

## Positionspapier

### KMU-Schutz & Compliance im Vergabewesen

**AUSTROMED ist die Interessensvertretung von Unternehmen, die in der Entwicklung, der Produktion, Instandhaltung, Aufbereitung und dem Handel von und mit Medizinprodukten in Österreich tätig sind.**

Das wertvollste Gut der Menschen ist deren Gesundheit. Daher ist eine der zentralen Aufgaben der AUSTROMED die bestmögliche Versorgung von Patienten und Anwendern mit hochqualitativen Medizinprodukten zu gewährleisten.

Die AUSTROMED sieht sich aufgrund von negativen Fällen im Zuge öffentlicher Ausschreibungen veranlasst, Position zu beziehen und ihre Sichtweise auf einige Punkte der Vergabepaxis kritisch und konstruktiv darzulegen.

#### I. Allgemein

Die EU-Richtlinie 2015/24 für die öffentliche Auftragsvergabe ermöglicht es dem Gesetzgeber speziell im hochsensiblen Bereich der Medizinprodukte, der Qualität wieder den ihr gebührenden Stellenwert zu geben. Die Einhaltung der Grundsätze der Transparenz, der Nichtdiskriminierung und der Gleichbehandlung sollten damit auf Basis objektiver Kriterien gewährleistet werden.

Aus diesem Grund begrüßt und unterstützt die AUSTROMED ausdrücklich folgenden Auszug aus der Richtlinie (Punkt 90 / Amtsblatt der EU L 94 vom 28.3.2014 / Seite 82):

*„Um eine stärkere Ausrichtung der öffentlichen Auftragsvergabe auf die Qualität zu fördern, sollte es den Mitgliedsstaaten gestattet sein, die Anwendung des alleinigen Preis- oder Kostenkriteriums zur Bestimmung des wirtschaftlich günstigsten Angebots zu untersagen [...].“*

Für die öffentliche Auftragsvergabe von Medizinprodukten fordert die AUSTROMED, nicht zuletzt zur Sicherstellung der rechtlichen Anforderungen aus u.a. Medizinproduktegesetz (MPG) und Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBV), daher als Konsequenz die Einbeziehung von transparenten Leistungs- und Qualitätsmerkmalen als Eignungs- Auswahl- und insbesondere als Zuschlagskriterien.

#### II. KMU-Schutz

Ein besonderes Augenmerk wird seitens der Europäischen Union auf den Schutz von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) gelegt. Die EU-Richtlinie 2015/24 sowie die neue Medizinprodukte-Verordnung, die voraussichtlich Anfang 2017 in Kraft tritt, nehmen Bezug auf dieses wichtige Thema.



In der EU-Richtlinie 2015/24 wird darauf hingewiesen, dass die Vorschriften für die öffentliche Vergabe die Teilnahme kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) an öffentlichen Vergabeverfahren erleichtern soll und es den Vergabestellen ermöglicht wird, die öffentliche Auftragsvergabe in stärkerem Maße zur Unterstützung gemeinsamer gesellschaftlicher Ziele zu nutzen.

Auch die Zusammenführung und Zentralisierung von Beschaffungen sollte sorgfältig überwacht werden, um eine übermäßige Konzentration der Kaufkraft und geheime Absprachen zu verhindern und Transparenz und Wettbewerb sowie die Möglichkeiten des Marktzugangs für KMU aufrechtzuerhalten.

Die öffentliche Vergabe sollte an die Bedürfnisse von KMU angepasst werden. Den öffentlichen Auftraggebern sollte empfohlen werden, auf den Leitfaden für bewährte Verfahren zurückzugreifen, der im „Europäischen Leitfaden für bewährte Verfahren zur Erleichterung des Zugangs kleiner und mittlerer Unternehmen zu öffentlichen Aufträgen“ wiedergegeben ist und Vorgaben enthält, wie sie die Vergabevorschriften so anwenden können, dass die Beteiligung von KMU erleichtert wird.

### III. Compliance

Die AUSTROMED sieht kritisch, dass in der Vergabepaxis vermehrt eine direkte Kopplung von entgeltlichen und unentgeltlichen Leistungen jeglicher Art an Umsatzgeschäfte zu erkennen ist und dass diese Leistungen von den verantwortlichen Personen im Beschaffungsprozess kontrolliert und dokumentiert werden. Beispiele dafür sind verbindlich zu erfüllende Kriterien wie Fixbeträge bzw. vom Umsatz prozentuell abhängige Beträge für Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen oder Kongressunterstützung und dergleichen. Schon aus vergaberechtlicher Sicht könnten diese Maßnahmen rechtswidrig sein, wenn sie gegen den Grundsatz des freien und lauterer Wettbewerbs verstoßen bzw. wenn nicht geeignete (insbesondere befangene) Personen im Vergabeverfahren eingesetzt werden. Das ist etwa der Fall, wenn Leistungen an Aufträge gekoppelt werden, die Personen zu Gute kommen, die unmittelbar und mittelbar am Vergabeverfahren beteiligt sind oder wenn die gekoppelten Leistungen mit dem Vertragsgegenstand in keinem sachlichen Zusammenhang stehen. Die Maßnahmen stehen weiters in klarem Widerspruch zum Trennungs- und Transparenzprinzip des AUSTROMED-Verhaltenskodex (§ 2 Abs 1 sowie § 3 Abs 2).

Der AUSTROMED Kodex stellt eine detaillierte Ausgestaltung der einschlägigen korruptionsstrafrechtlichen Bestimmungen, des Medizinproduktegesetzes (MPG), des Verhaltenskodex der Ärztekammer und der Richtlinien der Universitäten dar.