

BERICHT über die Vergabepfung beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Köln, vorgelegt von der BDO Deutsche Warentreuhand AG, Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, am 8. Februar 2008

INHALTSVERZEICHNIS

I. ALLGEMEINER TEIL

1. Prüfungsauftrag
2. Ausgangslage
- 3 Gegenstand, Art und Umfang der Vergabepfung

II. GESAMTWÜRDIGUNG

III. UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE IM EINZELNEN

1. Netzwerkanalyse
2. Auf Grund der Netzwerkanalyse als kritisch definierte Vergaben
 - a) A05/09 sowie A05/21A
 - b) Statinbericht 2005 und Überarbeitung des Statinberichts 2007
 - c) A05/21B
 - d) N05/03C und N05/03E
3. Übrige Vergaben nach Erlass der Vergaberichtlinie
 - a) Vergaben mit festgestellten Verstößen
 - b) Vergaben mit Auffälligkeiten
 - c) Freihändig erfolgte Vergaben
 - d) Vergaben ohne erhebliche Auffälligkeiten
 - e) Generalauftragsprojekte
4. Vergaben vor Erlass der Vergaberichtlinie
 - a) Vergaben mit festgestellten Verstößen
 - b) Vergaben mit Auffälligkeiten
 - c) Vergaben ohne erhebliche Auffälligkeiten
 - d) Generalauftragsprojekte
5. Übersicht erteilte Vergaben insgesamt
6. Prozessimmanente Präventionsmaßnahmen
 - a) Vergabeverfahren im engeren Sinne
 - b) Vertragsschluss
 - c) Controlling und Projektmanagement
7. Prozessübergreifende Präventionsmaßnahmen
 - a) Einführung eines Ethikkodexes
 - b) Stärkung der Position des kaufmännischen Leiters bzw. der Justitiarin
 - c) Begleitung der Vergabeverfahren durch eine Wirtschaftsprüfungs- oder Rechtsanwalts-gesellschaft

d) Einbeziehung externer medizinisch-fachlicher Expertise in die Vergabeentscheidung

IV SCHLUSSBEMERKUNG

ANLAGE

Allgemeine Auftragsbedingungen für Wirtschaftsprüfer und Wirtschaftsprüfungsgesellschaften sowie Sonderbedingungen

I. ALLGEMEINER TEIL

1. Prüfungsauftrag

Mit Schreiben vom 12. Dezember 2007 wurden wir vom Vorstand der

Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,
Berlin

beauftragt, eine Vergabeprüfung bei dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln (im Folgenden such „IQWIG“ genannt) durchzuführen.

Zielsetzung war eine Überprüfung der Rechtmäßigkeit der vom IQWIG in den Jahren 2005 bis 2007 vergebenen wissenschaftlichen Forschungsaufträge an externe Sachverständige im Sinne des § 139b Abs. 3 SGB V.

Wir haben die Prüfung in den Monaten Dezember 2007 und Januar 2008 in der Geschäftsräumen des Instituts in Köln und unseren eigenen Geschäftsräumen durchgeführt.

Für die Durchführung des Prüfungsauftrags und unsere Verantwortlichkeit sind – auch im Verhältnis zu Dritten – die Allgemeinen Auftragsbedingungen für Wirtschaftsprüfer und Wirtschaftsprüfungsgesellschaften in der Fassung vom 1. Januar 2002 sowie unsere Sonderbedingungen für die Erhöhung der Haftung im Rahmen der Allgemeinen Auftragsbedingungen vom 1. Januar 2002 maßgebend, die diesem Bericht als Anlage beigelegt sind.

2. Ausgangslage

Das im Zuge der Gesundheitsreform am 1. Juni 2004 gegründete Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWIG) ist ein unabhängiges wissenschaftliches Institut, das den Nutzen medizinischer Leistungen für den Patienten untersucht. Es ist als eine Einrichtung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gegründet worden und im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) oder des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) tätig. Seine gesetzliche Grundlage findet es in § 139a Abs. 1 SGB V. Zur Erfüllung seiner in § 139a Abs. 3 Nr. 1-5 SGB V definierten Aufgaben hat das Institut gemäß § 139b Abs. 3 SGB V wissenschaftliche Forschungsaufträge an externe Sachverständige zu vergeben. Seit seiner Gründung hat das IQWIG bis Ende 2007 insgesamt 65 solcher Vergaben getätigt sowie 6 im Rahmen seines ihm vom G-BA am 21. Dezember 2004 erteilten Generalauftrages bearbeiten lassen. Derzeit befinden sich zudem zwei Projekte noch im Verfahren einer EU-weiten Ausschreibung.

Für die Vergabepraxis des IQWIG hat der Vorstand der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (der „Stiftungsvorstand“) in seinen „Grundsätzen gemäß § 6 Abs. 2 S. 2 der Satzung“ vom 14. November 2005 („Grundsätze des Vorstandes“) festgelegt, dass sich die Vergabe von externen wissenschaftlichen Forschungsaufträgen gemäß § 139b Abs. 3 SGB V an § 22 der

Verordnung über das Haushaltswesen in der Sozialversicherung (SVHV) sowie den gesetzlichen Regelungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) zu orientieren hat. Der Vorstand hat daher eine eigene Vergaberichtlinie aufgestellt, die mit Wirkung vom 7. April 2006 in Kraft getreten ist.

3. Gegenstand, Art und Umfang der Vergabeprüfung

Gegenstand der Vergabeprüfung, über deren Ergebnisse wir nachfolgend berichten, waren die in den Jahren 2005, 2006 und 2007 vergebenen wissenschaftlichen Forschungsaufträge des IQWiG an externe Sachverständige gemäß § 139b Abs. 3 SGB V. Dabei handelte es sich um die folgenden Projekte:

Vor Erlass der Vergaberichtlinie				Nach Erlass der Vergaberichtlinie			
A04/01A	A05/10	A05/21A	N05/03B	A05/05A	N05/03C	S07/01	V07/01
A04/01B	A05/12	A05/22	S05/01	A05/05C	N05/03E	V06/01	Nutzertestung
A05/01	A05/13	N04/01	Q05/01	A05/20C	N06/01A	V06/02A	Maligne Erkrankungen
A05/02	A05/14	N04/02	-	A05/21B	N06/01D	V06/02B	Freie „Texterstellung“
A05/03	A05/19A	N04/03	-	A06/01	N06/02	V05/02C	Wechseljahre
A05/04	A05/19B	N04/04	-	A07/01	P05/05B	V06/03	Prostata
A05/05	A05/19C	N05/01	-	D06/01A	S05/02	V06/04	Demenz
A05/08	A05/19D	N05/02	-	D06/01B	S05/03	V06/05	Endometriose
A05/09	A05/20A	N05/03A	-	D07/01	S06/01	V06/06	-

Darüber hinaus waren in unterschiedlichem Umfang die Generalauftragsprojekte „Statinbericht 2005“, „EBM@School“, „Mundgesundheit“, „Update Statinbericht“ sowie „Bekanntheitsgrad G-3A/IQWiG“ und „internationaler Standard der EBM“ Bestandteil unserer Prüfung.

