

Entscheidung im Volltext

Vergabe

Fachlosbildung vs. Beschaffungsfreiheit!

OLG Düsseldorf

Beschluss

vom 19.05.2023

Verg 9/23

GWB § 97 Abs. 1 Satz 2, Abs. 6, § 160 Abs. 2 GWB; VgV § 31 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1

1. Der öffentliche Auftraggeber ist bei der Beschaffungsentscheidung für ein bestimmtes Produkt, eine Herkunft, ein Verfahren oder dergleichen im rechtlichen Ansatz ungebunden und weitestgehend frei.

2. Im Interesse einer Öffnung des Beschaffungsmarkts der öffentlichen Hand für den Wettbewerb unterliegt die Bestimmungsfreiheit jedoch vergaberechtlichen Grenzen. Diese sind eingehalten, wenn die Bestimmung durch den Auftragsgegenstand sachlich gerechtfertigt ist, vom Auftraggeber dafür nachvollziehbare objektive und auftragsbezogene Gründe angegeben worden sind und die Bestimmung folglich willkürlich getroffen worden ist, solche Gründe tatsächlich vorhanden sind und die Bestimmung andere Wirtschaftsteilnehmer nicht diskriminiert.

3. Steht positiv fest, dass ein Verfahrensfehler auf die Aussicht des Bieters, den Auftrag zu erlangen, keinen Einfluss gehabt hat und hindern auch etwaige Mängel nicht die Zuschlagerteilung auf ein verbleibendes Angebot, bleibt der Nachprüfungsantrag erfolglos.

OLG Düsseldorf, Beschluss vom 19.05.2023 - Verg 9/23

Tenor:

Den Antragsgegnerinnen wird in dem Vergabeverfahren Kontrastmittel_Fachlos K 22.12.2022 vorab gestattet, den Zuschlag zu erteilen.

Gründe:

I.

Die Antragsgegnerinnen schrieben mit Bekanntmachung vom ... Rahmenvereinbarungen über die Beschaffung von Kontrastmitteln für die KV Bezirke S. und T. sowie T. 1 mit der Laufzeit von zwölf Monaten und zweimaliger Verlängerungsoption für jeweils sechs Monate im offenen Verfahren EU-weit aus (Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union, Bekanntmachungsnummer ...).

Der Auftrag war in fünf Fachlose untergliedert, die jeweils in die zwei Gebiete S. und T. sowie T.2 unterteilt waren. Vorliegend streitgegenständlich ist das Fachlos K (Referenznummer der Bekanntmachung: ...), das paramagnetische extrazelluläre makrozyklische Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie (MRT) einer Konzentration von 1,0 Millimol pro Milliliter (mmol/ml) oder

0,5 mmol/ml mit den Wirkstoffen Gaotersäure und Gadobutrol betrifft (Bedingungen für das Vergabeverfahren, Anlage 11, Fachloseinteilung,). Einziges Zuschlagskriterium war der Preis (Ziffer II.2.5. der Bekanntmachung), wobei vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Konzentrationen in der Anwendung der beiden Wirkstoffe zur Herstellung vergleichbarer Milliliterpreise ein Korrekturfaktor zur Anwendung kommt.

Namensgebender Bestandteile beider Wirkstoffe ist Gadolinium, ein zur der Gruppe der Lanthanoide zählendes Metall der Seltenen Erden. Da bei gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln das Risiko von Gadolinium-Ablagerungen im Gehirngewebe besteht, sind diese nach der Mitteilung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) nur in der niedrigsten Dosis einzusetzen, die zu einer ausreichenden Verstärkung der Bilder erforderlich ist.

Die Antragstellerin vertreibt unter der Marke H. das einzige Kontrastmittel mit Wirkstoff Gadobutrol und zwar in einer Konzentration von 1,0 mmol/ml. Dessen Dosierung kann seit der Aktualisierung der Fachinformation von Juli 2022 bei Untersuchungen des zentralen Nevensystems (ZNS) um 25 Prozent auf 0,075 Milliliter pro Kilogramm Körpergewicht (ml/kg), entsprechend 0,075 mmol/kg Körpergewicht, reduziert werden. Bei Bedarf können innerhalb von 30 Minuten maximal weitere 0,2 mmol/kg Körpergewicht verabreicht werden. Andere Kontrastmittel enthalten den Wirkstoff Gadotersäure. So etwa das Präparat E. bei dem die Fachinformation von Dezember 2019 bei ZNS-Untersuchungen eine Dosierung zwischen 0,1 und 0,3 mmol/kg Körpergewicht vorsieht, wobei die geringstmögliche Dosis, die zur Kontrastverstärkung ausreicht, zu verwenden ist. Die Konzentration beträgt hier 0,5 mmol/ml, so dass für die Mindestdosierung 0,1 mmol/kg Körpergewicht 0,2 ml/kg Körpergewicht verabreicht werden müssen.

