open Albumin Dialyse" in Kombination mit unserem MARS Monitor erleiden. (...)"

Eine Reaktion darauf erfolgte durch die Antragsgegnerin zunächst nicht. In der Verhandlung meinte sie dazu, dass sie aber zwischenzeitlich an der Lösung des Problems gearbeitet habe.

Mit Blick auf das baldige Ende der Vertragslaufzeit wandte sich die Antragstellerin mit E-Mail vom 05.01.2016 an die Antragsgegnerin, äußerte Interesse an einer Vertragsverlängerung und unterbreitete ein Angebot für verschiedene OPAL-Sets.

Mit E-Mail vom 02.02.2016 teilte die Antragsgegnerin mit, dass zurzeit kein Interesse am Einsatz der Premium-Sets bestehe, bezüglich der Classic-Sets und einer weiteren Zusammenarbeit in 2017 werde man sich wieder mit der Antragstellerin in Verbindung setzen.

Mit E-Mail vom 18.11.2016 teilte die Antragsgegnerin der Antragstellerin mit, dass die in ihrer Einrichtung eingesetzten Leberdialyse-Monitore Anfang 2017 abgeholt werden sollten.

Die daraufhin von der Antragstellerin durchgeführte Recherche erbrachte, dass die Antragsgegnerin am 30.8.2016 im EU-Amtsblatt eine "Freiwillige Ex-ante-Bekanntmachung" (2016/S 166-298781) veröffentlicht hatte. Darin wird angekündigt, dass ein Vertragsschluss mit der Beigeladenen beabsichtigt sei, und zwar 10 Tage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung. Der Gesamtwert des Auftrags wird mit rund 1 Mio Euro angegeben.

Der Beschaffungsgegenstand wird wie folgt beschrieben:

"Beschafft werden soll ein System zur Leberunterstützungstherapie MARS (Molecular Adsorbent Recirculation System). Gegenstand der Vergabe ist ein Rahmenvertrag für ein Jahr, aus dem voraussichtlich 8-10 MARS Monitore 1 TC abgerufen werden sollen, die alle neuen Anforderungen der Medizingerätenorm IEC 60601, 3. Edition, erfüllen müssen. Die MARS-Monitore müssen kompatibel zu den Dialysemaschinen (intermittierend und kontinuierlich) der AK-Dialysegeräte-Serie und P [REDACTED] der [REDACTED] sein.

Auftragsgegenstand sind zusätzlich ca. 800-1000 MARS-Therapie-Sets p.a. Die Kompatibilität der MARS-Therapie-Sets (Konformitätsbescheinigung zwingend erforderlich) zu den MARS-Monitoren sowie zu den Dialysemaschinen (intermittierend und kontinuierlich und deren Schlauchsystemen) der AK-Dialysegeräte-Serie und P [REDACTED] der [REDACTED], muss gegeben sein (Konformitätsbescheinigung zwingend erforderlich)."

Zur Verfahrensart führte die Antragsgegnerin aus:

"Eine Vergabebekanntmachung war nach § 14 Abs. 4 Nr. 2 lit. b) VgV gerechtfertigt, da der Auftrag nur von einem Unternehmen erbracht werden kann. Insbesondere erfüllt nur der vorgesehene Auftragnehmer die Medizingerätenorm IEC 60601, 3. Edition. Zudem ist es nur für den vorgesehenen Auftragnehmer möglich, Monitore zu liefern, die kompatibel zu den Dialysemaschinen (intermittierend und kontinuierlich) P [REDACTED] der [REDACTED] sind."

Zu den Gründen, die die Antragsgegnerin für den zukünftigen Einsatz des MARS-Systems bewogen haben, heißt es im Vergabevermerk:

"Das MARS-Verfahren wurde von (der Beigeladenen) entwickelt. Nur sie stellt die für dieses Verfahren notwendigen Monitore her. Andere Dienstleister, insbesondere auch (die Antragstellerin), nutzen die in den Jahren 2007 und 2011 von (der Beigeladenen) erworbenen Monitore und schließen sie an eigene "Schlauchsysteme", das sogenannte Open ALbumin Dialysis (nachfolgend OPAL) für die Dialyse an. Im Jahr 2007 erwarb (die Antragstellerin) im Rahmen einer Kooperation mit (der Beigeladenen) 41 gebrauchte, ältere Monitore, 2011 wurde ein weiterer Monitor erworben. Diese Monitore werden mit dem Schlauchsystem bzw. Therapie-Set verbunden und zur Leberdialyse verwendet.

(...) Auftragsgegenstand sind zudem zusätzlich ca. 800-1000 MARS-Therapie-Sets. Auch hier kann nur auf die Produkte der (Beigeladenen), die sogenannten MARS-Therapiesets, zurückgegriffen werden. Zwar bietet auch die (Antragstellerin) Therapiesets mit einem sogenannten OPAL-System an. Diese müssen jedoch an MARS-Monitore angeschlossen werden. "

Der Vergabevermerk nimmt Bezug auf die Produktbeschreibung des OPAL I Behandlungssets. In der dort unter "Bestandteile des OPAL-I Behandlungssets" abgebildeten Tabelle heißt es, dass als zusätzliches Gerät der Albumindialyse-Monitor 1 TC notwendig ist. Darunter findet sich die Anmerkung: "Die Kompatibilität und Funk-

tion des OPAL Behandlungssets in Verbindung mit dem Albumindialyse-Monitor 1 TC ist von [REDACTED] umfangreich geprüft worden."

Dazu heißt es im Vergabevermerk: "Dieser Zusammenschluss birgt aber erhebliche Risiken (...) (Die Antragsgegnerin) will deshalb das MARS-Verfahren mit MARS-Monitoren und MARS-Therapie-Sets einsetzen. (...)

Vorliegend ist (die Antragsgegnerin) berechtigt, für die Leberunterstützungstherapie das MARS-System vorzugeben. Denn es liegen sachliche Gründe für die Produktvorgabe vor. Bei den einzelnen Bestandteilen des MARS-Systems, der MARS-Monitore TC 1 und des MARS-Behandlungssets, handelt es sich um Medizinprodukte der Klasse IIb mit einer CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 93/42/EG.

Die (Beigeladene) hat das gesamte MARS-System zertifizieren lassen, so dass sich die CE-Kennzeichnung auf Monitore und Schläuche in der Gesamtheit als funktionierendes System bezieht. Insoweit liegen hier die Voraussetzungen von § 10 Abs. 1 MPG vor.

(...) Diese Voraussetzungen liegen dagegen bei dem von der (Antragstellerin) verkauften System nicht vor. Zwar verfügen ausweislich einer sogenannten "Kompatibilitätsbescheinigung", die die (Antragstellerin) in der Vergangenheit vorlegte, sowohl die Monitore als auch das "Schlauchsystem" über eine jeweils eigene CE-Zertifizierung. Allerdings liegen die Voraussetzungen von § 10 Abs. 1 MPG nicht vor. Denn eine Zusammenführung von Produkten mit eigener CE-Kennzeichnung ist nur zulässig, wenn die Produkte innerhalb ihrer Zweckbestimmung genutzt werden. (...) Die Voraussetzungen von § 10 Abs. 2 MPG liegen hier vor. Denn gemäß der Zweckbestimmung der (Beigeladenen) dürfen MARS-Monitore nur mit MARS-Behandlungssets zusammen verwendet werden.

(...) Da die Voraussetzungen von § 10 Abs. 1 MPG nicht vorliegen, richten sich Inverkehrbringen und Inbetriebnahme nach § 10 Abs. 2 MPG. Danach muss ein sogenanntes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass keinerlei Gefahr für Leib und Leben der Patienten besteht.

Ein solches Konformitätsbewertungsverfahren hat (die Antragstellerin) zu keinem Zeitpunkt durchlaufen. (...) Nur die (Beigeladene) konnte durch eine Zertifizierung des Gesamtsystems nachweisen, dass hier keinerlei Schäden drohen. (...)

Neben erheblichen Bedenken aufgrund der Vorgaben aus dem Medizinproduktegesetz und des fehlenden Nachweises eines Konformitätsbewertungsverfahrens durch die Antragstellerin bestehen aber auch im Hinblick auf die Produkthaftung erhebliche Bedenken. Die (Antragstellerin) setzt die Monitore der (Beigeladenen) entgegen der vorgegebenen Zweckbestimmung ein. Die Produkthaftung für die Monitore wird von der (Beigeladenen) deshalb abgelehnt. Ein entsprechendes Schreiben vom 28.11.2014 liegt der Vergabeakte bei. (Die Antragstellerin) haftet insoweit nur für eine Kompatibilität der

Geräte zueinander, nicht jedoch die Funktionalität des Gesamtsystems. Hier entstehen erhebliche Haftungsrisiken zulasten (der Antragsgegnerin).

(Die Antragsgegnerin) geht (...) zudem davon aus, dass es im Falle eines Patientenschadens dazu kommen kann, dass (die Antragsgegnerin) aufgrund der Medizinproduktebetriebsverordnung verklagt und haftbar gemacht werden kann. (...) Bei den MARS-Monitoren und den Therapiesets der (Antragstellerin) handelt es sich um ein "verbundenes Medizinprodukt (Anm.: iSv § 2 der v.g. Verordnung). Wie bereits dargelegt, wurde kein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt mit der Folge, dass Bedenken gegen die Zulässigkeit des Produkteinsatzes bestehen. Der Betreiber haftet für die gemeinsame Verwendung von zwei Produkten, die ihrer Zweckbestimmung nach nicht gemeinsam verwendet werden dürfen.

Ferner spricht für eine Direktvergabe an die Beigeladene, dass nur das MARS-System die medizinische Norm IEC 60601, 3. Edition, erfüllt. (...) Der in der (...) Norm festgelegte Standard wird bei dem Leberdialysesystem von (der Antragstellerin) nicht erfüllt. Denn die (Antragstellerin) verfügt nur über einen "Altbestand" von MARS-Monitoren. (...) Über Monitore, die dem neusten Stand der Technik entsprechen, wie sie derzeit von der (Beigeladenen) produziert und angeboten werden, verfügt die (Antragstellerin) nicht. (...)

Mit Schreiben ihres Bevollmächtigten vom 16.12.2016 rügte die Antragstellerin den in der Ex-ante-Bekanntmachung angekündigten Vertragsschluss als vergaberechtswidrig und forderte die Antragsgegnerin auf, eine vergaberechtskonforme Ausschreibung durchzuführen, die ihr die Chance gibt, sich zu bewerben. Sie verfolgt ihre Rüge im Nachprüfungsverfahren weiter.