Für unsere Untersuchung herangezogen haben wir unterschiedliche, uns überlassene Unterlagen, insbesondere

- Richtlinien und Satzung,
- Verträge,
- Vergabevermerke und Entscheidungsnotizen der Interessenkonfliktkommission,

- Interessenkonfliktbögen,
- Buchhaltungsunterlagen und Kontoauszüge,
- Email- und Briefkorrespondenz sowie
- Stellungnahmen und Erläuterungen zu von uns gestellten Einzelfragen.

Darüber hinaus haben wir verschiedene Gespräche geführt, insbesondere mit folgenden Mitarbeitern des IQWIG:

- dem Institutsleiter. Herrn Professor Sawicki,
- dem Stellvertretenden Institutsleiter, Herrn Dr. Lange,
- dem Ressortleiter Arzneimittelbewertung, Herrn Dr. Kaiser,
- der Justiziarin, Frau Borchard,
- dem Ressortleiter „Verwaltung“ und kaufmannischen Geschäftsführer. Herrn Dr. Weber,
- dem Controller und Verantwortlichen für das Projektmanagement, Herrn Jüngerich

sowie telefonisch

- der Geschäftsführerin des Institutes für Evidenzbasierte Medizin - DiEM GmbH, Frau Ulrike Didjurgeit,
- den Mitgliedern von Arbeitsgruppen, die Auftragnehmer des IQWIG sind, Frau Dr. Siebenhofer von der Medizinischen Universität Graz und Herr Dr. Richter von der Universität Düsseldorf.

Des Weiteren haben wir insbesondere die folgenden Prüfungshandlungen durchgeführt:

in einem ersten Schritt unserer Überprüfung haben wir im Rahmen einer Netzwerkanalyse eine Betrachtung vorgenommen, an welche Institutionen oder Personen auf Grund bestehender persönlicher Verbindungen eine Vergabe von wissenschaftlichen Aufträgen durch das IQWIG als problematisch anzusehen sein könnte. Die so identifizierten Vergaben haben wir dann einer genauen Prüfung unterzogen sowie im Anschluss daran die weiteren vorgenannten Vergaben überprüft.

Zielsetzung war dabei zum einen festzustellen, ob bei der Vergabe dieser wissenschaftlicher. Forschungsaufträge alle anwendbaren gesetzlichen, institutsinternen und individualvertraglichen Vorschriften eingehalten worden sind.

Neben den allgemeinen gesetzlichen Vorgaben des Vergaberechts zählen hierzu insbesondere

- die gesetzlichen Vorgaben des § 139b Abs. 3 SGB V,
- die mit Wirkung vom 7. April 2006 in Kraft getretene Richtlinie für das Vergabe- und Beschaffungswesen im IQWIG („Vergaberichtlinie“),
- die Satzung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen in der Fassung vom 27. November 2007 („Stiftungssatzung“),

- die Grundsätze des Vorstandes der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß § 6 Abs. 2 S. 2 der Satzung vom 14. November 2005 („Grundsätze des Vorstands“),
- der Nachweis der Vertretungsberechtigung der Institutsleitung und ihrer Vertretung für das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen vom 20. März 2005 („Vertretungsberechtigungsordnung“),
- § 2 des Arbeitsvertrages zwischen dem IQWIG und seinem Institutsleiter, Herrn Professor Sawicki
- die einzelvertraglichen Regelungen zur Sicherstellung der Vorgaben des § 139b Abs. 3

Im Rahmen unserer Prüfung haben wir anhand von uns im Institut zur Verfügung gestellten Unterlagen zu den Vergabeverfahren die Einhaltung der vorgenannten Vorschriften ab dem Zeitpunkt der Formulierung eines Ausschreibungstextes durch das IQWIG überprüft. Des Weiteren wurde von uns im Hinblick auf relevante Schwellenwerte geprüft, ob vertraglich vereinbarte Auftragsvolumina überschritten wurden.

Unsere Überprüfung der Einhaltung der Vorgaben des § 139b Abs. 3 S. 2 SGB V im Hinblick auf möglicherweise vorliegende Interessenkonflikte bei wissenschaftlichen Auftragnehmern umfasst dabei,

- ob mögliche Interessenkonflikte abgefragt und überprüft worden sind,
- ob entsprechend der Ergebnisse dieser Überprüfung Aufträge vergeben oder Auftragnehmer entsprechend von einer Vergabe ausgeschlossen wurden und
- ob ausschließlich Aufträge an nach eigenen Feststellungen des Instituts konfliktfreie Auftragnehmer vergeben wurden.

Unsere Prüfung beinhaltet jedoch nicht, ob die Entscheidung darüber, dass ein Interessenkonflikt auf Grund vom Auftragnehmer gemachter Angaben vorliegt, materiell richtig war.

Die Prüfung der Auswahl des jeweiligen Sachverständigen umfasst,

- ob eine Ermessensauswahl getroffen wurde und
- ob diese ausschließlich auf Grund sachgerechter Erwägungen erfolgte.

Grundlage hierfür waren für Vergaben nach Erlass der Vergaberichtlinie insbesondere die Vermerke der Vergaberichtlinie. Hinsichtlich Vergaben, die vor Erlass der Vergabeordnung getätigt wurden, beschränkt sich die Überprüfung auf uns mitgeteilten Informationen der Ressortleiter Dr. Lange und Dr. Kaiser sowie Herrn Professor Sawicki. Unsere Prüfung enthält jedoch keine Stellungnahme dazu, ob die Entscheidung für oder gegen einen Auftragnehmer tatsächlich die Annahme in wissenschaftlicher und/oder wirtschaftlicher Hinsicht günstigste Vergabe darstellt.

Ein weiterer Bestandteil unserer Vergabeprüfung war, mögliche Schwachstellen der Prozesse und internen Kontrollen des beim IQWIG angewendeten Vergabeverfahrens zu identifizieren und Empfehlungen für eine Optimierung dieses Verfahrens zu geben. Hierfür haben wir den Soll-Zustand des Vergabeverfahrens anhand der Vergaberichtlinie des IQWIG aufgenommen und mit dem tatsächlichen Ist-Verlauf der Verfahren verglichen. Dabei festgestellte Abweichungen haben wir

dokumentiert und auf mögliche Schwachstellen im Hinblick auf die Gewährung von Gelegenheiten für abweichendes Verhalten analysiert. Des Weiteren haben wir den Soll-Zustand auf dessen Geeignetheit überprüft. Schließlich wurden Empfehlungen zur Implementierung prozessimmanenter und in einem weiteren Schritt prozessübergreifender Präventionsmaßnahmen erarbeitet.

Unsere Erkenntnisse basieren im Wesentlichen auf mündlich erteilten Auskünften sowie uns ausgehändigten Daten und Unterlagen. Ob die erteilten Auskünfte und die ausgehändigten Daten und Unterlagen vollständig, aktuell und richtig sind, konnten wir nicht für jeden Einzelfall abschließend beurteilen. Insofern können wir nicht ausschließen, dass wir bei Kenntnis weiterer Informationen und Dokumente zu einem anderen Ergebnis gekommen wären.