Eine erste, während der Angebotsfrist erhobene Rüge der Antragstellerin betreffend die Zusammensetzung des Fachloses und den Wertungsmechanismus hatte insoweit Erfolg, als dass die Vergabeunterlagen um einen gewichteten Korrekturfaktor im Hinblick auf die um 25 Prozent verringerte Mindestdosierung von H. bei ZNS-Untersuchungen ergänzt wurde. Die Ausschreibung des Auftrags "Kontrastmittel..." wurde mit Bekanntmachung vom ... in den Stand vor Angebotsabgabe rückversetzt, neuer Schlusstermin für den Eingang der Angebote war der 17. Januar 2023 (Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union, Bekanntmachungsnummer ...).

Mit Anwaltsschreiben vom 6. Januar 2023 rügte die Antragstellerin erneut einen fehlerhaften Loszuschnitt aufgrund der Zusammenfassung der Wirkstoffe Gadobutrol und Gadotersäure, einen immer noch fehlerhaften Korrekturfaktor und eine unzumutbare Angebotskalkulation auf der Basis überhöhter Abgabemengen. Vor dem Hintergrund der EMA-Vorgabe, bei gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln nur die niedrigste mögliche Dosis einzusetzen, dürfe bei neurologischen MRT-Untersuchungen allein H. mit einer Dosierung von 0,075 mmol/kg Körpergewicht eingesetzt werden. Auch lasse der Korrekturfaktor immer noch keine vergleichbaren Angebote erwarten, weil er von einer Dosierung des Wirkstoffs Gadotersäure von 0,1 mmol/kg ausgehe, die durchschnittliche Dosierung jedoch 0,2 mmol/kg oder 0,4 ml/kg betrage. Für eine Vergleichbarkeit bedürfe es daher eines Korrekturfaktors von 5,333. Die unterschiedlichen Dosierungen seien auch bei den historischen Abgabemengen nicht berücksichtigt, was einer zumutbaren Angebotskalkulation entgegenstehe. Die Antragsgegnerinnen wiesen die Rügen mit Schreiben vom 13. Januar 2023 zurück. Die Antragstellerin und die Beigeladene gaben fristgerecht Angebote ab.

Mit Anwaltsschreiben vom 27. Januar 2023 hat die Antragstellerin daraufhin die Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens mit dem Ziel beantragt, den Antragsgegnerinnen eine Zuschlagserteilung zu untersagen, zu dessen Begründung sie ihre Rügen eines fehlerhaften Loszuschnitts und eines unzutreffenden Korrekturfaktors unter Aufgabe ihrer Rüge der Unzumutbarkeit der Angebotskalkulation wiederholte und vertiefte.