Mit Schreiben vom 23.12.2016 wies die Antragsgegnerin die Rüge zurück, worauf hin die Antragstellerin am 6.1.2017 die Nachprüfung beantragte.

Die Antragstellerin hält ihren Antrag für zulässig. Sie sei antragsbefugt, da sie langjährige Vertragspartnerin der Antragsgegnerin sei und sie mehrfach bekundet habe, Interesse an einer Verlängerung des Auftrags zu haben. Durch die Auftragsvergabe an die Beigeladene, werde ihr die Möglichkeit genommen, sich an einer Ausschreibung der im Streit stehenden Leistungen zu beteiligen.

Die in § 135 Abs. 2 GWB genannten Fristen für einen Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit seien eingehalten. Eine Verkürzung der Frist auf 30 Kalendertage greife nicht, denn die Antragsgegnerin habe nicht die Auftragsvergabe im Amtsblatt der EU bekanntgemacht, sondern zuvor lediglich die Absicht des Vertragsschlusses.

Der Nachprüfungsantrag sei auch begründet, weil der Vertrag mit der Beigeladenen für unwirksam erklärt werden müsste. Denn die Direktvergabe an die Beigeladene sei nicht statthaft gewesen.

Die Antragstellerin ist der Auffassung, dass die Antragsgegnerin den Vertrag mit der Beigeladenen unter Verstoß gegen § 135 Abs. 1 Nr. 2 GWB geschlossen habe und diese Vorgehensweise auch nicht durch § 135 Abs. 3 GWB gerechtfertigt sei. Die Freiwillige ex-ante-Transparenzbekanntmachung vom 30.8.2016 genüge den Anforderungen an eine vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung nicht, sie habe schon nicht das hierfür vorgesehene Formular verwendet.

Gemäß § 135 Abs. 1 Nr. 2 GWB sei eine Direktvergabe unzulässig, wenn diese nicht aufgrund eines Gesetzes gestattet sei. Weder § 14 Abs. 4 Nr. 2 b) noch § 31 Abs. 6 VgV würden hier eine solche Vergabe zulassen. Die Antragsgegnerin wisse sehr wohl, dass aus technischen Gründen ein Wettbewerb in Bezug auf die hier im Streit stehenden Beschaffungsgegenstände möglich sei, weil die Antragstellerin selbst über viele Jahre unbeanstandet diese Leistungen für die Antragsgegnerin erbracht habe. Zudem weist die Antragstellerin darauf hin, dass es auch noch weitere Unternehmen am Markt gibt, die solche Therapiesets zur Verfügung stellen.

Zudem dürfe die Antragsgegnerin den Leistungsgegenstand nicht so definieren, dass nur eine bestimmte Produktion oder bestimmter Hersteller begünstigt werde. Dies lasse sich auch nicht aus der Rechtsprechung des OLG Düsseldorf, u.a. Beschluss vom 13.4.2016, Verg 47/15, zum Leistungsbestimmungsrecht herleiten. Danach dürfe der Auftraggeber zwar den Beschaffungsgegenstand genau bestimmen, müsse aber dennoch im Rahmen seines Beurteilungsspielraums darlegen können, dass seine Gründe objektiv nachvollziehbar und willkürfrei sind und auch tatsächlich zutreffen. Das sei hier nicht der Fall, weil am Markt weiterhin beide Wettbewerbssysteme verfügbar seien, und zwar auch für die Antragstellerin. Nach Markteinführung des modernen Systems OPAL durch den Wettbewerber ████████ GmbH im Jahre 2014, habe die Beigeladene bereits Untersuchungen zur Kompatibilität der Systeme durchführen lassen. Die ████████ GmbH habe im Rahmen einer Kompatibilitätserklärung deshalb im Jahre 2014 nachgewiesen, dass die Kombination des OPAL Systems mit den MARS Monitoren ohne weiteres möglich sei. Sachliche Gründe, diese Kombination jetzt nicht mehr zuzulassen, lägen nicht vor.

Daraus ergebe sich, dass die von der Antragsgegnerin vorgenommene Verengung des Wettbewerbs auf die Produkte der Beigeladenen unzulässig gewesen sei. Wenn somit weitere Unternehmen am Markt solche Leistungen anbieten, dann läge auch ein Verstoß gegen § 14 Abs. 4 Nr. 2 b) VgV vor, weil aus technischen Gründen dann ohne weiteres ein Wettbewerb möglich gewesen sei.

Die Antragstellerin meint, dass das Vorgehen der Antragsgegnerin sich auch nicht gemäß § 135 Abs. 3 GWB rechtfertigen lasse. Denn die "Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung" vom 30.8.2016 führe hier nicht dazu, dass die Unwirksamkeit nicht mehr festgestellt werden könnte. Die Antragstellerin trägt vor, dass das in der Vorschrift genannte Tatbestandsmerkmal „Ansicht“ inhaltlich überprüft werden müsste. Demzufolge müsste in einem Nachprüfungsverfahren feststellbar

sein, ob das Vorgehen des Auftraggebers in sachlicher und rechtlicher Hinsicht tatsächlich vertretbar gewesen sei. Denn die Regelung normiere einen Ausnahmetatbestand und dürfe deshalb nach Sinn und Zweck nicht extensiv angewandt werden. Insbesondere dürfe nicht feststellbar sein, dass ein Auftraggeber sich bewusst der Erkenntnis verschließe, ob das von ihm gewählte Vorgehen wohl vergaberechtmäßig ist oder nicht und er dies „wider besseres Wissen“ sogar behauptet.

Das lasse sich auch der Rechtsprechung des EuGH entnehmen, wonach eine rechtswidrige freihändige Vergabe von Aufträgen "die schwerwiegendste Verletzung des Gemeinschaftsrechts im Bereich des öffentlichen Auftragswesens durch öffentliche Auftraggeber" darstelle. (EuGH, 11.9.2014 - C-19/13). Zugleich fordere der EuGH, dass "die für das Nachprüfungsverfahren zuständige Stelle eine wirksame Kontrolle ausübe, wenn sie nachprüfe, ob die Voraussetzungen für eine Vergabe ohne Ausschreibungsverfahren erfüllt sind."

Lege man diesen Maßstab zugrunde, so sei die Begründung der Antragsgegnerin schon in tatsächlicher Hinsicht unzutreffend, weil die Leistungen über viele Jahre unbeanstandet von der Antragstellerin erbracht worden seien.

Die Antragstellerin meint, dass aber auch die rechtlichen Ausführungen der Antragsgegnerin zum Medizinproduktegesetz und zur Medizingerätenorm IEC 60601, 3. Edition nicht zutreffend seien und somit die „Ansicht“ iSv § 135 Abs. 3 GWB nicht begründen könnten.

Die Antragstellerin behauptet, dass sie mit dem von ihr angebotenen OPAL System die Voraussetzungen des § 10 Abs. 1, Abs. 2 MPG erfülle. Unstreitig seien alle Komponenten des OPAL-Systems mit einer CE-Zertifizierung versehen, ebenso wie die MARS Monitore. Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen und die entsprechend ihrer Zweckbestimmung innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkung zusammengesetzt werden, müssten keinem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden. Etwas anderes gelte nur, wenn die Kombination dieser Produkte durch die Zweckbestimmung des Herstellers nicht gedeckt sei. Die Zweckbestimmung sei in § 3 Nr. 10 MPG definiert, wonach zu klären sei, welche Angaben der Hersteller dazu in der Gebrauchsanweisung oder Werbematerialien gemacht habe. Dabei müssten sich solche Angaben aber auf objektive Tatsachen beziehen, ansonsten würde es allein in der Hand des Herstellers liegen, die Verwendung anderer Produkte als der eigenen auszuschließen.

Deshalb, so die Antragstellerin, könnten allein die Hinweise der Beigeladenen in ihrer Gebrauchsanweisung nicht maßgeblich sein. Vielmehr verweist sie erneut auf die wissenschaftlichen Untersuchungen zur Kombinationsmöglichkeit und der Kompatibilitätserklärung der ████████ GmbH aus dem Jahre 2014, die konkret die Vereinbarkeit des OPAL Sets mit den MARS Monitoren bestätigt habe.



Darüber hinaus trägt die Antragstellerin vor, dass auch die aktuell bei ihr noch vorhandenen Monitore die Medizingerätenorm 60601, 3. Edition erfüllen würden. Jedenfalls habe die Antragsgegnerin nichts dazu vorgetragen, warum diese Geräte diese Anforderungen nicht erfüllen würden. Ansonsten stehe es aber der Antragstellerin frei, sich am Markt andere Geräte zu beschaffen und gegenüber der Antragsgegnerin nachzuweisen, dass diese Geräte der Norm entsprechen. Darüber hinaus sei aber fraglich, warum diese Forderung für diesen Beschaffungsvorgang eigentlich zwingend erforderlich sein sollte. Auch dazu habe sich die Antragsgegnerin nicht geäußert.

Abschließend meint die Antragstellerin, dass auch die Auffassung der Antragsgegnerin zur Haftungsfrage nicht nachvollziehbar sei. Denn letztlich würde im Falle der Lieferung durch die Antragstellerin, sie die Haftung übernehmen müssen, aber nicht die Antragsgegnerin oder die Beigeladene.

Die Antragstellerin beantragt,

1. die Unwirksamkeit des Rahmenliefervertrages über die Lieferung von Systemen zur Leberunterstützungstherapie nebst Verbrauchsmaterialien gemäß § 135 Abs. 3 GWB festzustellen, der durch die Antragsgegnerin als Auftraggeberin mit der Beigeladenen im September 2016 geschlossen worden ist,
2. festzustellen, dass die Antragsgegnerin gegen vergaberechtliche Vorschriften verstoßen hat, indem sie den unter Ziff. 1 genannten Vertrag ohne Durchführung eines nach GWB-vergaberechtlichen Vorschriften gebotenen wettbewerblichen, durch eine EU-weite Bekanntmachung eingeleiteten Vergabeverfahrens direkt mit der Beigeladenen abgeschlossen hat, und dass die Antragstellerin dadurch in ihren Rechten aus § 97 Abs. 1 und 2 GWB verletzt ist,
3. der Antragsgegnerin die Kosten des Verfahrens einschließlich der zur zweckentsprechenden Rechtsverfolgung erforderlichen Aufwendungen der Antragstellerin aufzuerlegen sowie
4. festzustellen, dass die Hinzuziehung eines Bevollmächtigten durch die Antragstellerin zur zweckentsprechenden Rechtsverfolgung notwendig war.