Zitate werden in Originalschreibweise wiedergegeben. Es kann daher hierbei zu Abweichungen von der im übrigen Bericht üblichen Schreibweise einzelner Namen, Abkürzungen oder Begriffe kommen.

II. GESAMTWÜRDIGUNG

Bei Gründung des IQWIG wurde dieses innerhalb kurzer Zeit vom G-BA mit der Bearbeitung einer Reihe von Fragestellungen beauftragt. So wurden dem IQWIG im Zeitraum November 2004 bis Februar 2005 vom G-3A bereits 13 Beauftragungen erteilt, darunter am 22. Februar 2005 ein besonders umfangreiches Auftragspaket zu sieben häufigen Behandlungsfeldern (Diabetes mellitus Typ 1 und 2, Bluthochdruck, Asthma bronchiale, Chronisch obstruktive Lungenerkrankungen, Demenz und Depression), das nach dem Beschluss des G-BA „möglichst zeitnah“ bearbeitet werden sollte. Gleichzeitig befand sich das Institut selbst aber noch in einer Aufbauphase: so war es beispielsweise 2004 mit 19 Mitarbeitern gestartet, während der Haushaltsplan für 2003 nunmehr 85 Stellen vorsieht. Auch mussten zunächst erst einmal die Strukturen für die Arbeit des IQWIG und insbesondere seine Zusammenarbeit mit externen Sachverständigen geschaffen werden. Viele der im Laufe der Zeit eingeführten Instrumentarien und Regelungen existierten damals noch nicht. Dazu zählen nicht nur übergeordnete Regularien wie die Vergaberichtlinie, sondern auch grundlegende Dokumente wie beispielsweise die Interessenkonfliktbögen, mit denen das IQWIG die fachliche Unabhängigkeit seiner Mitarbeiter feststellt. Dies alles musste erst entwickelt werden.

Daneben stand das Institut aber bereits zum damaligen Zeitpunkt unter einem erheblichen Zeitdruck hinsichtlich der Bearbeitung der Aufträge. Dies ging einher mit der wiederholt von Herrn Professor Sawicki, dem Institutsleiter des IQWIG, uns gegenüber vertretenen Auffassung, dass es in Deutschland an Hochschulen und Forschungseinrichtungen kaum Forschungsteams gebe, die eine ausreichende Kompetenz bei der Erstellung der systematischen Reviews nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin aufweisen und diese dem IQWIG zur Verfügung stellen wollen. Hinzu kam, dass das IQWIG auf Grund seiner Aufgabenstellung bereits in der Anfangsphase unter besonderer Beobachtung einer breiten Fachöffentlichkeit stand.

Es galt mithin für die Mitarbeiter des IQWIG und insbesondere für seine Institutsleitung, diese Aufgabe zwischen wissenschaftlicher Arbeit und struktureller, administrativer Aufbauarbeit miteinander zu verbinden. Dazu zählte auch, dass sich das Zusammenspiel zwischen Verwaltung und den einzelnen Fachressorts einfinden musste, was durch einen personellen Wechsel und einer damit verbundenen Vakanz der Position des Ressortleiters Verwaltung im Herbst 2005 erschwert wurde.

Dies galt insbesondere auch für das Procedere zur Vergabe von Auftragsvergaben an externe Sachverständige. Hier wurden in einem kontinuierlichen Prozess die medizinisch-fachlichen Anforderungen mit den vergaberechtlichen Anforderungen verknüpft und eine stärkere Formalisierung des Vergabeprozesses entwickelt. So wurden mit der Zeit u. a. Interessenkonfliktbögen zur Darlegung der fachlichen Unabhängigkeit, Formulare für Interessenbekundungen, Vorlagen für die Erstellung von Ausschreibungen sowie Musterverträge entwickelt. Mit Einführung der Vergaberichtlinie im April 2006 wurde ferner der gesamte Vergabeprozess stärker formalisiert und durch die Einrichtung einer Vergabestelle und deren Pflicht, ihre Entscheidungen zu dokumentieren, eine höhere Transparenz bei der Vergabe selbst geschaffen. Auch das Projektcontrolling durch das Rechnungswesen stellt sich mittlerweile deutlich übersichtlicher und transparenter dar, als in der Anfangsphase.

Seit das IQWIG seine Arbeit aufgenommen hat, hat es insgesamt 71 Projekte vergeben (65 Aufträge sowie 6 Aufträge basierend auf dem Generalauftrag des G-BA). Häufigste Auftragnehmer bezogen auf die Anzahl der Vergaben sind mit jeweils acht Vergaben die Universität Graz (Dr. Siebenhofer u. a.) und die Universität Düsseldorf (Dr. Richter). Bei letzterem handelt es sich aber bei drei Vergaben um Folgeaufträge zu vorherigen Vergaben. Beide Arbeitsgruppen sollen zudem im Rahmen von anhängigen EU-Ausschreibungen nach dem Votum der Vergabestelle umfangreiche Projekte erhalten. Eine Entscheidung des Stiftungsvorstandes hierzu steht noch aus. Weitere häufige Auftragnehmer sind das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein mit sechs sowie die Universität Witten-Herdecke mit fünf Vergaben.

Unsere Untersuchung hat bei sechs Vergaben Anhaltspunkte für Verstöße gegen Interne bzw. vergaberechtliche Vorschriften des IQWIG oder individualarbeitsrechtliche Regelungen ergeben. Bei diesen handelt es sich um die Vergaben AOS/05, A05/09, A05/21A, A05/21B, S06/01 sowie das Update des Statinberichts. In zeitlicher Hinsicht fallen diese schwerpunktmäßig mit insgesamt vier Fällen in das Jahr 2005. also in die Anfangsphase des IQWIG.

Bei den Vergaben, bei denen wir Verstöße im vorgenannten Sinne festgestellt haben, handelt es sich um die Folgenden: Zum einen ist davon auszugehen, dass Herr Professor Sawicki in drei Vergabefällen, den Vergaben A05/09 und A05/21A aus dem Jahr 2005 sowie der Vergabe der Überarbeitung des Statinberichts im Jahr 2007, seiner arbeitsvertraglichen Pflicht, vor einer direkten oder indirekten Auftragserteilung an das DleM die Zustimmung des Vorstandes einzuholen, verletzt hat.

Daneben wurde nach den Erkenntnissen unserer Überprüfung in den vorgenannten Vergaben A05/09 und A05/21A die fachliche Unabhängigkeit der externen Sachverständigen m formeller Hinsicht nicht ordnungsgemäß überprüft. Im Rahmen der Vergabe zur Erstellung des ursprünglichen Statinberichtes im Jahr 2005 findet sich darüber hinaus keine Dokumentation über die nach unseren Erkenntnissen aber durchgeführte Interessenkonfliktprüfung.