Die Vergabekammer hat den Nachprüfungsantrag der Antragstellerin mit Beschluss vom 8. März 2023 zurückgewiesen. Soweit die Antragstellerin einen unzutreffenden Korrekturfaktor rüge, fehle es bereits an der Zulässigkeitsvoraussetzung eines drohenden Schadens. Auch bei Zugrundelegung des von ihr geforderten Korrekturfaktors lasse ihr Angebot die der Mitbieter preislich nicht hinter sich. Damit sei die erforderliche Kausalität zwischen dem geltend gemachten Vergabeverstoß und der Beeinträchtigung ihrer Zuschlagschancen nicht gegeben. Der Antrag sei insoweit allerdings auch unbegründet, weil auch bei ZNS-Untersuchungen mit E. innerhalb der Dosierspanne zwischen 0,1 und 0,3 mmol/kg die geringstmögliche Dosis und mithin 0,1 mmol/kg zu verwenden sei. Soweit die Antragstellerin einen fehlerhaften Loszuschnitt rüge, sei ihr Antrag zwar zulässig, weil ihr als einziger Bieterin mit dem Wirkstoff Gadobutrol der Zuschlag in einem hierauf verengten Fachlos sicher sei, aber unbegründet. Die Zusammenfassung der Wirkstoffe Gadobutrol und Gadotersäure in einem Fachlos sei vergaberechtlich nicht zu beanstanden. Der öffentliche Auftraggeber sei in seiner Beschaffungsentscheidung im rechtlichen Ansatz ungebunden und weitestgehend frei. Kontrastmittel könnten auch wirkstoffübergreifend indikationsbezogen in einem Fachlos zusammengefasst werden. Ein solcher indikationsbezogener Wettbewerb sei zwischen den beiden gadoliniumhaltigen Wirkstoffen gegeben, die makrozyklischen gadoliniumhaltigen Wirkstoffe Gadobutrol, Gadotersäure und Gaotericidol könnten nach der Mitteilung der EMA vom 23. November 2017 gleichermaßen als Kontrastmittel für Körperscans des zentralen Nervensystems und anderer Organe eingesetzt werden. Die Vorgabe niedrigstmöglicher Dosierung sei auf "Präparate" bezogen und erfordere folglich nur die niedrigste mögliche Dosierung für das jeweilige Präparat.

Gegen diese Entscheidung hat die Antragstellerin fristgerecht sofortige Beschwerde eingelegt. Ihr Nachprüfungsantrag sei insgesamt zulässig, auch soweit sie sich gegen die fehlerhafte Berechnung des Korrekturfaktors wende. Eine Korrektur des Korrekturfaktors erfordere eine Rückversetzung des Vergabeverfahrens und eröffne ihr die neue Chance zur Abgabe eines verbesserten Angebots. In der Sache hätten die Antragsgegnerinnen mit der Zusammenfassung der Wirkstoffe Gadobutrol und Gadotersäure in einem Fachlos ihren Beurteilungsspielraum überschritten und gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung und der Wirtschaftlichkeit verstoßen, weil die auf den Wirkstoffen aufbauenden Kontrastmittel nicht für eine größere Vielzahl von Untersuchungen gleichermaßen geeignet seien. Nur ihr H. mit dem Wirkstoff Gadobutrol könne bei ZNS-Untersuchungen in einer minimalen Dosis von 0,075 mmol/kg Körpergewicht verabreicht werden und komme daher vor dem Hintergrund der EMA-Vorgabe der niedrigstmöglichen Dosierung auch als einziges gadoliniumhaltiges Kontrastmittel für ZNS-Untersuchungen in Betracht. Es komme auf die Vermeidung einer unnötigen Belastung des menschlichen Körpers mit Gadolinium an, was eine Differenzierung nach Präparaten verbiete. Zudem sei auch kostenmäßig eine Vergleichbarkeit nicht gegeben, der gewählte Korrekturfaktor sei unverändert nicht korrekt, da er nicht auf die mittlere Dosierempfehlung von 0,2 mmol/kg Körpergewicht, entsprechend 0,4 ml/kg Körpergewicht, bei E. abstelle. Dass E. gerade nicht nur mit einer Mindestdosierung von 0,1 mmol/kg verabreicht werde, zeige der tatsächliche Verbrauch im Versorgungsgebiet S., wo nicht die danach zu erwartenden 950.000 Milliliter, sondern 1,1 Millionen Milliliter verbraucht worden seien. Berücksichtige man zudem den Anteil von H., ergebe sich für Gadotersäure eine durchschnittliche Dosierung von jedenfalls 0,15 mmol/kg Körpergewicht.

Die Antragstellerin beantragt,

1. den Beschluss der 1. Vergabekammer des Bundes vom 8. März 2023 aufzuheben;
2. den Antragsgegnerinnen zu 1. bis 19. zu untersagen, für das Fachlos K (Gebietslose 1 und 2) den Zuschlag zu erteilen;
3. die aufschiebende Wirkung gemäß § 173 Abs. 1 Satz 3 GWB bis zur Entscheidung über die Beschwerde zu verlängern;

4. die Hinzuziehung ihrer Verfahrensbevollmächtigten sowohl im Verfahren vor der Vergabekammer als auch im Beschwerdeverfahren für notwendig zu erklären;
5. die Kosten des Nachprüfungs- und des Beschwerdeverfahrens einschließlich ihrer außergerichtlichen Kosten den Antragsgegnerinnen zu 1. bis 19. aufzuerlegen.