Die Antragsgegnerin beantragt,

1. Den Nachprüfungsantrag der Antragstellerin zurückzuweisen,
2. den Antrag der Antragstellerin auf Feststellung der Unwirksamkeit des Rahmenliefervertrages gemäß § 135 Abs. 2 GWB zurückzuweisen,
3. den Antrag der Antragstellerin auf Feststellung, dass die Antragsgegnerin durch Abschluss des Rahmenliefervertrages gegen vergaberechtliche Vorschriften verstoßen hat und die Antragstellerin dadurch in ihren Rechten aus § 97 Abs. 1 und 2 GWB verletzt ist, zurückzuweisen,

4. der Antragstellerin die Kosten des Verfahrens sowie die zur zweckentsprechenden Rechtsverfolgung notwendigen Aufwendungen der Antragsgegnerin aufzuerlegen,
5. die Hinzuziehung der Verfahrensbevollmächtigten durch die Antragsgegnerin für notwendig zu erklären.

Die Antragsgegnerin hält den Antrag für unzulässig und unbegründet. Sie weist zunächst darauf hin, dass – entgegen der Auffassung der Antragstellerin – die Anforderungen des § 135 Abs. 1 Nr. 2 GWB nicht erfüllt seien. Hier habe auf eine europaweite Bekanntmachung verzichtet werden dürfen, da die hierfür erforderlichen drei Voraussetzungen von § 135 Abs. 3 GWB vorlägen. Aufgrund der von ihr veröffentlichten freiwilligen ex-ante-Transparenzbekanntmachung und dem Abschluss des Vertrages nach dem Ablauf von 10 Kalendertagen könne die angerufene Vergabekammer den Vertrag nicht mehr für unwirksam erklären.

Sie habe hier eine "Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung" veröffentlicht. Entgegen der Auffassung der Antragstellerin könne man diese gerade nicht als „Bekanntmachung über vergebene Aufträge“ auslegen.

Insbesondere habe sie hier auch der „Ansicht“ sein dürfen, dass die Auftragsvergabe - aufgrund der Alleinstellungsmerkmale des MARS-Systems- unmittelbar an die Beigeladene habe erfolgen können. Die Antragsgegnerin meint, unter Hinweis auf die Rechtsprechung des EuGH (Urteil vom 11.9.2014 – Rs. C-19/13 Fastweb Spa), dass lediglich die von ihr in der Bekanntmachung veröffentlichten Gründe und das Abwarten der Frist ausreichend seien, um einen wirksamen Vertrag zu schließen. Denn es sei gerade Sinn und Zweck der Regelung, Rechtsunsicherheiten zu vermeiden. Unerheblich sei deshalb, ob diese Vorgehensweise tatsächlich vergaberechtlich zulässig gewesen sei. Denn sollte sich im Laufe eines Nachprüfungsverfahrens herausstellen, dass diese Annahme des Auftraggebers nicht zutreffend war, würde das keine Auswirkungen haben, soweit der öffentliche Auftraggeber nachweisen könne, zuvor sorgfältig vorgegangen zu sein. Das sei ausweislich der Vergabeakte der Fall gewesen.

Auch die Behauptung der Antragstellerin, die Antragsgegnerin habe "wider besseres Wissen" behauptet, nur die Beigeladene komme als Auftragnehmer in Betracht, weist die Antragsgegnerin zurück. Die Zusammenarbeit mit der Antragstellerin in der Vergangenheit belege nicht, dass diese auch künftig möglich sei und den aktuellen gesetzlichen Anforderungen entspreche. Die Antragsgegnerin dürfe jederzeit die rechtlichen Voraussetzungen prüfen und entscheiden, ob eine weitere Beauftragung im Rahmen der geltenden Vorgaben zulässig sei.

Zudem meint die Antragsgegnerin, der Nachprüfungsantrag sei unbegründet, weil ihre Vorgehensweise auch in tatsächlicher Hinsicht vergaberechtlich zulässig gewesen sei. Sie habe gute Gründe für die Auswahl der Beigeladenen gehabt. Gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 2 b) VgV dürfe der Auftrag in einem Verhandlungsverfahren ohne Teilnahmewettbewerb vergeben werden, wenn nur ein bestimmtes Unternehmen aus

technischen Gründen die Leistung erbringen könne und kein Wettbewerb vorhanden sei. So liege der Fall auch hier.

Das von der Antragstellerin mithilfe der Monitore der Beigeladenen entwickelte Schlauchsystem erfülle nicht die sachlich begründeten Anforderungen der Antragsgegnerin. Sie habe sich nach Durchführung einer Markterkundung im August 2016 dafür entschieden, zukünftig das von der Beigeladenen entwickelte MARS-System einzusetzen. Nur das MARS-Verfahren stelle sicher, dass keinerlei Gefahren für Leib und Leben entstünden. Ein solches zertifiziertes und geprüftes System biete nur die Beigeladene. Nur diese habe durch eine Zertifizierung des gesamten Systems nachweisen können, dass hier keinerlei Schäden drohen.

Demgegenüber müsse das von der Antragstellerin genutzte OPAL-System an MARS Monitore angeschlossen werden, wobei für diese Kombination von Medizinprodukten kein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden sei, was aber erforderlich wäre, damit diese Kombination eingesetzt werden könnte. Die von der Antragstellerin genutzte Funktionseinheit würde somit unter § 10 Abs. 2 MPG fallen, wonach die gewählte Kombination zwar aus CE gekennzeichneten Medizinprodukten besteht, die Zusammensetzung aber nicht mit der ursprünglichen Zweckbestimmung (des Herstellers) der Einzelprodukte vereinbar sei. Die Produkte der Antragstellerin hätten zu keinem Zeitpunkt ein solches Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen.

Zudem verfüge die Antragstellerin nur über einen Altbestand an Monitoren, die bis zum Jahre 2011 von der Beigeladenen erworben wurden, so dass man keinerlei Geräte nachkaufen könne. Insbesondere würden diese „Altgeräte“ auch nicht der aktuellen Norm zur elektronischen Sicherheit von Medizingeräten IEC 60601, 3. Edition, entsprechen.

Die Antragsgegnerin meint, dass sie aufgrund der vorstehenden sachlichen Gründe berechtigt gewesen sei, den Auftrag direkt an die Beigeladene zu vergeben. Insoweit verweist die Antragsgegnerin auch auf das ihr zustehende Leistungsbestimmungsrecht, welches sie sach- und auftragsbezogen ausgeübt habe. Der öffentliche Auftraggeber müsse keine alternativen Gestaltungsmöglichkeiten nutzen.

Die Beigeladene beantragt,

1. den Nachprüfungsantrag zurückzuweisen,
2. die Hinzuziehung von Verfahrensbevollmächtigten durch die Beigeladene für notwendig zu erklären,
3. der Antragstellerin die Kosten des Verfahrens und die zur zweckentsprechenden Rechtsverfolgung notwendigen Aufwendungen der Beigeladenen aufzuerlegen.

Die Beigeladene behauptet, allein das von ihr angebotene System MARS erfülle die von der Antragsgegnerin gestellten Anforderungen, ein System, das als Ganzes -

d.h. Monitor und Therapieset - den medizinproduktrechtlichen Anforderungen genüge und in den Verkehr gebracht werden dürfe. Denn die CE-Kennzeichnung der von der Beigeladenen angebotenen Medizinprodukte beziehe sich auf die MARS-Monitore und das MARS-Therapieset. Die Kombination der von der Antragstellerin angebotenen Produkte sei nicht verkehrsfähig gemäß § 10 MPG und auch keinem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen worden.

Die von der Antragstellerin behauptete "Zweckbestimmung" des OPAL-Therapiesets, die sich auch auf die Kombination mit dem MARS-Monitor bezieht, sei nicht relevant. Denn die Antragstellerin könne keine Zweckbestimmung für den MARS-Monitor vornehmen, weil sie nicht deren Hersteller sei. Die Behauptung, es gebe wissenschaftliche Untersuchungen zur Kombinationsmöglichkeit des OPAL-Behandlungssets mit MARS-Monitoren, bestreitet die Beigeladene mit Nichtwissen. Auch die von der Antragstellerin als Anlage 7 zum Schriftsatz vom 24.01.2017 vorgelegte Kompatibilitätsklärung der ████████ GmbH sei für die Zweckbestimmung des Herstellers (d.h. der Beigeladenen) für den MARS-Monitor ohne Belang und inhaltlich unzutreffend.

Darüber hinaus trägt die Beigeladene vor, dass man auch noch die Kompatibilität der Monitore und Therapiesets mit den vorhandenen Dialysegeräten nachweisen müsse. Eine solche Kompatibilitätsprüfung sei nie durchgeführt worden und ergebe sich auch nicht aus dem Zertifikat der Fa. ████████ GmbH aus dem Jahre 2014.

Die Beigeladene verweist weiterhin auf ihren Haftungsausschluss bei einem Einsatz des MARS-Monitors mit dem OPAL-Therapieset und behauptet, erst die seit September 2016 hergestellten MARS-Monitore erfüllten die Norm IEC 60601, 3. Edition. Diese habe unter anderem dazu geführt, dass die aktuellen Monitore einen Alarm sowohl visuell als auch akustisch anders wiedergäben als früher. Demgegenüber könnten die Monitore, die die Antragstellerin vor mehr als 10 Jahren von der Beigeladenen erworben habe, diesen technischen Standard nicht mehr erfüllen.

Zudem könne nur sie selbst Ersatzlieferungen oder Reparaturen gewährleisten, aber nicht die Antragstellerin, weil man die Geschäftsbeziehungen zu ihr im Jahre 2013 beendet habe. Die Beigeladene trägt vor, dass sie selbst jetzt ein eigenes flächendeckendes Vertriebsnetz für das MARS- System aufgebaut habe.

Aufgrund der vorstehenden Fakten sei der Nachprüfungsantrag unzulässig und unbegründet. Die Unzulässigkeit ergebe sich daraus, dass die Frist des § 135 Abs. 2 Satz 2 GWB nicht beachtet worden sei, weil die Antragstellerin nicht 30 Tage nach der Veröffentlichung im Amtsblatt den vermeintlichen Verstoß geltend gemacht habe.