In allen vorgenannten Fällen waren dem Institut und Herrn Professor Sawicki auf Grund der wiederholten Zusammenarbeit bzw. der früheren Tätigkeit von Herrn Professcr Sawick: beim DleM aber bekannt, dass keine Interessenkonflikte bei den Auftragnehmern vorlagen. Bei den Vergaben A05/09 und A05/21A besprach Herr Professor Sawicki nach seinen Angaben zwar telefonisch die Interessenkonfliktbögen der unterbeauftragten DleM-Mitarbeiter mit der Grazer Arbeitsgruppe. Generell wurde hier aber die Überprüfung zumindest teilweise auf die Medizinische Universität Graz übertragen. Die Interessenkonfliktbögen wurden auch nie an das IQWIG übersandt und dementsprechend nicht zu den Vertragsunterlagen genommen. Damit liegt in formeller Hinsicht eine erhebliche Abweichung von der ordnungsgemäßen Überprüfung vor.

Gemäß § 7 Abs. 5 der Stiftungssatzung verantwortet die Institutsleitung (dabei handelt es sich in diesem Zusammenhang auf Grund der Definition des § 7 Abs. 2 Stiftungssatzung um den Leiter des Instituts) die Aufgabendurchführung des Instituts im Rahmen der gesetzlichen Aufgaben nach § 139a und § 139b SGB V. Darüber hinaus ist die Institutsleitung gemäß § 7 Abs. 6 Stiftungssatzung dem Vorstand für

die Ordnungsmäßigkeit der Aufgabenwahrnehmung verantwortlich. § 139c Abs. 3 SGB V wiederum regelt, dass externe Sachverständige etwaige Interessenkonflikte offen legen müssen. Dies ist notwendige Voraussetzung um sicherzustellen, dass die fachliche Unabhängigkeit des Instituts (vgl. § 139a Abs. 1 SGB V) auch in diesem Bereich gewahrt bleibt. Aus der Pflicht der Offenlegung der Interessenkonflikte der externen Sachverständigen ergibt sich zudem die Verpflichtung des Instituts, diese auf eine ausreichende fachliche Unabhängigkeit hin zu überprüfen. Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung dieser sich aus § 130 Abs. 3 SGB V ergebenden Überprüfungspflicht liegt auf Grund der Regelungen der Stiftungssatzung sowie seines Arbeitsvertrages bei Herrn Professor Sawicki. § 2 Abs. 1 des Arbeitsvertrages regelt insofern, dass sich Herrn Professor Sawickis arbeitsvertragliche Pflichten u. a. aus der Stiftungssatzung ergeben. Insofern dürfte in den Fällen A05/09 und A05/21A auf Grund der teilweisen Übertragung der Überprüfungspflichten auf die Medizinische Universität Graz ein formeller Verstoß von Herrn Professor Sawicki gegen diese arbeitsvertraglichen Pflichten zu bejahen sein.

Bei der Vergabe A05/09 ist zudem eine erhebliche Überschreitung des ursprünglich geplanten Auftragsvolumens zu verzeichnen. Während das zum Zeitpunkt der Vergabe geplante Auftragsvolumen (EUR 140.500) den Schwellenwert für eine EU-Vergabe (damals EUR 200.000) nicht überschritt, liegt das tatsächliche Auftragsvolumen darüber, nämlich bei derzeit EUR 305.000.

Wir haben ferner festgestellt, dass im Falle der Vergabe A05/21B im Jahr 2006 auf Betreiben von Herrn Professor Sawicki ein auf Grund der Vergaberichtlinie des IQWIG notwendiges Vergabeverfahren unterlassen wurde und stattdessen eine freihändige Vergabe gewählt wurde.

Auch dies stellt einen Verstoß gegen § 7 Abs. 5 und Abs. 6 der Stiftungssatzung sowie § 2 Abs. 1 des Arbeitsvertrages dar.

Schließlich wurden zwei weitere Vergaben festgestellt, bei denen auf Grund der Überschreitung des Schwellenwertes von EUR 150.000 einschließlich Umsatzsteuer gemäß § 4 des Nachweises der Vertretungsberechtigung der Institutsleitung und Ihrer Vertretung für das IQWIG ein erforderliches Zustimmungserfordernis des Vorstandes nicht eingeholt wurde. Dabei handelt es sich um die Vergaben A05/05 und S06/01 aus den Jahren 2005 bzw. 2007. Projektverantwortliche insofern waren laut Vertrag bei A05/05 Herr Dr. Kaiser, während es bei S06/01 Herr Professor Sawicki und Herr Dr. Lange gemeinsam waren, die auch beide diesen Vertrag unterzeichnet haben. Im letzteren Fall ist daher von einem Verstoß von Herrn Dr. Lange und Herrn Professor Sawicki gleichermaßen auszugehen. Im Falle von A05/05 dürfte hingegen bezüglich Herrn Professor Sawicki ein Verstoß zu bejahen sein, da es ihm als Institutsleitung obliegt, notwendige Vorstandszustimmungen einzuholen (vgl. § 4 der Vertretungsberechtigungsordnung) und er im Übrigen diesen Vertrag für das Institut unterzeichnet hat.

Neben den vorgenannten Vergaben haben wir in wenigen weiteren Fällen Auffälligkeiten festgestellt, die insbesondere im Hinblick auf Vorschläge für die zukünftige Optimierung der Vergabepaxis des IQWIG erwähnenswert schienen.

Bezüglich erfolgter Vergaben an das DleM ist schließlich festzustellen, dass eine Vergabe oder Untervergabe von Aufträgen des IQWIG an das DleM mittelbar wirtschaftlich den Ehefrauen von Herrn Professor Sawicki und Herrn Dr. Kaiser zukommt. Die Ehefrau von Herrn Professor Sawicki, Frau Ulrike Didjurgeit ist nämlich zum einen Geschäftsführerin des DleM, zum anderen hält sie aber als Gesellschafterin auch 40% der Anteile. Frau Josefin Kaiser, Ehefrau von Herrn Dr. Kaiser, hält einen weiteren Anteil von 20%.

Insgesamt erhielt das DleM aus Direkt- oder Unterbeauftragungen im Rahmen von Vergaben des IQWIG netto EUR 205.220. Davon entfallen – einschließlich eines Betrages von EUR 41.600 im Rahmen der Vergabe N05/03C an die Universität Düsseldorf – EUR 146.220 auf Vergaben, die wir als problematisch identifiziert haben. Der Restbetrag von EUR 59.000 entfällt auf den ersten Statinbericht. Den Zahlungen des IQWIG bzw. der Universitäten Graz und Düsseldorf standen aber entsprechende Leistungserbringungen gegenüber. Bei der Vergabe an die Universität Düsseldorf wurde zudem kein anderer potenzieller Bieter ausgeschlossen, da hier zuvor ein Vergabeverfahren durchgeführt wurde, das keine adäquaten Bieter hervorbrachte. Im Übrigen haben wir hier keine Kenntnis des IQWIG von einer Beteiligung des DleM zum Zeitpunkt der Auftragsvergabe feststellen können. Eine solche Zurücksetzung ist ebenfalls – soweit für uns überprüfbar – nicht im Rahmen des Statinberichts sowie der Vergaben A05/09 und A05/21A an die Medizinische Universität Graz erkennbar. Auf Grund der Nichtdurchführung eines Vergabeverfahrens zu A05/21B ist diese zwar denkbar, aber konkret nicht nachweisbar. Hinzu kommt, dass nach derzeitiger Erkenntnis nicht nachweisbar wäre, dass eine potenzielle Bevorzugung der Medizinischen Universität Graz zum Zwecke einer mittelbaren Bevorzugung des DleM geschehen wäre.