Die Antragsgegnerinnen beantragen,
die sofortige Beschwerde zurückzuweisen.

Die Antragsgegnerinnen verteidigen die Entscheidung der Vergabekammer. Die Bildung des wirkstoffübergreifenden Fachloses diene gerade der Gewährleistung von Wettbewerb und sei von ihrem Beurteilungsspielraum gedeckt. Eine generelle Empfehlung oder gar Pflicht, nur dasjenige Kontrastmittel anzuwenden, das die niedrigste Dosierung zulasse, gebe es nicht. Nach der EMA-Empfehlung dürften unverändert alle makrozyklischen gadoliniumhaltigen Kontrastmittel eingesetzt werden und zwar in der für das jeweilige Präparat niedrigsten Dosis, die zu einer ausreichenden Verstärkung der Bilder führe. Ein Gebot, bei ZNS-Anwendungen allein H. einzusetzen, existiere nicht, Kontrastmittel mit Gadotersäure seien weiterhin für dieselben MRT-Anwendungen arzneimittelrechtlich uneingeschränkt zugelassen. Allein hierauf komme es an. Auch der Korrekturfaktor sei korrekt. E. sei entsprechend der Fachinformation stets in der minimalen Menge anzuwenden, weshalb von 0,1 mmol/kg Körpergewicht auszugehen sei. Es gelte entsprechendes wie für andere Kontrastmittel mit dem Wirkstoff Gadotersäure wie etwa D., bei dem ausweislich der Fachinformation zwingend 0,1 mmol/kg Körpergewicht zu dosieren seien. Höher zu dosieren sei nur dann, wenn diese Menge zu einer ausreichenden Verstärkung der Bilder nicht ausreiche. Dies gelte aber genauso für H., wo in einem solchen Fall ebenfalls eine zweite Injektion von bis zu 0,2 ml/kg Körpergewicht verabreicht werde. Von daher sei auch die Modellrechnung der Antragstellerin für S. nicht überzeugend, da hier ohne Beleg eine durchgehende Dosierung von H. mit 0,075 mmol/kg Körpergewicht unterstellt und Mehrverbrauch allein den E.-Gaben zugerechnet werde.

Der Senat hat mit Beschluss vom 5. April 2023 die aufschiebende Wirkung der sofortigen Beschwerde hergestellt. Mit Schriftsatz vom 13. April 2023 haben die Antragsgegnerinnen beantragt, ihnen die Erteilung des Zuschlags vorab zu gestatten, und dies neben mangelnden Erfolgsaussichten der Beschwerde mit der Notwendigkeit eines raschen Abschlusses des Vergabeverfahrens als eines Instruments im Interesse der Finanzierbarkeit des sozialversicherungsrechtlichen Systems und der Beitragsstabilität begründet. Dem ist die Antragstellerin unter Verweis auf ihr Beschwerdevorbringen entgegengetreten.

II.

Der auf Vorabentscheidung über den Zuschlag gerichtete Antrag der Antragsgegnerinnen hat Erfolg.

Nach § 176 Abs. 1 Satz 1 GWB kann das Gericht den weiteren Fortgang des Vergabeverfahrens und den Zuschlag gestatten, wenn unter Berücksichtigung aller möglicherweise geschädigten Interessen die nachteiligen Folgen einer Verzögerung der Vergabe bis zur Entscheidung über die Beschwerde die damit verbundenen Vorteile überwiegen. Mit Blick auf den Anspruch der Bieter auf effektiven Rechtsschutz im Vergabenachprüfungsverfahren sind die Erfolgsaussichten der Beschwerde das vorrangig zu bewertende Kriterium, dem bei der Gesamtabwägung das wesentliche Gewicht zukommt (Senatsbeschluss vom 9. Juli 2012, **VII-Verg 18/12**). Je größer die Wahrscheinlichkeit für

einen Erfolg der sofortigen Beschwerde des Auftraggebers oder des für den Zuschlag vorgesehenen Bieters im Sinne einer Zurückweisung des Nachprüfungsantrags ist, umso höher ist in der Regel auch das Interesse an einem raschen Abschluss des Vergabeverfahrens zu gewichten und umgekehrt (Senatsbeschluss vom 28. Juni 2017, **VII-Verg 24/17, BeckRS 2017, 119936** Rn. 10).