Zudem habe sie ihre Antragsbefugnis verwirkt. Indem sie sich mit ihrer E-Mail vom 5.1.2016 an die Antragsgegnerin gewandt habe, um diese zur Vergabe eines öffentlichen Auftrags ohne öffentliche Ausschreibung an sich selbst zu bewegen, habe sie damit versucht, die Antragsgegnerin genau zu dem Verhalten zu veranlassen, das

sie jetzt im Nachprüfungsverfahren als rechtswidrig angreife. Dies stelle ein "venire contra factum proprium" dar.

Die Beigeladene meint, dass auch die Voraussetzungen von § 14 Abs. 4 Nr. 2 b) VgV erfüllt seien. Denn die von der Antragsgegnerin aufgestellten Anforderungen an die Beschaffung könne nur die Beigeladene erfüllen. Insbesondere habe die Antragstellerin keinen Anspruch gegen die Beigeladene auf Belieferung mit Medizinprodukten.

Die Vergabe sei auch nicht deshalb rechtswidrig, weil die Antragsgegnerin ihren Beschaffungsbedarf rechtswidrig bestimmt hätte. Diese sei berechtigt, die von ihr gestellten technischen und rechtlichen Anforderungen zu stellen. Das gelte auch dann, wenn aus diesem Grund die Antragstellerin für eine Lieferung nicht in Betracht komme. Die Antragsgegnerin habe die vergaberechtlichen Grenzen der Bestimmungsfreiheit des öffentlichen Auftraggebers nicht verletzt.

Außerdem könne die Vergabekammer den an die Beigeladene vergebenen Auftrag nicht wegen Ablaufs der Zehntagesfrist nach einer Ex-ante-Transparenzbekanntmachung für unwirksam erklären. Diese sei hier wirksam und entfalte die im Gesetz vorgesehene Rechtsfolge.

Die Beigeladene meint, dass § 135 Abs. 3 GWB nicht auf die objektive Rechtmäßigkeit der Direktvergabe abstelle, sondern eben auf die "Ansicht". Der Richtliniengeber und ihm folgend der deutsche Gesetzgeber hätten sich bewusst dafür entschieden, ein subjektives Merkmal zur Voraussetzung der Ausschlusswirkung der Bekanntmachung zu machen. Hätte die Vorschrift zum Ziel, nur bei im Übrigen objektiver Rechtmäßigkeit der Direktvergabe den Vertragsschluss zu schützen, wäre die freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung überflüssig, denn dann wäre über § 14 VgV hinaus kein weiterer Schutz des Vertragsschlusses erforderlich.

Der Maßstab für die "Ansicht" sei noch nicht geklärt. Der Wortlaut der Vorschrift, der die Ansicht nicht näher qualifiziere, sowie deren Sinn und Zweck sprächen dafür, allein auf die subjektive Vorstellung des Auftraggebers abzustellen. Die Vorschrift führe einen Ausgleich herbei zwischen dem Rechtsschutzinteresse der interessierten Anbieter, die jederzeit die öffentlich angekündigte Auftragsvergabe angreifen könnten, und dem Rechtssicherheitsinteresse des Auftraggebers.

Überzogene Anforderungen an die "Ansicht" seien daher nicht geboten. Es könne daher nicht auf die objektive Vertretbarkeit ankommen. Weder Richtlinien- noch Gesetzgeber hätten sich entschieden, in die Vorschrift ein Erfordernis aufzunehmen, wonach der öffentliche Auftraggeber in vertretbarer Weise zu der Ansicht gelangt sein muss, das gewählte Vorgehen sei zulässig.

Auch der EuGH habe in der Fastweb-Entscheidung keine weiteren Anforderungen an die "Ansicht" gestellt. Dafür, dass es für die "Ansicht" allein auf die subjektive Auf-

fassung ankomme, spreche Erwägungsgrund 26 der EU-Richtlinie 2007/66, wonach auch nur von ..."Auffassung"... die Rede sei.

Zumindest aber sei ein Vertretbarkeitsmaßstab anzulegen, der maßgeblich auf die subjektiven Erkenntnisse und Erkenntnismöglichkeiten des Auftraggebers abstelle.

Letztlich könne der anzuwendende Maßstab hier dahinstehen, denn die Auffassung der Antragsgegnerin, die gewählte Verfahrensart sei zulässig, sei in jedem Fall objektiv vertretbar. Die Beschaffungsentscheidung beruhe auf sachlichen, rationalen Erwägungen. Im Hinblick auf die von ihr definierten Beschaffungsanforderungen sei die Antragsgegnerin ohne Weiteres objektiv berechtigt, zu der Ansicht zu kommen, nur die Beigeladene könne ihren Beschaffungsbedarf befriedigen. Sie habe sich weder einer gegenteiligen Erkenntnis verschlossen noch habe sie pflichtwidrig Aufklärungsmaßnahmen unterlassen.

Die Vorsitzende hat die Frist für die Entscheidung der Vergabekammer gemäß § 167 Abs. 1 GWB bis zum 06. März 2017 verlängert. Antragstellerin und Beigeladener ist antragsgemäß Akteneinsicht gewährt worden.

Am 22. Februar 2017 hat eine mündliche Verhandlung stattgefunden. In der mündlichen Verhandlung wurde insbesondere erörtert, dass es auf dem hier fraglichen Markt auch noch weitere Hersteller gibt, die entsprechende Produkte anbieten. Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf die Vergabeunterlagen und die Niederschrift aus der mündlichen Verhandlung Bezug genommen.

## II.

1. Der Nachprüfungsantrag ist zulässig.

1.1 Die Zuständigkeit der Vergabekammer Westfalen ergibt sich aus § 156 Abs. 1, 159 Abs. 3 Satz 1 GWB und § 2 Abs. 2 ZustVO NpV NRW. Die Antragsgegnerin hat ihren Sitz in Bad Oeynhausen und damit im Zuständigkeitsbereich der Vergabekammer Westfalen. Der geschätzte Auftragswert für die geplante Laufzeit des Vertrages von einem Jahr überschreitet den für Liefer- und Dienstleistungen erforderlichen Schwellenwert von 209.000 € deutlich.

Den Vergabekammern obliegt die Nachprüfung der Vergabe öffentlicher Aufträge (§ 155 GWB). Öffentliche Aufträge sind entgeltliche Verträge öffentlicher Auftraggeber über Lieferleistungen (§ 103 Abs. 2 GWB) und über Dienstleistungen (§ 103 Abs. 4 GWB).

Die Antragsgegnerin ist ein öffentlicher Auftraggeber im Sinne von § 99 Nr. 2 GWB. Sie ist zu dem besonderen Zweck gegründet worden, im Allgemeininteresse liegende Aufgaben nichtgewerblicher Art zu erfüllen. Das ergibt sich aus ihrer Satzung, wonach sie als ausschließlich gemeinnützige Zwecke im Bereich des Gesundheitswesens verfolgt.

1.2. Die Antragstellerin ist antragsbefugt. Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag hat und eine Verletzung in seinen subjektiven Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht, § 160 Abs. 2 S. 1 GWB.

Die Antragstellerin war (bis Ende 2016) langjährige Vertragspartnerin der Antragsgegnerin und hat diese mit einschlägigen Leistungen beliefert. Sie hätte sich ohne weiteres mit einem Angebot beteiligen können, wenn die Antragsgegnerin ein formelles Vergabeverfahren durchgeführt hätte. Insofern hätte auch sie Chancen auf Erhalt des Auftrages gehabt. Ihr Interesse an der konkreten Auftragserteilung hat sie mehrfach bekundet, zuletzt mit ihrer Rüge vom 16.12.2016 sowie dem Nachprüfungsantrag vom 6.1.2017.

1.3 Der Nachprüfungsantrag ist auch gemäß § 168 Abs. 2 GWB statthaft. Gemäß § 168 Abs. 2 GWB kann ein wirksam erteilter Zuschlag nicht aufgehoben werden. Der zwischen der Antragsgegnerin und der Beigeladenen am 10.9.2016 geschlossene Vertrag ist aber nicht wirksam zustande gekommen.

Ein Bieter kann bereits geschlossene Verträge in einem bestimmten Zeitraum unter Einhaltung der in § 135 GWB genannten Fristen in einem Nachprüfungsverfahren für unwirksam erklären lassen, soweit der erfolgte Vertragsschluss vergaberechtswidrig war.

Die in § 135 Abs. 2 GWB vorgesehenen Ausschlussfristen zur Geltendmachung der Unwirksamkeit des Vertrages sind hier von der Antragstellerin beachtet worden. Sie hat keine der dort genannten Fristen missachtet.

a) Gemäß § 135 Abs. 2 Satz 2 GWB ist eine Frist von 30 Tagen ab Information der Bewerber und Bieter zu beachten, wenn es eine Auftragsbekanntmachung im Amtsblatt gegeben hat. Gemeint ist damit eine Bekanntmachung im Amtsblatt, nachdem der Auftrag erteilt wurde. Eine solche „Auftragsbekanntmachung“ liegt hier nicht vor. Das lässt sich u.a. auch aus der Verwendung der Formulare schließen und wird von der Antragsgegnerin auch nicht bestritten. Vorliegend hat es vielmehr die Ankündigung gegeben, einen Auftrag nach Ablauf von 10 Kalendertagen schließen zu wollen.

b) Vorliegend war vielmehr § 135 Abs. 2 Satz 1 GWB zu beachten. Denn die Antragstellerin hat hier eine „Unwirksamkeit gemäß § 135 Abs. 1 Nr. 2 GWB“ vorgetragen. Für diese Konstellation gilt, dass ein Bieter innerhalb von 30 Kalendertagen reagieren muss, wenn er durch den öffentlichen Auftraggeber über diese Direktvergabe informiert wird oder - falls das nicht der Fall ist - , muss der Bieter spätestens sechs Monate nach Vertragsschluss den vermeintlichen Vergaberechtsverstoß geltend machen.