Zusammenfassend ist hinsichtlich der festgestellten arbeitsrechtlichen Verstöße zu überlegen, ob arbeitsrechtliche Maßnahmen angezeigt sein könnten.

Dabei ist zunächst festzuhalten, dass eine rechtliche Verpflichtung, solche zu treffen, grundsätzlich nicht besteht. In Betracht kämen hier jedoch möglicherweise die arbeitsrechtlichen Sanktionen der Ermahnung oder Abmahnung.

Mit einer Ermahnung rügt der Arbeitgeber das pflichtwidrige Verhalten eines Mitarbeiters und bringt damit die Missbilligung einer bestimmten Verhaltensweise des Mitarbeiters zum Ausdruck. Sie ist insofern als arbeitsrechtliche Sanktion zu verstehen.

Die Abmahnung geht über die Ermahnung hinaus und stellt eine schärfere Form der Sanktionierung dar. Im Vergleich zur Ermahnung erfüllt sie dabei eine doppelte Funktion: Zum einen dient sie dem Hinweis, dass der Arbeitgeber das pflichtwidrige Verhalten seines Arbeitnehmers missbilligt, zum anderen enthält sie aber auch eine Warnfunktion dahingehend, dass der Arbeitgeber bei einem zukünftigen Verstoß arbeitsrechtliche Maßnahmen, insbesondere in Form einer Kündigung, treffen wird.

Zu beachten ist, dass die Wahl der entsprechenden Maßnahme eine gewisse Bindung für die Zukunft bedeutet, da der Arbeitgeber mit ihr den Grad der Missbilligung deutlich macht. Bei Aussprechen einer Ermahnung wird im Wiederholungsfalle zunächst auf eine Abmahnung zurückzugreifen sein, während im Nachgang zu einer wirksamen Abmahnung eine unmittelbare Kündigung denkbar ist.

In Anbetracht der Bedeutung einer absoluten Integrität des IQWIG dürfte hier eine Ermahnung verbunden mit einer klaren Definition des erwarteten zukünftigen Verhaltens angezeigt sein. Dabei muss allerdings nicht zwingend der Terminus *technicus* der im Arbeitsrecht verankerten Ermahnung gewählt werden, sondern kann dies auch als eine Belehrung oder Rüge bezeichnet werden. Unter Würdigung dessen, dass seit den als vermutlich wissentlich einzuordnenden Verstößen ein erheblicher Zeitablauf vorliegt und die danach festgestellter Verstöße primär auf einer falschen Auslegung der Vorgaben zur Notwendigkeit eines Zustimmungserfordernisses beruhen sowie die Verstöße insgesamt in der Mehrzahl auf Sachverhalten aus der besonders diffizilen Aufbauphase des IQWIG 2005 beruhen, dürfte eine solche Ermahnung bzw. Rüge oder Belehrung einer Abmahnung vorzuzugswürdig sein.

Es wurden im Übrigen darüber hinaus von uns einige prozessimmanente Auffälligkeiten bei der Überprüfung der Vergabeverfahren des IQWIG insgesamt festgestellt. Hier ist im Hinblick auf die fachliche Unabhängigkeit der externen Sachverständigen festzustellen, dass diese regelmäßig geprüft werden, die Entscheidungen aber transparenter dokumentiert werden sollten. Daneben kommt es in aller Regel zu formellen Verfahrensabweichungen im Vergabeverfahren von den Vorgaben der Vergaberichtlinie. Für einen begrenzten Zeitraum im Jahre 2005 sind dabei auch formelle Abweichungen von der Vertretungsberechtigungsordnung nicht völlig auszuschließen. Diese Schwachstellen begünstigen grundsätzlich Fehler im Vergabeverfahren. Unseres Erachtens können diese aber im Rahmen einer Optimierung der internen Kontrollen, einer Anpassung der internen Regelungen sowie weiterer Präventionsmaßnahmen zukünftig aufgefangen werden.

Daneben bieten sich für das IQWIG prozessübergreifende Maßnahmen an, wie die Einführung eines Ethikkodexes sowie eine Unterstützung des Vergabeverfahrens und der Vergabeentscheidung durch externe Dritte.

III. UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE IM EINZELNEN

1. Netzwerkanalyse

Im Rahmen einer zunächst entsprechend des uns erteilten Auftrages durchgeführten Netzwerkanalyse haben wir eine Betrachtung vorgenommen, an welche Institutionen oder Personen auf Grund bestehender persönlicher Verbindungen eine Vergabe von wissenschaftlichen Aufträgen durch das IQWIG als problematisch anzusehen sein könnte.

in diesem Rahmen haben wir eine persönliche Verbindung zwischen dem IQWIG und der DleM GmbH - Institut für evidenzbasierte Medizin (DleM) festgestellt. Geschäftsführern des DleM Instituts ist Frau Ulrike Didjurgeit, die wiederum die Ehefrau des Institutsleiters des IQWIG, Herrn Professor Peter T. Sawicki ist. Herr Professor Sawicki war darüber hinaus vor der Aufnahme seiner Tätigkeit Gesellschafter bei dem DleM.

Nach Überprüfung der aktuell beim Handelsregister beim Amtsgericht Köln hinterlegten Gesellschafterliste sind seit dem 20. Juli 2004 nunmehr Frau Ulrike Didjurgeit, Herr Dr. Tim-Christian Heise und Frau Josefin Kaiser Gesellschafter des DleM.

Neben der Verbindung zwischen Frau Didjurgeit als Geschäftsführerin und Gesellschafterin des DleM und Herrn Professor Sawicki als Institutsleiter besteht damit auch eine weitere persönliche Verbindung, da uns Frau Josefin Kaiser als Ehefrau des Ressortleiters Arzneimittelbewertung beim IQWIG, Herrn Dr. Thomas Kaiser, benannt wurde.

Darüber hinausgehend wurden im Rahmen unserer auftragsbezogenen Überprüfung keine als kritisch zu bezeichnenden weiteren organschaftlichen Stellungen oder Beteiligungsverhältnisse festgestellt.

Damit waren auch in Anbetracht des uns von Herrn Professor Sawicki zur Verfügung gestellten Auszuges aus seinem Arbeitsvertrag hinsichtlich der Notwendigkeit der Einholung einer Zustimmung des Vorstandes für die Vergabe von Aufträgen an das DleM zunächst solche Vergaben als kritisch einzustufen, die im Zusammenhang mit dem DleM zu sehen waren.