Der Senat ist hier auf der Grundlage der vorzunehmenden Interessenabwägung zu dem Ergebnis gelangt, dass das Interesse der Antragsgegnerinnen und der Allgemeinheit an einem raschen Fortgang und Abschluss des Vergabeverfahrens dem Interesse der Antragstellerin, den Abschluss des Vergabeverfahrens bis zur Hauptsacheentscheidung im Beschwerdeverfahren hinauszuschieben und solange ihre Chancen auf die Erteilung des Zuschlags zu wahren, überwiegt. Bei der erforderlichen Gesamtabwägung hat der Senat vor allem berücksichtigt, dass die Erfolgsaussichten der sofortigen Beschwerde der Antragstellerin bei der im Eilverfahren gebotenen summarischen Prüfung gering sind.

1. Die sofortige Beschwerde der Antragstellerin hat nur geringe Erfolgsaussichten.

a) Soweit die Antragstellerin einen fehlerhaften Loszuschnitt rügt, ist ihr Nachprüfungsantrag nach derzeitigem Sach- und Streitstand unbegründet. Die Bildung eines indikationsbezogenen wirkstoffübergreifenden, die makrozyklischen gadoliniumhaltigen Wirkstoffe Gadobutrol und Gadotersäure zusammenfassenden Fachloses verletzt die Antragstellerin nicht in ihren Rechten nach § 97 Abs. 6 GWB. Sie verstößt nicht gegen die Grundsätze der Wirtschaftlichkeit und der Verhältnismäßigkeit gemäß § 97 Abs. 1 Satz 2 GWB; die nach § 31 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 VgV erforderliche hinreichende Vergleichbarkeit der Angebote ist gewährleistet.

aa) Der öffentliche Auftraggeber ist bei der Beschaffungsentscheidung für ein bestimmtes Produkt, eine Herkunft, ein Verfahren oder dergleichen im rechtlichen Ansatz ungebunden und weitestgehend frei (Senatsbeschlüsse vom 13. April 2016, **VII-Verg 47/15, NZBau 2016, 656** Rn. 18 - VoIP-Telefone, und vom 29. Juli 2015, **VII-Verg 12/15**, BeckRS 2016, 21109 Rn. 22). Die Entscheidung wird von zahlreichen Faktoren beeinflusst, unter anderem von technischen, wirtschaftlichen, gestalterischen oder solchen der (sozialen, ökologischen oder ökonomischen) Nachhaltigkeit. Die Wahl unterliegt der Bestimmungsfreiheit des Auftraggebers, deren Ausübung dem Vergabeverfahren vorgelagert ist. Sie muss zunächst getroffen werden, um eine Nachfrage zu bewirken. Das Vergaberecht regelt nicht, was der öffentliche Auftraggeber beschafft, sondern nur die Art und Weise der Beschaffung. Einer besonderen vergaberechtlichen Ermächtigungsgrundlage bedarf die Bestimmung des Auftragsgegenstands durch den Auftraggeber nicht. Sie ergibt sich aus der Vertragsfreiheit. Die danach im jeweiligen Fall vorgenommene Bestimmung des Beschaffungsgegenstands ist von den Vergabennachprüfungsinstanzen im Ausgangspunkt nicht zu kontrollieren (Senatsbeschlüsse vom 29. Juli 2015, **VII-Verg 12/15**, BeckRS 2016, 21109 Rn. 22, und vom 1. August 2012, **VII-Verg 10/12, NZBau 2012, 785**, 789).

Stehen für den Sprechstundenbedarf von Radiologen erforderliche Kontrastmittel nicht nur wirkstoffbezogen, sondern auch indikationsbezogen, d. h. wirkstoffübergreifend zueinander im Wettbewerb, steht es Krankenkassen frei, eine dahin gehende Beschaffung zu tätigen. Bei der Beschaffung von Kontrastmitteln für den Sprechstundenbedarf vertragsärztlicher Radiologen steht nicht die gezielte Anwendung der Arznei in Bezug auf einen bestimmten Patienten, sondern eine für eine gewisse Vielzahl vergleichbarer Untersuchungen geeignete Vorratshaltung im Vordergrund. Individuelle Besonderheiten des im Zeitpunkt der Beschaffung noch nicht bestimmten Patienten treten dabei für eine Vielzahl zu bevorratender Kontrastmittel mit Blick auf eine Schnittmenge vergleichbarer pharmazeutischer und therapeutischer Einsatzmöglichkeiten in den Hintergrund. Mit einer im Grundsatz indikationsbezogenen und wirkstoffübergreifenden Beschaffung von Kontrastmitteln werden deshalb Produkte auf ihrer Vertriebsebene in einen Wettbewerb gestellt, die für eine Anwendung durchschnittlich vergleichbarer Untersuchungen in Betracht kommen

(Senatsbeschluss vom 29. Juli 2015, **VII-Verg 12/15**, BeckRS 2016, 21109 Rn. 23).