Die Antragstellerin hatte hier nur die Sechsmonatsfrist des § 135 Abs. 2 S. 1 Hs 2 GWB zu beachten, weil sie nicht von der Antragsgegnerin darüber in Kenntnis ge-

setzt wurde, dass der Vertrag mit der Beigeladenen geschlossen wurde, sondern dies hat sie durch eigene Recherche herausgefunden. Mit dem Antrag vom 6.1.2017 hat die Antragstellerin die sechs-Monatsfrist eingehalten.

c) Entgegen der Auffassung der Antragsgegnerin ist in Bezug auf die Unwirksamkeit sehr wohl auf § 135 Abs. 1 Nr. 2 GWB abzustellen. Das lässt sich bereits dem Wortlaut des § 135 Abs. 3 GWB entnehmen, denn dort wird bestimmt: „Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 Nr. 2 tritt nicht ein, wenn...“ Die bisher im Gesetz nicht enthaltene Ausnahmeregelung des § 135 Abs. 3 GWB eröffnet unter den dort genannten Voraussetzungen die Möglichkeit, die Feststellung der eigentlich gemäß § 135 Abs. 1 Ziff. 2 GWB eintretenden Unwirksamkeit eines öffentlichen Auftrags zu vermeiden. Ob die Voraussetzungen des durch § 135 Abs. 3 GWB eröffneten Ausnahmetatbestandes vorliegen, ist im Rahmen des § 135 Abs. 1 Ziff. 2 GWB immanently zu prüfen "aufgrund Gesetzes gestattet?". Demgemäß sind auch die Fristen in § 135 Abs. 2 GWB für die Feststellung der Unwirksamkeit nach Absatz 1 zu beachten.

d) Ob die Regelung des § 135 Abs. 3 GWB der Unwirksamkeit des Vertrages tatsächlich entgegensteht, ist eine Frage der Begründetheit des Nachprüfungsantrages. Denn es ist nicht so, dass einem Unternehmen, das die dort genannte Frist von 10 Tagen zwischen der Veröffentlichung der beabsichtigten Vergabe und dem Vertragsschluss nicht für Einwände gegenüber dem Auftraggeber nutzt, damit ohne Weiteres der Weg eines Vergabenachprüfungsantrags vor der Vergabekammer verwehrt ist. Die Voraussetzungen des § 135 Abs. 3 GWB müssen kumulativ vorliegen.

e) Entgegen der Ansicht der Antragsgegnerin macht die Tatsache, dass die Antragstellerin innerhalb der in der Ex-ante-Transparenzbekanntmachung genannten 10-Tagesfrist keine schriftlichen Einwände gegen den beabsichtigten Vertragsschluss erhoben hat, nicht den Nachprüfungsantrag unzulässig. Bei der 10-Tagesfrist handelt es sich um eine "Mindest-Stillhaltefrist", die eine wirksame Nachprüfung ermöglichen soll (Erwägungsgrund 26 RL 2007/66/EG). Den am Auftrag interessierten Unternehmen soll die Möglichkeit eröffnet werden, die Vergabe des Auftrags anzufechten, bevor der Auftrag abgeschlossen wird (Maimann, in: Kurlatz/Kus/Portz/Prieß, Rn. 61 zu § 135 GWB). Ziel dieser Stillhaltefrist ist demgemäß, dass der öffentliche Auftraggeber seine Absicht, den Vertrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung zu vergeben, aufgrund neuer Argumente von am Auftrag interessierten Unternehmen nochmals überprüfen kann.

1.4 Entgegen der Ansicht der Beigeladenen führt der bloße Umstand, dass die Antragstellerin der Antragsgegnerin mit E-Mail vom 5.1.2016 ein Angebot zur Fortsetzung der Zusammenarbeit unterbreitet hat, nicht zur Verwirkung ihrer Antragsbefugnis. Gegenstand des Nachprüfungsverfahrens ist es zu prüfen, ob der öffentliche Auftraggeber die Bestimmungen über das Vergabeverfahren eingehalten hat, nicht aber, ob weit im Vorfeld einer Vergabe ein bisheriger Vertragspartner sein Interesse an einer weiteren Zusammenarbeit zum Ausdruck gebracht hat.



1.5 Ein Verstoß gegen die Rügeobliegenheit liegt hier schon deshalb nicht vor, weil gemäß § 160 Abs. 3 Satz 2 GWB die Rügeobliegenheit bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrags nach § 135 Abs. 1 Nr. 2 GWB, also im Falle einer de-facto-Vergabe, nicht gilt.

1.6 Der Antrag ist form- und fristgerecht (§§ 160 Abs. 3 Ziff. 4, 161 GWB) gestellt worden.

2. Der Nachprüfungsantrag ist begründet.

Gemäß § 97 Abs. 6 GWB haben Unternehmen Anspruch darauf, dass die Bestimmungen über das Vergabeverfahren eingehalten werden. Vorliegend hat die Antragsgegnerin gegen Vergaberecht verstoßen und die Antragstellerin ist dadurch in ihren Rechten aus § 97 Abs. 6 GWB verletzt.

Der an die Beigeladene ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der EU vergebene Auftrag ist gemäß § 135 Abs. 1 Nr. 2 GWB von Anfang an unwirksam, da diese Auftragsvergabe nicht aufgrund Gesetzes gestattet war.

2.1 Einer solchen Überprüfung steht nicht § 135 Abs. 3 GWB entgegen, weil die Voraussetzungen hier nicht erfüllt sind.

§ 135 Abs. 3 GWB bestimmt:

Die Unwirksamkeit nach 1 Nummer 2 tritt danach nicht ein, wenn

1. der öffentliche Auftraggeber der Ansicht ist, dass die Auftragsvergabe ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union zulässig ist,
2. der öffentliche Auftraggeber eine Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht hat, mit der er die Absicht bekundet, den Vertrag abzuschließen, und
3. der Vertrag nicht vor Ablauf einer Frist von mindestens zehn Kalendertagen, gerechnet ab dem Tag nach der Veröffentlichung dieser Bekanntmachung, abgeschlossen wurde.

Gemäß Ziffer 1 muss der Auftraggeber zu Recht der Auffassung (Ansicht) gewesen sein, dass er den Auftrag so wie erfolgt vergeben durfte.

a) Zu der Frage, wie der Begriff der "Ansicht" auszufüllen ist, gibt es unterschiedliche Ansätze. Unabhängig davon, welchem Begriffsverständnis man sich anschließt, gelangt man zu dem Ergebnis, dass die Voraussetzungen des § 135 Abs. 3 Ziff. 1 GWB nicht vorliegen.

Teilweise wird ein ausschließlich objektiver Maßstab angelegt. Danach kommt es letztlich allein darauf an, ob ein Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung der Vergabeabsicht in einer EU-weiten Bekanntmachung vergeben werden durfte. Allein maßgeblich ist danach, ob die Voraussetzungen der einschlägigen Ausnahmetatbestände, z.B. § 14 Abs. 4 VgV, objektiv vorliegen. Eine Einschätzungsprärogative oder

Ähnliches kommt dem öffentlichen Auftraggeber nicht zu, die Entscheidung, einen Auftrag ohne die gebotene EU-weite Bekanntmachung zu vergeben, ist voll justizierbar (Gnittke/Hattig, in: Müller-Wrede, Rn 119 zu § 135 GWB).

Teilweise wird als Prüfungsmaßstab für die innere Tatsache der "Ansicht" darauf abgestellt, ob die Entscheidung aufgrund der konkreten Umstände in sachlicher und rechtlicher Hinsicht vertretbar war. Die Nachprüfungsinstanzen müssten aufgrund konkreter Anhaltspunkte feststellen können, dass der öffentliche Auftraggeber, obwohl die getroffene Entscheidung vergaberechtlich falsch war, dennoch der Überzeugung war, den Auftrag ohne vorherige europaweite Ausschreibung vergeben zu dürfen. Um eine wirksame Kontrolle im Nachprüfungsverfahren sicherzustellen, dürften die Anforderungen nicht zu gering sein. Es müsse verhindert werden, dass sich der öffentliche Auftraggeber den Ausnahmetatbestand zunutze mache, indem er wider besseres Wissen vortrage, er habe ein Vergabeverfahren ohne europaweite Ausschreibung für zulässig gehalten. Sei der Entscheidung eine sorgfältige Prüfung der Sach- und Rechtslage vorausgegangen und konnte der Auftraggeber dabei zu der Auffassung gelangen, dass der Auftrag ohne vorherige europaweite Ausschreibung vergeben werden könne, spreche viel dafür, dass er die gewählte Verfahrensart für zulässig hielt und auch halten durfte. Den Auftraggeber treffe für das Vorliegen des ihm vorteilhaften Ausnahmetatbestandes die materielle Beweislast (Maimann, in: Kulartz/Kus/Portz/Prieß, Rn 56 -59 zu § 135 GWB). Jedenfalls ist eine konkrete vergaberechtliche Fundierung der Ansicht erforderlich (Burgi/Dreher, Beck-Vergaberechtskommentar, Rn 37 zu § 135 GWB).

Bei der Auslegung ist der Wille des Gesetzgebers zu beachten. § 135 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 GWB ist erst durch das VergModG ins Gesetz aufgenommen worden und übernimmt den Wortlaut des Art. 2d Abs. 4 1. Spiegelstrich der Richtlinie 89/665/EWG. Zu dieser Vorschrift gibt es eine Entscheidung des EuGH (Urteil vom 11.9.2014 – Rs. C-19/13 –FastWebSpa), die zum besseren Verständnis ebenfalls herangezogen werden kann.

Danach stellt Art. 2 d Abs. 4 der Richtlinie eine eng auszulegende Ausnahme von der Regel der Unwirksamkeit des Auftrags im Sinne von Art. 2d Abs. 1 der Richtlinie dar. Der EuGH hebt die Wichtigkeit hervor, dass die für das Nachprüfungsverfahren zuständige Stelle eine wirksame Kontrolle ausübt, wenn sie nachprüft, ob die in Art. 2d Abs. 4 der Richtlinie genannten Voraussetzungen tatsächlich erfüllt sind, insbesondere die Voraussetzung der "Ansicht". Im Rahmen der Kontrolle hat die für das Nachprüfungsverfahren zuständige Stelle zu prüfen und zu würdigen, ob der öffentliche Auftraggeber sorgfältig gehandelt hat und ob er der Ansicht sein durfte, den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung zu vergeben. Insbesondere hat die Stelle, die die Kontrolle ausübt, zu prüfen, ob die Umstände und Gründe, welche der Auftraggeber in der Bekanntmachung genannt hat und die ihn dazu veranlassen haben, den Auftrag direkt zu vergeben, tatsächlich vorliegen. Wenn die genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind, muss sie den Auftrag für unwirksam er-

klären, ansonsten ist diese Stelle verpflichtet, die Wirkungen des Auftrages aufrechtzuerhalten.