2. Auf Grund der Netzwerkanalyse als kritisch definierte Vergaben

Auf Grund der von uns durchgeführten Netzwerkanalyse sowie der im Vorfeld mit Herrn Dr. Weber, Frau Borchard und Herrn Professor Sawicki geführten Gespräche konnten zunächst fünf Sachverhalte als kritisch identifiziert werden, die im Folgenden ausführlich dargestellt und gewürdigt werden.

a) A05/09 sowie A05/21A

A05/09 Vergleichende Nutzenbewertung verschiedener antihypertensiver Wirkstoffe als Therapie der ersten Wahl bei Patienten mit essentieller Hypertonie

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWiG:	Professor Sawicki
Auftragsvolumen:	EUR 140.500 (ohne USt.-Anteil)
Bewerber:	k. A.
Entscheidung Interessenkonflikte:	7. November 2005
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Medizinische Universität Graz (Arbeitsgemeinschaft (AG) Dr. Siebenhofer u. a.)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	15./19./21. November 2005

A05/21A Nutzenbewertung nichtmedikamentöser Behandlungsstrategien bei Patienten mit Bluthochdruck: Gewichtsreduktion

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWiG:	Professor Sawicki
Auftragsvolumen:	EUR 133.500 (ohne USt.-Anteil)
Bewerber:	k. A.
Entscheidung Interessenkonflikte:	7. November 2005
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Medizinische Universität Graz (AG Dr. Siebenhofer u. a.)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	15./19./21. November 2005

(1) Sachverhalt

Hinsichtlich des Projektfeldes Hypertonie (A05/09 und A05/21) wurde der Auftrag am 22. Februar 2005 vom Gemeinsamen Bundesausschuss an das IQWiG erteilt.

An der Übernahme dieser Projekte zeigte die Medizinische Universität Graz nach eigenen Angaben bereits frühzeitig Interesse. Gemäß einer Stellungnahme des Vizerektors der Medizinischen Universität Graz (MUG), Professor Dr. Karlheinz Tscheliessnigg, für den Rektor vom 17. Januar 2008 erfolgte erstmalig eine Bewerbung der Medizinischen Universität Graz im Oktober 2004.

Von Seiten des IQWiG bekundete jedenfalls der Institutsleiter, Herr Professor Sawicki, mit Schreiben vom 26. Januar 2005 an die Direktorin der Medizinischen Universität Graz, Frau Dr. Sabine Herlitschka, das Interesse an einer Zusammenarbeit:

„In diesem Zusammenhang [Anm.: gemeint ist die Erhaltung des Auftrages zur Beschreibung von sieben chronischen Erkrankungen einschließlich arterielle Hypertonie und Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2] wären wir Ihnen für die Unterstützung einer Kooperation mit ausgewählten, in der evidenzbasierten Medizin ausgewiesenen Forschern und Wissenschaftlern ihrer Universität dankbar. Insbesondere würden wir hier gerne mit den in diesem Bereich bereits Tätigen Mitarbeitern Ihrer Universität, Frau Dozentin Andrea Siebenhofer und Herrn Dr. Karl Horvarth zusammen arbeiten. (...) Auf jeden Fall sind wir an einer längerfristigen Zusammenarbeit interessiert (...).“

Am 11. März 2005 faxte Frau Dr. Siebenhofer daraufhin ein Interessenbekundungsformular für externe Sachverständige bezüglich der Auftragsnummern A05/01 bis A05/04, A05/10 und A04/01 an das IQWiG. Diesem war eine Darstellung der fachlichen und methodischen Expertise der Review-Gruppe

Graz, bestehend aus Frau Dr. Siebenhofer-Kroitzsch, Herrn Dr. Karl Horvath und Herrn Dr. Klaus Jeitler, beigefügt. Zudem gingen vom gleichen Datum unterzeichnete Interessenkonfliktbögen der drei ein.

Am 6. April 2005 faxte Frau Dr. Siebenhofer darüber hinaus ein Interessenbekundungsformular für die Projekte A05/21 und erneut A05/10 an das IQWIG. Mit Datum vom 15. April 2005 ging ein weiteres Fax in Form einer Interessenbekundung der Medizinischen Universität Graz für das Projekt A05/09 ein.

Nach Angaben von Herrn Professor Sawicki kam es bereits in diesem Zeitraum Anfang 2005 bezüglich verschiedener Projekte, darunter A05/09 und A05/21, zu einer mündlichen Vergabe durch ihn an die Medizinische Universität Graz. Professor Tscheliessnigg von der Medizinischen Universität Graz bestätigte diese Darstellung in seinem Schreiben vom 17. Januar 2008 wie folgt:

„Prof. Sawicki hat der MUG im Zeitraum Dezember 2004 bis März 2005 die Projekte (...) A05/01 bis A05/04 sowie die (...) Sammelpakete A05/09 und A05/21 gegenüber den ProjektleiterInnen verbindlich mündlich zugesagt.“

Bezüglich des Projektes A05/09 kam es auch tatsächlich am 1. Juni 2005 zu einem Vertragsschluss zwischen dem IQWIG und der Medizinischen Universität Graz, in dessen Rahmen eine Anzahlung vorgenommen wurde. Das Projekt A05/09 war zu diesem Zeitpunkt aber beschränkt auf die Thematik: „Vergleichende Nutzenbewertung von AT1-Antagonisten als Therapie der 1. Wahl bei Patienten mit Bluthochdruck“. Projektverantwortlicher laut Vertrag war Herr Dr. Kaiser.

Nach Angaben von Herrn Professor Sawicki war zum Zeitpunkt der mündlichen Vergabe der Aufträge durch ihn an die MUG aber keine Rede von einer Einbeziehung des DleM. Dies bestätigt der Vizedirektor der MUG, Professor Tscheliessnigg, in seinem Schreiben vom 17. Januar 2005. Demnach war

„zum Zeitpunkt der Bewerbung um die Aufträge oder zum Zeitpunkt der mündlichen Zusage durch Prof. Sawicki eine Weitergabe der Aufträge an DleM nicht geplant.“

Zu der Frage, ob das DleM an Vergabegesprächen zwischen dem EBM Review Center der Universität Graz und IQWIG beteiligt war, führt er ferner aus:

„DleM war nicht an Vergabegesprächen zwischen dem ESM Review Center der MUG und IQWIG beteiligt: DleM hat für die Vergabe aller bisherigen Projekte an die betreffender Arbeitsgruppe der MUG keinerlei Rolle gespielt.“

Im weiteren zeitlichen Verlauf kam es aber offensichtlich zu Überlegungen, wie die Projekte A05/21 und A05/09 letztlich bearbeitet werden sollten. Nach Angaben von Herrn Dr. Kaiser stellte man fest, dass es im Ressort „Arzneimittel“ auf Grund der Vielzahl der gleichzeitig angestoßenen Projekte Kapazitätsprobleme gab. Zudem stellte sich im Rahmen der Bearbeitung der Vorgaben des G-BA heraus, dass es sinnvoller erschien, den Auftrag A05/09 um die weiteren medikamentösen Sachverhalte zu ergänzen (z. B. Beta-Blocker, ACE-Hemmer etc.).