Dass die pharmakologische und/oder therapeutische Wirkweise der so beschafften und Radiologen durch Krankenkassen zur Verfügung gestellten Kontrastmittel im Einzelfall wegen patiententypischer Besonderheiten ungeeignet sein können, macht das von den Antragsgegnerinnen verfolgte Ausschreibungskonzept nicht unzulässig. Wegen der Radiologen auch im Streitfall offenstehenden Möglichkeit, sich im Einzelfall auf die Verwendung eines bestimmten Kontrastmittels wegen patiententypischer Besonderheiten festzulegen - aufgrund des Behandlungsvertrags sind sie hierzu ohnehin verpflichtet - sind sie nicht in jedem Fall auf die Verwendung der mit der strittigen Ausschreibung beschafften Kontrastmittel beschränkt (Senatsbeschluss vom 29. Juli 2015, **VII-Verg 12/15**, BeckRS 2016, 21109 Rn. 24).

Im Interesse einer Öffnung des Beschaffungsmarkts der öffentlichen Hand für den Wettbewerb unterliegt die Bestimmungsfreiheit jedoch vergaberechtlichen Grenzen (Senatsbeschlüsse vom 13. April 2016, **VII-Verg 47/15, NZBau 2016, 656** Rn. 19 - VoIP-Telefone, vom 29. Juli 2015, **VII-Verg 12/15**, BeckRS 2016, 21109 Rn. 25, und vom 1. August 2012, **VII-Verg 10/12, NZBau 2012, 785, 789**). Die vergaberechtlichen Grenzen der Bestimmungsfreiheit des öffentlichen Auftraggebers sind eingehalten, wenn die Bestimmung durch den Auftragsgegenstand sachlich gerechtfertigt ist, vom Auftraggeber dafür nachvollziehbare objektive und auftragsbezogene Gründe angegeben worden sind und die Bestimmung folglich willkürlich getroffen worden ist, solche Gründe tatsächlich vorhanden sind und die Bestimmung andere Wirtschaftsteilnehmer nicht diskriminiert (Senatsbeschlüsse vom 13. April 2016, **VII-Verg 47/15, NZBau 2016, 656** Rn. 19 - VoIP-Telefone, und vom 1. August 2012, **VII-Verg 10/12, NZBau 2012, 785, 789**, BayObLG, Beschluss vom 29. Juli 2022, **Verg 13/21, BeckRS 2022, 19230** Rn. 35).

bb) In diesem Rahmen haben sich Antragsgegnerinnen gehalten. Sie haben ihre Zusammenfassung der Wirkstoffe Gadobutrol und Gadotersäure im Fachlos K damit begründet, dass Kontrastmittel mit diesen Wirkstoffen für dieselben MRT-Anwendungen arzneimittelrechtlich uneingeschränkt zugelassen sind, nach der EMA-Empfehlung alle makrozyklischen gadoliniumhaltigen Kontrastmittel unverändert eingesetzt werden dürfen und eine generelle Empfehlung oder gar Pflicht nur dasjenige Kontrastmittel anzuwenden, das die niedrigste Dosierung zulasse, nicht existiere.