Unter Berücksichtigung der vorstehenden Erwägungen ist allein die Tatsache, dass der Auftraggeber sorgfältig gehandelt hat und beispielsweise umfassende Gesichtspunkt zu seiner Entscheidung in einem Vergabevermerk niederlegte oder eine umfangreiche Marktrecherche vornahm, nicht ausreichend. Vielmehr muss auch eine inhaltliche Kontrolle durch die Nachprüfungsinstanz stattfinden, wobei offen ist, mit welcher Intensität und Tiefe diese zu erfolgen hat. Das ergibt sich auch eindeutig aus der o.g. Entscheidung des EuGH, der eine Kontrolle fordert. Wenn aber als Ergebnis der Kontrolle eine Antwort auf die Frage zu geben ist, ob der Vertrag unter Berücksichtigung der vergaberechtlichen Bestimmungen tatsächlich wirksam zustande kam, tritt das objektive Element in den Vordergrund, während die subjektiven Vorstellungen des Auftraggebers und die rein formalen Umstände, wie Marktrecherche usw. sekundär sind. Somit muss nach der Überprüfung (Kontrolle) objektiv feststehen, dass kein Vergaberechtsverstoß durch den Auftraggeber vorliegt.

2.2 Die Antragsgegnerin hat vorliegend gegen § 14 Abs. 4 Nr. 2 b) VgV verstoßen, so dass letztlich ein Vertragsschluss ohne Ausschreibung erfolgte, der nach dem Gesetz (vgl. § 135 Abs. 1 Nr. 2 GWB) nicht gestattet war.

Aufgrund des wettbewerbsausschließenden Effekts steht ein Verhandlungsverfahren ohne Teilnahmewettbewerb nur zur Verfügung, soweit dies durch Gesetz gestattet ist. Die Antragsgegnerin hat sich hier auf § 14 Abs. 4 Nr. 2 b) VgV gestützt. Dessen Voraussetzungen sind aber nicht erfüllt.

§ 14 Abs. 4 Nr. 2 b) VgV setzt Art. 32 Abs. 2 b) ii) der Richtlinie 2014/24/EU vom 26.2.2014 um und gestattet für bestimmte Fallgestaltungen ausnahmsweise ein Verhandlungsverfahren ohne Teilnahmewettbewerb, unter anderem, wenn der Auftrag nur von einem bestimmten Unternehmen erbracht oder bereitgestellt werden kann, weil aus technischen Gründen kein Wettbewerb vorhanden ist. Dies gilt gemäß § 14 Abs. 6 VgV nur dann, wenn es keine vernünftige Alternative oder Ersatzlösung gibt und der mangelnde Wettbewerb nicht das Ergebnis einer künstlichen Einschränkung der Auftragsvergabeparameter ist.

Bereits der EuGH, Urteil vom 15.10.2009, Rs. C-275/08 hat zu der Vorgängerregelung mehrfach darauf hingewiesen, dass ein solches Verhandlungsverfahren einen Ausnahmecharakter hat und die Bestimmungen deshalb sehr eng auszulegen sind. Außerdem habe die Beweislast diejenige Partei zu tragen, die sich auf diese außergewöhnlichen Umstände berufen will. Hier wäre es mithin Sache der Antragsgegnerin darzulegen und im Bestreitensfalle zu beweisen, dass eine Ausnahme im Sinne des § 14 Abs. 4 Nr. 2b VgV vorliegt. Der Vortrag der Antragsgegnerin ist jedoch nicht ausreichend, um eine alternativlose technische Besonderheit anzunehmen, aufgrund derer der Auftrag ausschließlich an die Beigeladene vergeben werden konnte.

2.2.1 Die Frage, ob ein Auftrag aus technischen Gründen nur von einem bestimmten Unternehmen ausgeführt werden kann, hängt entscheidend von der Festlegung des Auftragsgegenstandes ab. Lässt der Auftraggeber den Auftragsgegenstand bewusst technikoffen, weil er den Wettbewerb unterschiedlicher Systeme wünscht, werden die Voraussetzungen des § 14 Abs. 4 Nr. 2 b) VgV nicht vorliegen. Legt er sich hingegen auf bestimmte Funktionen, Merkmale oder Verfahren fest, kann es im Ergebnis so sein, dass nur noch ein einziges Unternehmen in der Lage ist, den Auftrag zu erfüllen (Kulartz, in: Kulartz/Kus/Portz/Prieß, Rn 44 zu § 14 VgV).

Die Rechtsprechung räumt den öffentlichen Auftraggebern grundsätzlich ein Leistungsbestimmungsrecht ein. Diese sind vom Grundsatz her bei der Beschaffungsentscheidung für ein bestimmtes Produkt, eine Herkunft oder ein Verfahren im rechtlichen Ansatz ungebunden. Das Vergaberecht regelt nicht, was der öffentliche Auftraggeber beschafft, sondern nur die Art und Weise der Beschaffung. Die Bestimmungsfreiheit des Auftraggebers unterliegt aber den durch das Vergaberecht gezogenen Grenzen. Diese Grenzen sind eingehalten, sofern

- die Bestimmung durch den Auftragsgegenstand sachlich gerechtfertigt ist
- vom Auftraggeber dafür nachvollziehbare objektive und auftragsbezogene Gründe angegeben worden sind und die Bestimmung folglich willkürfrei getroffen wurde
- solche Gründe tatsächlich vorhanden sind (festzustellen und notfalls erwiesen)
- und die Bestimmung andere Wirtschaftsteilnehmer nicht diskriminiert (OLG Düsseldorf, B. vom 22.5.2013, VII Verg 16/12; OLG Düsseldorf, 14.9.2016, Verg 1/16).

Jedenfalls darf die Festlegung des Beschaffungsbedarfs nicht gleichsam einen "Kunstgriff" darstellen, durch den eine technische Besonderheit erzeugt wird, die eine Auftragsvergabe ausschließlich an ein ganz bestimmtes Unternehmen gebietet (OLG Düsseldorf, B. vom 11.12.2013, VII Verg 25/13). Diese Rechtsprechung hat im neuen Vergaberecht ihren Niederschlag in § 14 Abs. 6 VgV gefunden. Die Bestimmung des Auftragsgegenstandes steht somit in einem Spannungsverhältnis zu der Regelung in § 14 Abs. 4 Nr. 2 b) VgV und muss im Lichte dieser Ausnahmegvorschrift ausgelegt werden, wobei auch die Vorgaben aus der Richtlinie 2014/24/EU miteinbezogen werden müssen. Demzufolge reicht es nicht, dass lediglich nachvollziehbare sachliche Gründe vorliegen, die die Vorstellungen des öffentlichen Auftraggebers in Bezug auf den Inhalt der Leistungen rechtfertigen. Vielmehr muss insbesondere darüber hinaus zusätzlich berücksichtigt werden, ob die Vorgaben aus § 14 Abs. 4 Nr. 2 b) VgV erfüllt sind, soweit der Auftraggeber so enge Auftragsvergabeparameter festlegt, das kein Wettbewerb mehr stattfinden kann (VK Westfalen, B. vom 25.01.2017 - VK 1 - 47/16).

2.2.2 Dass der Gesetzgeber die Anforderungen an die Ausnahme von der Ausschreibung sehr hoch angesetzt hat, ergibt sich auch aus Erwägungsgrund 50 der Richtlinie 2014/24/EU vom 26.2.2014, wonach angesichts der negativen Auswirkungen auf den Wettbewerb Verhandlungsverfahren ohne vorherige Veröffentlichung

einer Auftragsbekanntmachung nur unter sehr außergewöhnlichen Umständen zur Anwendung kommen sollen. Die Ausnahme sollte auf Fälle beschränkt bleiben, in denen von Anfang an klar ist, dass eine Veröffentlichung nicht zu mehr Wettbewerb oder besseren Beschaffungsergebnissen führen würde, nicht zuletzt weil objektiv nur ein einziger Wirtschaftsteilnehmer in der Lage ist, den Auftrag auszuführen. Ist die Ausschließlichkeitssituation auf technische Gründe zurückzuführen, so sollten diese im Einzelfall genau beschrieben und nachgewiesen werden [...].

Ein Wettbewerb aus technischen Gründen ist dann nicht möglich, wenn ein Unternehmen über technische Besonderheiten verfügt, die ihm sozusagen eine Monopolstellung verschaffen. Nach OLG Karlsruhe darf nur ein einziges Unternehmen in der Lage sein, den Auftrag durchzuführen; das Unternehmen muss gleichsam Monopolist für die Erbringung der nachgefragten Leistung sein. Nur ein bestimmter Lieferant darf also in technischer Hinsicht die zur Auftragsausführung erforderliche besondere Befähigung oder die geeignete Ausstattung besitzen. (OLG Karlsruhe, B. vom 21.7.2010, 15 Verg 6/10; VK Südbayern, 24.7.2014, Z3-3-3194-1-22-05/14).

In dem Fall, in dem es generell auch noch andere Unternehmen gibt, welche die Leistung grundsätzlich anbieten, fehlt es an dieser Voraussetzung, wobei es nicht darauf ankommt, dass diese anderen Unternehmen zum gegenwärtigen Zeitpunkt tatsächlich lieferfähig sind. (3. VK Bund, B. v. 24.07.2013 - Az.: VK 3 - 62/13; B. v. 24.07.2013 - Az.:VK 3 - 59/13; B. v. 22.07.2013 - Az.: VK 3 - 56/13; im Ergebnis ebenso OLG Düsseldorf, B. v. 18.12.2013 - Az.: VII-Verg 24/13; B. v. 18.12.2013 - Az.: VII-Verg 21/13; B. v. 11.12.2013 - Az.: VII-Verg 25/13).

2.2.3 Ausgehend von diesen Erwägungen hat die Antragsgegnerin nicht hinreichend in ihrer Bekanntmachung und dem Vergabevermerk dargelegt, dass hier ein Wettbewerb aus technischen Gründen nicht möglich ist. Die von der Antragsgegnerin als Begründung für ihre Beschaffungsentscheidung herangezogenen Gründe sind nicht solche technischer Art, sondern beruhen auf ihrer eigenen - unzutreffenden - rechtlichen Bewertung einer möglichen Kombination der von ihr gewünschten, von der Beigeladenen hergestellten MARS-Monitore mit Behandlungssets anderer Hersteller und einer Nichtberücksichtigung der tatsächlichen Umstände.