Das Projekt A05/21A war damals hingegen nicht schon vom Ressort „Arzneimittel“ begonnen worden; nach Herrn Dr. Kaisers Erinnerung ging es im Sommer 2005 direkt an die Institutsleitung.

Tatsächlich kam es Mitte Juli 2006 insofern zu einem Treffen zumindest zwischen dem IQWIG, vertreten durch Herrn Professor Sawicki und der Medizinischen Universität Graz, vertreten durch Frau Dr. Siebenhofer.

Am 17. Juli 2005 schrieb Frau Dr. Siebenhofer in einer Email an Herrn Professor Sawicki unter Bezugnahme auf diese gemeinsame Sitzung vom 14. Juli 2005 Folgendes:

„Wir beziehen uns auf unsere gemeinsame Sitzung vom 14. Juli, im IQWIG, wo du gemeint hast, dass es sinnvoll wäre das gesamte Paket der RR-senkenden Maßnahmen von einer Gruppe bearbeiten zu lassen. Nachdem es lt. Deinen Ausführungen keine geeignete unabhängige Arbeitsgruppe in Deutschland gibt, würde IQWIG uns diesen Auftrag zur Ganze übertragen. Dazu möchten wir Dir mitteilen, dass es uns sehr freuen würde, dieses Projekt mit Euch zu bearbeiten.“

Anschließend zählte sie zu den nicht-medikamentösen Behandlungsstrategien zum einen die Gewichtsreduktion auf (A05/21A), zudem verschiedene weitere Verfahren wie Rauchverzicht, Reduzierung des Alkoholkonsums etc., und beendete diese Auszählung mit dem Vermerk:

„(insgesamt entspricht dies den bereits bearbeiteten Themen von DleM)“.

Bei den hierbei aufgezählten Verfahren handelt es sich um diejenigen, die im späteren Verlauf in die Verfahren A05/21A bis A05/21H aufgeteilt wurden, von denen sich aktuell A05/21C bis A05/21H seit 2007 in der EU-Ausschreibung befinden.

Anschließend zählte sie die Fragestellungen zu den medikamentösen antihypertensiven Therapien erster Wahl auf, zu denen auch die (bereits an Graz vergebenen) AT1-Antagonisten zählen. Zu diesem Paket gehörten daneben aber eine Reihe weiterer Maßnahmen (Beta-Blocker, ACE-Hemmer etc.). Sie bekundete sodann für die Medizinische Universität Graz großes Interesse an der Entwicklung aller Aspekte dieses Pakets und fuhr wie folgt fort:

„Dies impliziert, dass es sich hierbei um ein sehr großes und langfristiges Projekt handeln würde, und eine vorab Abschätzung des tatsächlich anfallenden Arbeitsaufwandes schwierig sein wird. Zusätzlich ist es sinnvoll, dass DleM aufgrund der bestehenden Expertise in einem wesentlichen Ausmaß in das Projekt einbezogen wird. (...) 1. wie stellst Du Dir eine Beteiligung am Projekt unsererseits vor? Arbeitsumfang für die jeweiligen Gruppen (IQWIG, DleM, Graz?). 2. Wie stellst Du Dir die Vertragsgestaltung vor? Wir müssen auch für DleM Sicherheiten bieten und auch für uns Ressourcen planen können.“

Herr Professor Sawicki antwortete darauf in einer Email vom 18. Juli 2005 und führte aus:

„[Bei den wesentlichen wissenschaftlichen Vorarbeiten] ist es Euch durchaus möglich, mit anderen Gruppen zusammen zu arbeiten. Allerdings müsste man auch

hier sicherstellen, dass die Anforderungen an externe Sachverständige, so wie von IQWIG vorgesehen, gewährleistet ist. (...) Da DleM in beiden Bereichen umfangreiche Vorarbeiten durchgeführt hat, würde das wahrscheinlich sowohl für die Qualität als auch für die Schnelligkeit der Auftragserledigung sinnvoll sein mit dieser Gruppe zusammenzuarbeiten.“

Ihre Mail vom 17. Juli 2005 leitete Frau Dr. Siebenhofer am 25. August 2005 erstmals an die Justiziarin des IQWIG, Frau Borchard, weiter mit der Bitte um Klärung der noch offenen Fragen bezüglich dieser Projekte. Frau Borchard wusste zu diesem Zeitpunkt nach eigenen Angaben nichts vom Stand dieser Verfahren.

In einer Email vom 1. September 2005 sprach Frau Borchard Herrn Professor Sawicki daher hierauf an und erkundigte sich nach den zu erwartenden Auftragsvolumina, insbesondere im Hinblick auf eine möglicherweise notwendige EU-Vergabe.

Herr Professor Sawicki antwortete am gleichen Tag hierauf wie folgt:

„Wir müssten auch ab 150.000.- Euro den Vorstand um Zustimmung fragen. Es sind ja zwei Aufträge medikamentöse und nichtmedikamentös. Beide schätze ich auf etwa 100.000 Euro.“

Wie aus der obigen Mail von Frau Siebenhofer vom 17. Juli 2005 ersichtlich, sollte das DleM spätestens ab dem Zeitpunkt der Konkretisierung der Projekte A05/09 und A05/21A in ihrer letztlich gewählten Form mit in die Arbeiten einbezogen werden.

Dies wurde auch im Rahmen der Vertragsverhandlungen zu dem Projekt A05/21A und dem neuen A05/09 Vertrag deutlich. Hier kam es zu einem intensiven Emailverkehr und Austausch zwischen Frau Borchard, Herrn Professor Sawicki und der Medizinischen Universität Graz über die Konsequenzen eines nach unseren Erkenntnissen direkt DleM betreffenden, von der Medizinischen Universität Graz in der Entwurfsphase eingefügten Vertragspassus.

Nachdem Frau Borchard der Medizinischen Universität Graz einen Standard-Vertragsentwurf des IQWIG übersandt hatte, sandte Frau Schmitt von der Verwaltung der Medizinischen Universität Graz dieser mit Datum vom 17. Oktober 2005 einen in Absprache mit deren Rechtsabteilung modifizierten Vertrag.