Dies ist vergaberechtlich nicht zu beanstanden. Die für die Zusammenfassung angeführten Gründe sind nachvollziehbar, objektiv und in tatsächlicher Hinsicht korrekt. Dass die arzneimittelrechtliche Zulassung von Kontrastmitteln mit dem Wirkstoff Gadotersäure für ZNS-Untersuchungen widerrufen worden sei, behauptet auch die Antragstellerin nicht. Auch nach der immer noch aktuellen EMA-Empfehlung vom 23. November 2017 dürfen die Präparate mit den Wirkstoffen Gadobutrol, Gadotersäure und Gadoteridol weiterhin gemäß ihrer aktuellen Indikation eingesetzt werden. Der nachfolgende Halbsatz "allerdings nur in der niedrigsten Dosis, die zu einer ausreichenden Verstärkung der Bilder führt", bezieht sich auf Präparate und besagt folglich nur, dass das jeweilige Präparat in der niedrigsten möglichen Dosis einzusetzen ist. Anderes ergibt sich auch aus der "Information für Patienten" nicht, wonach der Arzt die niedrigste Dosis einsetzen wird, die für ein klares Bild erforderlich ist. Dies bezieht sich auf den ersten Satzteil, wonach ein Scan mit "einem" gadoliniumhaltigen Kontrastmittel durchgeführt werden muss, der das Vorhandensein mehrerer in Betracht kommender Kontrastmittel voraussetzt. Auch diese Aussage ist folglich allein auf das jeweilige Kontrastmittel bezogen.

Es ist nicht die Aufgabe der Vergabenachprüfungsinstanzen, die EMA-Empfehlungen ergänzend zu interpretieren und wissenschaftliche Auseinandersetzungen zu entscheiden. Entscheidend für die Überprüfung der indikationsbezogenen Vergleichbarkeit kann nur die formale arzneimittelrechtliche Zulassungs- und Empfehlungslage sein. Solange die Zulassung von Gadotersäure nicht eingeschränkt und für ZNS-Untersuchungen von der EMA nicht allein Gadobutrol empfohlen wird,

bleibt eine Zusammenfassung beider Wirkstoffe in einem Fachlos vom Beurteilungsspielraum der Antragsgegnerinnen gedeckt.

Dies zumal nicht einfach aus der Dosierung des Präparats auf die Belastung des menschlichen Körpers mit Gadolinium geschlossen werden kann. Der angegebene Grund für die Empfehlung der EMA, die Anwendung makrozyklicher gadoliniumhaltiger Kontrastmittel aufrechtzuerhalten, die linearer gadoliniumhaltiger Kontrastmittel hingegen auszusetzen oder zumindest stark einzuschränken, war nicht deren unterschiedliche Dosierung, sondern dass die makrozyklichen Kontrastmittel stabiler sind und weniger dazu neigen, Gadolinium abzugeben, als lineare Kontrastmittel. Entscheidend für die Belastung des menschlichen Körpers mit Gadolinium ist folglich weniger die Dosierung des Kontrastmittels als die Stabilität des Gadolinium-Komplexes. Auch wenn die makrozyklichen Kontrastmittel grundsätzlich stabiler sind als die linearen, können einzelne der makrozyklichen Kontrastmittel stabiler sein als andere. Die gegenüber Gadotersäure geringere Dosierung von Gadobutrol lässt daher allein keinen Rückschluss auf eine geringere Belastung des menschlichen Körpers mit Gadolinium zu, da der aus Gadoliniumoxid und 1,4,7,10-Tetraazacyclododecan-N,N',N'',N'''-Tetraessigsäure (DOTA) gebildete Gadotersäure-Komplex (Fachinformation E.) im Körper dafür möglicherweise stabiler ist als der aus Gadolinium(III) und Dihydroxy-hydroxymethylpropyl-tetraazacyclododecantriessigsäure (Butrol) gebildete Gadobutrol-Komplex (Fachinformation H.). Dies zu beurteilen, bleibt allein Sache der arzneimittelrechtlichen Aufsichtsbehörden.

b) Soweit die Antragstellerin den festgelegten Korrekturfaktor als zur Herstellung der Vergleichbarkeit der Erzeugnisse ungenügend beanstandet und stattdessen einen Faktor von 5,3333 für ZNS-Untersuchungen und damit unter Berücksichtigung der übrigen MRT-Untersuchungen von 3,5753 (Gebietslos T.1) beziehungsweise 3,8113 (Gebietslos S./T.) geboten erachtet, ist ihr Nachprüfungsantrag nach derzeitigem Sach- und Streitstand bereits unzulässig. Das Schadenserfordernis ist nicht erfüllt.