Eine Monopolstellung der Beigeladenen und damit technische Gründe wären zum Beispiel zu bejahen, wenn es so wäre, dass die MARS-Monitore ausschließlich mit den MARS-Sets betrieben werden könnten, oder die Dialysegeräte nur in Kombination mit den MARS-Monitoren und den dazugehörigen Sets funktionieren würden und es hierzu keine Alternativen gäbe. Dies ist hier jedoch nicht der Fall, denn auch die OPAL-Behandlungssets der Albutec GmbH können in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht an die MARS-Monitore angeschlossen werden. Im Rahmen der praktischen Erfahrungen, die die Antragsgegnerin über einen Zeitraum von etwa 1,5 Jahren mit der Nutzung des OPAL-Sets selbst gesammelt hat, hat nach dem Parteienvortrag der Betrieb der Gesamteinheit Dialysegerät-Monitor-Behandlungsset ohne Beanstandungen stattgefunden.

Außerdem gibt es in dem Bereich der zellfreien Leberdialyseverfahren auf dem Markt noch weitere Behandlungssets anderer Hersteller, beispielsweise das System [REDACTED] des Herstellers [REDACTED] oder [REDACTED] aus [REDACTED] oder Produkte der Firma [REDACTED] aus [REDACTED].

Die Antragsgegnerin hat sich hier nicht hinreichend mit dem Markt auseinandergesetzt. Dazu wäre sie aber verpflichtet gewesen. Der EuGH fordert nämlich für den Nachweis des behaupteten Alleinstellungsmerkmals "ernsthafte Nachforschungen auf europäischer Ebene", um ein Unternehmen zu ermitteln, das die gewünschte Leistung erbringen kann (EuGH v. 15.10.2009, Rs. C 275/08, "Datenzentrale Baden-Württemberg"). Ausweislich des Vergabevermerks hat die Antragsgegnerin sich in Vorbereitung ihrer Beschaffung nur mit den Systemen MARS und OPAL befasst, jedoch nicht geprüft, ob und welche Systeme anderer Hersteller es gibt und ob diese eventuell auch in Frage kommen bzw. aus welchen Gründen sie nicht beschafft werden sollen.

2.2.4 Die Begründung der Antragsgegnerin für ihre Entscheidung, ausschließlich MARS-Monitore in Kombination mit MARS-Therapie-Sets anzuschaffen, da nur diese Kombination für sie risikofrei sei, hingegen ein Zusammenschluss der MARS-Monitore mit den OPAL-Behandlungssets erhebliche Risiken berge, ist nicht haltbar. Entgegen der Ansicht der Antragsgegnerin kommt es nicht darauf an, dass eine CE-Zertifizierung des Gesamtsystems, bestehend aus Monitoren und Behandlungssets, nur von der Beigeladenen für die von ihr hergestellten Produkte vorgelegt werden kann.

Denn entgegen der rechtlichen Bewertung der Antragsgegnerin bestimmt sich eine Kombination der MARS-Monitore mit OPAL-Behandlungssets nicht nach § 10 Abs. 2 Medizinproduktegesetz (MPG), sondern nach Absatz 1. Bei einer Kombination der beiden vorgenannten Komponenten verschiedener Hersteller ist daher kein Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich. Nach § 10 Abs. 1 MPG müssen Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen und die entsprechend ihrer Zweckbestimmung innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammengesetzt werden, um in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit erstmalig in den Verkehr gebracht zu werden, keinem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden.

Unstreitig handelt es sich bei beiden Komponenten um Medizinprodukte im Sinne von § 3 Ziff. 1 MPG und unstreitig tragen sowohl die MARS-Monitore als auch die OPAL-Sets jeweils eine CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 93/42/EG.

Eine Zusammensetzung des MARS-Monitors mit dem OPAL-Behandlungsset ist auch von der Zweckbestimmung des Herstellers umfasst. Insoweit ist nämlich auf die Zweckbestimmung der [REDACTED] GmbH abzustellen und nicht auf diejenige der Beigeladenen.

Die "Zweckbestimmung" ist nach der Legaldefinition in § 3 Ziff. 10 MPG die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des (Herstellers) bestimmt ist.

Der MARS-Monitor ist hier das Hauptprodukt, das jeweilige Behandlungsset ist das für den Betrieb des Hauptprodukts notwendige Zubehör im Sinne von Art. 1 Abs. 2 b) RL 93/42/EWG.

Die Grundlegenden Anforderungen "Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und die Umgebungsbedingungen" in Anhang I Teil II Abschnitt 9 der Richtlinie 93/42/EWG bzw. "Konstruktion und Umgebungsbedingungen" in Anhang I Teil B Abschnitt 3 der Richtlinie 98/79/EG verlangen als eine wesentliche Voraussetzung der Verkehrsfähigkeit von Zubehör, das mit einem unternehmensfremden Grundgerät kombiniert werden soll, den Nachweis der Kompatibilität beider Komponenten.

"Wenn ein Produkt zur Verwendung (Anwendung) in Kombination mit anderen Produkten (...) bestimmt ist, muss die (gesamte) Kombination einschließlich der Anschlüsse sicher sein, und sie darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen."

Diese Kompatibilität sicherzustellen und nachzuweisen ist alleinige Aufgabe des Fremdzubehörherstellers. Immer dann, wenn ein Fremdzubehörhersteller in seiner Produktinformation die Kompatibilität mit einem spezifizierten unternehmensfremden Hauptprodukt auslobt, darf ein Betreiber oder Anwender allein aufgrund der angebrachten CE-Kennzeichnung davon ausgehen, dass die ausgelobte Kompatibilität auch tatsächlich gegeben ist. (Hill/Schmitt, Medizinprodukterecht, Stand: 05/2015, Rn 49 zu § 3 MPG).

Aus dem Vorgesagten folgt, dass hier die im Vergabevermerk zugrunde gelegten Angaben der Beigeladenen zur Gerätekompatibilität, wonach der Einsatz des MARS-Monitors 1 TC und des MARS-Behandlungssets nur in Gerätekombinationen gestattet ist, für die eine Freigabe der [REDACTED] vorliegt, ohne Belang sind. Dasselbe gilt für das Schreiben der Beigeladenen vom 28.11.2014, mit dem diese die Haftung für Produktschäden oder Ereignisse ausschließt, welche Patienten oder Mitarbeiter möglicherweise durch die Anwendung der OPAL-Sets mit dem MARS-Monitor erleiden. Es ist nach dem Inhalt dieser Ausführungen bereits fraglich, ob diese den Charakter einer Zweckbestimmung im Sinne des MPG erfüllen oder eher der besseren Vermarktung der eigenen Kombinationsprodukte zu dienen bestimmt sind. Überdies "dürfen Hersteller von Grundgeräten ihre Kunden nach den Bestimmungen des UWG nicht vertraglich verpflichten, nur Originalzubehör zu verwenden. Ebenso ist es ihnen wettbewerbsrechtlich verwehrt, ohne sachlichen Grund Anwender vor der Verbindung eines ausdrücklich als kompatibel ausgelobten, mit der CE-Kennzeichnung nach MPG versehenen Fremdzubehörs mit ihrem Produkt zu warnen" (Hill/Schmitt, Rn 49 zu § 3 MPG). Die Antragstellerin, auf deren Angaben es hier entscheidend ankommt, gibt in ihrer Produktbeschreibung des OPAL I-Behandlungssets als zusätzlich notwendige Materialien/Geräte ausdrücklich den "Albumindialyse-Monitor 1 TC" an mit der Anmerkung "Die Kompatibilität und Funktion

des OPAL-Behandlungssets in Verbindung mit dem Albumindialyse-Monitor 1 TC ist umfangreich geprüft worden." Überdies liegt eine Kompatibilitätserklärung der Firma ██████ GmbH vom 12.11.2014 vor, mit der sie erklärt, dass ihre OPAL-I-Behandlungssets mit der Geräteplattform MARS Monitor 1 TC (Softwareversion 4.04.16) geprüft worden und kompatibel sind; des Weiteren eine Erklärung gemäß Art. 12 RL 93/42 EWG, mit der die ██████ GmbH bestätigt, die gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte entsprechend den Herstellerhinweisen geprüft zu haben.

Aus dem Vorgesagten folgt, dass eine Kombination von MARS-Monitoren mit OPAL-Sets im Rahmen des § 10 Abs. 1 MPG keinem Konformitätsverfahren unterzogen werden muss.

2.2.5 Aus der Tatsache, dass kein Konformitätsverfahren mehr erforderlich ist, ergibt sich, dass auch das von der Antragsgegnerin als Begründung für die Direktvergabe herangezogene vermeintliche Haftungsrisiko nach § 2 Abs. 3 Medizinproduktebetrieberverordnung entfällt. Denn auch hier gilt, "nur wenn ein Fremdzubehör-Hersteller die Kompatibilität mit einem genau bezeichneten (Original-) Hauptgerät in seiner Produktkennzeichnung ausdrücklich ausgelobt und diese in einem Verfahren nach MPG bewertet hat, steht die auf dem Fremdzubehör aufgebrachte CE-Kennzeichnung auch für "Kompatibilität". Wie bereits festgestellt, ist hier eine solche ausdrückliche Auslobung gegeben.

2.2.6 Ferner ist der als Begründung für die Direktvergabe angeführte Aspekt, nur das MARS-System erfülle die medizinische Norm IEC 60601, 3. Edition, dieser Standard werde von der Antragstellerin nicht erfüllt, da diese nur über einen Altbestand von Monitoren verfüge, nicht geeignet, ein technisches Alleinstellungsmerkmal der Beigeladenen zu begründen. Selbst wenn es so sein sollte, dass die zurzeit im Besitz der Antragstellerin befindlichen MARS-Monitore die geforderte Medizingerätenorm nicht erfüllen, so hätte diese in einem Vergabeverfahren möglicherweise Gelegenheit gehabt, sich aktuellere Modelle zu beschaffen. Dem steht auch der Vortrag der Beigeladenen, die zwischen ihr und der Antragstellerin bestehende Vertriebsbeziehung sei Ende 2013 beendet worden, nicht entgegen. Denn die MARS-Monitore sind weiterhin am Markt erhältlich und die Antragstellerin könnte sich - bei wem auch immer - welche besorgen. Dieselben Überlegungen gelten für die Bedenken der Antragsgegnerin im Hinblick auf die Versorgungssicherheit, weil die Antragstellerin, die nur über 41 Monitore verfüge, angeblich nicht zu einer Ersatzlieferung oder Reparatur in der Lage sei. Ob und wie diese sich ggf. neue Monitore beschafft, hätte dem Wettbewerb überlassen werden können und müssen.