aa) Gemäß § 160 Abs. 2 GWB sind nur solche Unternehmen antragsbefugt, denen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. Ein Schaden droht, wenn der Antragsteller im Fall eines ordnungsgemäßen Vergabeverfahrens bessere Chancen auf den Zuschlag haben könnte (BGH, Beschluss vom 10. November 2009, **X ZB 8/09, NZBau 2010, 124** Rn. 32), wenn also die Aussichten dieses Bieters auf die Erteilung des Auftrags zumindest verschlechtert worden sein können (BVerfG, Beschluss vom 29. Juli 2004, **2 BvR 2248/03, NZBau 2004, 564**, 565; Senatsbeschluss vom 10. Februar 2021, **Verg 23/20**, BeckRS 2021, 21311 Rn. 26). Das ist regelmäßig der Fall, wenn das eingeleitete Vergabeverfahren nicht ohne Weiteres durch Zuschlag beendet werden darf, und zur Bedarfsdeckung eine Neuauusschreibung in Betracht kommt (BGH, Beschluss vom 10. November 2009, **X ZB 8/09, NZBau 2010, 124** Rn. 32). An die Darlegung des entstandenen oder drohenden Schadens sind deshalb keine sehr hohen Anforderungen zu stellen (Senatsbeschlüsse vom 10. Februar 2021, **Verg 23/20**, BeckRS 2021, 21311 Rn. 26, und vom 30. September 2020, VII-Verg 15/20).

Erst wenn eine Verschlechterung der Zuschlagschancen durch den geltend gemachten Vergaberechtsverstoß offensichtlich ausgeschlossen ist, ist der Nachprüfungsantrag mangels Antragsbefugnis unzulässig (Senatsbeschlüsse vom 10. Februar 2021, **Verg 23/20**, BeckRS 2021, 21311 Rn. 26, und vom 30. September 2020, VII-Verg 15/20). Da das Nachprüfungsverfahren kein abstraktes Instrument zur Fehlerkontrolle ist, sondern dem Individualrechtsschutz dient, kann ein Nachprüfungsantrag eines am Auftrag interessierten Marktteilnehmers nur dann erfolgreich sein, wenn Vergabefehler eine Beeinträchtigung seiner Bieterrechte nach sich ziehen (OLG Thüringen, Beschluss vom 12. April 2012, **2 Verg 2/12**, Rn. 116; OLG München, Beschluss vom 11. April 2013, **Verg 3/13, BeckRS 2013, 7174**; Senatsbeschluss vom 6. April 2022, **VII-Verg 34/21**, BeckRS 2022, 22966 Rn. 44). Steht positiv fest, dass ein Verfahrensfehler auf die Aussicht des Antragstellers, den

Auftrag zu erlangen, keinen Einfluss gehabt hat und hindern auch etwaige Mängel nicht die Zuschlagserteilung auf ein verbleibendes Angebot, bleibt der Nachprüfungsantrag erfolglos (OLG München, Beschluss vom 11. April 2013, **Verg 3/13, BeckRS 2013, 7174**).

bb) Ein solcher Ausnahmefall ist vorliegend gegeben. Bei Anwendung des von der Antragstellerin für richtig erachteten Faktors von 5,3333 für ZNS-Untersuchungen und der sich hieraus nach ihrem eigenen Vorbringen unter Berücksichtigung der übrigen MRT-Untersuchungen für das Gebietslos 1 ergebenden Korrekturfaktors bei 0,2 ml/kg von 3,5753 und für Gebietslos 2 von 3,8113 bliebe ihr Angebot dem der Beigeladenen und der zweitplatzierten Bieterin beim einzigen Zuschlagskriterium Preis ausweislich der Anlage AG 5 zum Schriftsatz vom 6. Februar 2023 klar unterlegen. Damit steht positiv fest, dass der als verfahrensfehlerhaft gerügte Korrekturfaktor auf die Aussicht der Antragstellerin, den Auftrag zu erlangen, keinen Einfluss gehabt hat.

2. Ist somit die Fachlosbildung vergaberechtskonform erfolgt und die Antragstellerin durch die Ausgestaltung des Korrekturfaktors nicht beschwert, kann es im Interesse der Antragsgegnerinnen und der Allgemeinheit nicht hingenommen werden, dass der Vertragsbeginn bis zum Abschluss des Beschwerdeverfahrens hinausgeschoben wird, weil dann dieses Instrument der Kostensteuerung für diesen Zeitraum nicht zur Verfügung steht, was für die Finanzierbarkeit des sozialversicherungsrechtlichen Systems und die Beitragsstabilität nachteilig sein könnte.