Aus alledem folgt, dass keine technischen Besonderheiten vorhanden sind, die der Beigeladenen quasi eine Monopolstellung verschaffen. Der Ausnahmetatbestand des § 14 Abs. 4 VgV liegt objektiv nicht vor.

2.3 Darüber hinaus war die Entscheidung der Antragsgegnerin für die Vergabe des Auftrags im Verhandlungsverfahren ohne Teilnahmewettbewerb aufgrund der



Umstände des konkreten Falles weder in sachlicher noch in rechtlicher Hinsicht vertretbar.

Die Antragsgegnerin als Betreiberin einer Spezialklinik hat jahrelange Erfahrungen mit dem Einsatz von Leberdialyse-Gerätschaften einerseits und mit der Vergabe von Lieferaufträgen andererseits. Es liegen keine Hinweise dafür vor, dass sie, obwohl die von ihr getroffene Entscheidung in vergaberechtlicher Hinsicht objektiv falsch war, dennoch von ihrer Richtigkeit überzeugt war. Ihre Erfahrung und ihre einschlägige Sachkunde deuten eher darauf hin, dass die innere Tatsache der "Ansicht" nicht vorliegt und sie bei sorgfältiger Prüfung hätte wissen können, dass hier kein technisches Alleinstellungsmerkmal der Beigeladenen vorlag. Hierfür spricht vor allem, dass die Antragsgegnerin im Zeitraum vom zweiten Quartal 2014 bis Ende 2016 die von der Antragstellerin gelieferten OPAL-Sets in Kombination mit den MARS-Monitoren genutzt hat - anscheinend, ohne dass hierbei Probleme aufgetreten sind. Im Übrigen hat die Antragsgegnerin diese Nutzung sogar noch knapp zwei Jahre fortgesetzt, obwohl die Beigeladene sie mit Schreiben vom 28.11.2014 auf die angeblich fehlende Kompatibilität des MARS-Monitors mit dem OPAL-Behandlungsset hingewiesen und einen Haftungsausschluss ihrerseits für eine etwaige Benutzung dieser Kombination ausgesprochen hatte.

2.4 Der Beschaffungsbedarf der Antragsgegnerin bestand in der Sache darin, ein System zur Leberunterstützungstherapie - bestehend aus Monitor und Therapieset - anzuschaffen, das den medienproduktrechtlichen Anforderungen genügt und in den Verkehr gebracht werden darf, ohne Haftungsrisiken und unter Gewähr von Nachlieferung und Reparatur. Dieser Bedarf hätte auch dann erfüllt werden können, wenn sich die Antragsgegnerin nicht auf die Kombination MARS-Monitore nur mit MARS-Behandlungssets produktscharf festgelegt, sondern jedenfalls bei den Behandlungssets auch Produkte anderer Hersteller zugelassen hätte. Die technischen Anforderungen hätte die Antragsgegnerin in der Ausschreibung formulieren und so auch andere Bieter in die Lage versetzen können, sich die gewünschte Technik zu beschaffen und ein eigenes Angebot abgeben zu können. Es waren jedenfalls keine tatsächlichen Anhaltspunkte dafür vorhanden, dass nur die Beigeladene in technischer Hinsicht die zur Auftragsausführung erforderliche Ausstattung besitzt. Dies war auch der Antragsgegnerin bekannt, die ja von der Antragstellerin in der Vergangenheit bereits mit MARS-Monitoren beliefert worden war. Die Umstände, die hier aus Sicht der Antragsgegnerin gegen den Wettbewerb sprechen, sind keine technischen Gründe, sondern die seitens der Antragsgegnerin durch die Formulierung ihres Beschaffungsbedarfs geschaffenen Auftragsparameter.

### III.

Die Antragstellerin ist gemäß § 168 Abs. 1 GWB auch in ihren Rechten verletzt, weil die Direktvergabe dazu führt, dass sie sich nicht mit einem Angebot an einem Vergabewettbewerb beteiligen kann und somit auch keine Chance auf Erhalt eines öffentlichen Auftrages hat.

Gemäß § 168 Abs. 1 GWB trifft die Vergabekammer die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern.

Es wird festgestellt, dass der am 10.9.2016 zwischen der Antragsgegnerin und der Beigeladenen geschlossene Rahmenliefervertrag das Ergebnis einer unzulässigen De-Facto-Vergabe nach § 135 Abs. 1 Nr. 2 GWB war. Aus diesem Grund ist der Vertrag nach § 135 Abs. 1 GWB von Anfang an unwirksam. Sofern die Antragsgegnerin an ihrer Beschaffungsabsicht festhält, ist sie verpflichtet, den Auftrag im Wege eines formellen europaweiten Vergabeverfahrens im Wettbewerb unter Beachtung des 4. Teils des GWB auszuschreiben.

Die Kammer weist darauf hin, dass mit Eintritt der Bestandskraft dieses Beschlusses das Vertragsverhältnis mit ex-tunc-Wirkung beendet und der öffentliche Auftraggeber zur Rückabwicklung des Vertrages verpflichtet ist (vgl. Gnittke/Hattig, Rn 140 zu § 135 GWB) sowie weitere Leistungen und Gegenleistungen nicht mehr möglich sind.

Sobald die Entscheidung der Vergabekammer bestandskräftig ist, regt die Kammer an, das europaweite Vergabeverfahren möglichst zeitnah durchzuführen, um den Streit endgültig beizulegen. Die Kammer geht insoweit von einer Veröffentlichung der EU-Bekanntmachung innerhalb von drei Monaten aus. Es empfiehlt sich, die bis dahin stattfindenden Interimsvergaben soweit möglich an den Grundsätzen des Wettbewerbs und der Transparenz zu orientieren.

#### IV.

Für Amtshandlungen der Vergabekammer werden Kosten (Gebühren und Auslagen) zur Deckung des Verwaltungsaufwandes erhoben (§ 182 Abs. 1 GWB). Soweit ein Beteiligter im Verfahren unterliegt, hat er die Kosten zu tragen (§ 182 Abs. 3 GWB). Die Gebühr beträgt mindestens 2.500 Euro und soll den Betrag von 50.000 Euro nicht überschreiten (§ 182 Abs. 2 GWB).

Ausgehend von einem geschätzten Auftragswert in Höhe von ca. [REDACTED] Euro beträgt die Gebühr unter Berücksichtigung der Tabelle des Bundes und der Länder [REDACTED] Euro. Die Antragsgegnerin ist hier gemäß § 182 Abs. 1 S. 2 GWB iVm § 8 Abs. 1 Nr. 2 VwKostG des Bundes nicht von den Gebühren befreit.

Kostenschuldner ist gemäß § 182 Abs. 3 Satz 5 GWB der Beteiligte, der im Verfahren unterliegt. Da die Beigeladene gemäß § 162 Satz 1 GWB ebenfalls Beteiligte am Verfahren ist, muss entschieden werden, ob es der Billigkeit entspricht (§ 182 Abs. 3 Satz 5 GWB), die Beigeladene an der Kostentragung zu beteiligen.

Hat sich der Beigeladene durch schriftsätzlichen und mündlichen Vortrag aktiv am Nachprüfungsverfahren beteiligt, entspricht es der Billigkeit, den Beigeladenen im Unterliegensfalle an der Tragung der Kosten zu beteiligen (Thiele, in: Kurlartz/Kus/Portz/Prieß, Rn 38 zu § 182 GWB; OLG Düsseldorf, B. vom 23.6.2014, VII-

Verg 41/13). Hier hat die Beigeladene einen Antrag gestellt, umfangreich vorgetragen und sich intensiv in das Verfahren eingebracht. Es entspricht daher der Billigkeit, die Beigeladene an den Kosten zu beteiligen, wobei dies auch unabhängig davon gilt, ob ein Antrag gestellt wurde.

Die Kosten der Vergabekammer sind gemäß § 182 Abs. 3 Satz 2 GWB von der Antragsgegnerin und der Beigeladenen gesamtschuldnerisch zu tragen.

Soweit ein Beteiligter im Nachprüfungsverfahren unterliegt, hat er die zur zweckentsprechenden Rechtsverfolgung oder Rechtsverteidigung notwendigen Aufwendungen des Antragsgegners zu tragen, § 182 Abs. 4 GWB. Hier war die Hinzuziehung der Bevollmächtigten durch die Antragstellerin zur zweckentsprechenden Verteidigung wegen der Komplexität der vergaberechtlichen Fragestellungen notwendig. Da die Antragsgegnerin und die Beigeladene unterliegen, haben sie die notwendigen Aufwendungen der Antragstellerin für deren zweckentsprechende Rechtsverfolgung zu tragen.

Die zur zweckentsprechenden Rechtsverfolgung notwendigen Auslagen werden der Antragsgegnerin zur Hälfte und der Beigeladenen ebenfalls zur Hälfte auferlegt (analog § 159 VwGO i.V.m. § 100 ZPO), da sich beide in etwa in gleichem Umfang am Verfahren beteiligt haben.

### **Rechtsmittelbelehrung**

Gegen die Entscheidung der Vergabekammer ist die sofortige Beschwerde zulässig. Sie steht den am Verfahren vor der Vergabekammer Beteiligten zu. Über die sofortige Beschwerde entscheidet ausschließlich das Oberlandesgericht Düsseldorf, Vergabesenat, Cecilienallee 3, 40474 Düsseldorf.

Die sofortige Beschwerde ist binnen einer Notfrist von zwei Wochen, die mit der Zustellung der Entscheidung beginnt, schriftlich bei dem Beschwerdegericht einzulegen. Die sofortige Beschwerde ist zugleich mit ihrer Einlegung zu begründen. Die Beschwerdebegründung muss enthalten:

1. die Erklärung, inwieweit die Entscheidung der Vergabekammer angefochten und eine abweichende Entscheidung beantragt wird,
2. die Angabe der Tatsachen und Beweismittel, auf die sich die Beschwerde stützt.

Die Beschwerdeschrift muss durch einen Rechtsanwalt unterzeichnet sein. Dies gilt nicht für Beschwerden von juristischen Personen des öffentlichen Rechts.

Mit der Einlegung der Beschwerde sind die anderen Beteiligten des Verfahrens vor der Vergabekammer vom Beschwerdeführer durch Übermittlung einer Ausfertigung der Beschwerdeschrift zu unterrichten.