Dieser enthielt weiterhin zunächst die üblichen Klauseln des IQWIG zur Sicherstellung der Vorgaben des § 139b Abs. 3 SGB V, nämlich zum einen, dass

„bis zum Abschluss des Vertrages [der Auftragnehmer] dem Institut alle bei ihm an der Erbringung von vertraglichen Leistungen wissenschaftlich beteiligte Personen nennt und umfassend und wahrheitsgemäß über diese Auskunft gem. der dem Vertrag beigefügten Anlage 1 erteilt und dem Institut die als Anlage 2 beigefügte von jeder (...) gegengezeichnete Verpflichtungserklärung überreicht. Das Institut erteilt dem Auftragnehmer vor dem Beginn der Leistungserbringung schriftlich seine Genehmigung im Hinblick auf die Benennung der (...) beteiligten Personen mit (Ziff. VI. 1a).“

Ziffer VI.1b. regelt insofern:

„Will der Auftragnehmer nach verbindlicher Einigung über die zu beteiligenden Personen weitere Personen an der Leistungserbringung wissenschaftlich beteiligen, bedarf er hierzu der schriftlichen Genehmigung des Instituts. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn diese Personen entsprechend vorstehender Ziffer 1a) benannt werden und sich den vorgelegten Auskünften keinerlei sachgerechte Bedenken in Bezug auf die fachliche Unabhängigkeit und die Vorgaben des § 139b Abs. 3 SGB V ergeben.“

Allerdings enthielt der Entwurf erstmals auch einen sonst nicht in den Verträgen des IQWIG enthaltenen Vertragspassus unter Ziffer IV.6, der wie folgt lautete:

„Die Vertragsparteien dürfen Rechte und Pflichten aus diesem Vertrag nicht ohne Zustimmung des jeweils anderen Vertragspartners an Dritte übertragen. Abweichend davon stimmt das Institut zu, dass der Auftragnehmer Teile der bedungenen Leistungen oder die gesamte Leistung (Rechte und Pflichten) an Dritte überträgt.“

Hintergrund war offensichtlich die geplante Einbeziehung des DleM in die Projekte A05/09 und A05/21A und die vertragliche Absicherung dieser Einbindung. Durch die so gewählte Konstruktion stellte sich aber dann sowohl für die Medizinische Universität Graz als auch das IQWIG die Frage nach der Überprüfung der fachlichen Unabhängigkeit der DleM-Mitarbeiter bzw. durch wen diese erfolgen sollte.

Zu diesem Thema war am 18. Oktober 2005 morgens die Information von Herrn Professor Sawicki, dass die Auftragnehmer, also Graz, die Interessenkonflikte ihrer Unterbeauftragten prüfen sollen. Laut eines Vermerkes von Frau Borchard vom 18. Oktober 2005, 9.45 Uhr, hatte Herr Professor Sawicki dargestellt dass es

„Sache der Grazer sei. sich um die Interessenkonflikte der Unterbeauftragten zu kümmern.“

In einer Email vom gleichen Tage äußerte Frau Borchard Bedenken für den Fall, dass eine „Überwachung“ möglicher Abhängigkeiten von Subunternehmer in die Hände der Auftragnehmer gegeben würde:

„Da das Gebot [Anm.: § 139b Abs. 3 SGB V] Gesetzesrang hat, ist es eh fraglich, ob es überhaupt bei der Beauftragung von Sachverständigen die Möglichkeit geben kann, Subunternehmer mit der Leistungserbringung zu betrauen. (...) Ich gebe daher zu bedenken, dass das Institut sich auch um die Interessenkonflikte der Subunternehmer kümmern sollte.“

Abends bekam Frau Borchard eine Antwort auf ihre Email bzgl. § 139b Abs. 3 SGB V, wonach Herr Professor Sawicki ihrer Einschätzung zu den Sub-Sachverständigen zustimmte. Zeitlich nach dieser Email, zu einem nicht genau bestimmbareren Zeitpunkt; zwischen dem 18. und 28. Oktober 2005, vermerkte Frau Borchard daher auch zu den Projekten A05/21A und A 05/09:

„conflict of interests von DleM an uns als pdf-Dokument an mich“.

Am 28. Oktober 2005 teilte Herr Professor Sawicki laut eines Vermerkes von Frau Borchard zu IV.6. des Vertragsentwurfes von diesem Tage in einer Besprechung

wiederum mit, dass dies zu viel Aufwand für das IQWIG sei und doch die Auftragnehmer – also Graz – diese Interessenkonflikte überprüfen sollten.

Kurz vor Unterzeichnung der Verträge schrieb Frau Borchard daher an Frau Dr. Siebenhofer in einer Email am 2. November 2005:

„(...) am letzten Freitag hatte ich noch ein Gespräch mit Prof Sawicki. Erteilte mir nunmehr mit dass Sie die Interessenkonflikte der Subunternehmer prüfen sollen und dass Sie die Unterlagen nicht an das Institut zu schicken brauchen.“

Zu der entsprechenden Regelung im Vertrag (Ziff. IV.6.) äußert sie sich wie folgt:

„hier bleibt es bei dieser vorliegenden Fassung, da Interessenkonflikte nach dem Gespräch mit Prof. Sawicki vom letzten Freitag nun doch durch den Auftragnehmer zu kontrollieren sind.“

Herr Dr. Hovarth von der Medizinischen Universität Graz antwortete darauf per Email vom 14. November 2005:

„Ich denke nicht, dass es möglich ist, dass wir – EBM Review Center Graz – die Interessenkonflikte der DleM Mitarbeiter bezüglich deren wissenschaftlicher Unabhängigkeit beurteilen können. (...) Zusätzlich ist im Vertrag geregelt, dass eine Mitarbeit weiterer (dritter) Personen nur nach schriftlicher Genehmigung durch das IQWIG möglich ist. Wir sehen daher eine Reihe von Problemen für den Fall der Überprüfung durch uns. Und auch die Rechtsabteilung der MUG hat uns bereits signalisiert, dass sie das so kaum akzeptieren kann.“

Diesbezüglich Herrn Professor Sawicki ansprechend, erwiderte dieser auskunftsgemäß, dass er sich darum kümmern würde. Auf einem Ausdruck vorgenannter Mail einschließlich der Antwort von Frau Borchard an Herrn Horvath, mit Herrn Professor Sawicki diesbezüglich sprechen zu wollen, vermerkte Professor Sawicki handschriftlich Folgendes:

„Telefonat am 16.11.05 mit Dr. Siebenhofer und Dr. Hovarth. Die Sicherstellung der fachlichen Unabhängigkeit der Grazer Gruppe ist gewährleistet.“

Nach Aussagen von Frau Borchard wurde daraufhin im Hinblick auf mögliche Interessenkonflikte der DleM-Mitarbeiter von ihrer Seite nichts mehr unternommen und sei ihr auch keine weitere Überprüfung von anderer Seite bekannt.

Entsprechend waren beim IQWIG am 25. Oktober 2005 auch nur „Updates“ der Interessenkonfliktbögen der Grazer Mitarbeiter eingegangen. Es findet sich auch in der ab dem 22. August 2005 im Sekretariat der Institutsleitung gepflegten Liste über die Ergebnisse der Prüfungen der Interessenkonfliktkommission kein entsprechender Eintrag hinsichtlich eines DleM-Mitarbeiters. Auch der Eingang eines Interessenkonfliktbogens eines DleM-Mitarbeiters zu einem früheren Zeitpunkt im Jahre 2005 konnte nicht festgestellt werden.

In dem Ordner „Sachverständige“, der die Interessenkonfliktbögen aus dem Jahr 2005 vor August 2005 beinhaltet, sind solche Bögen nicht zu finden.

Herr Professor Sawicki führt insofern aus, dass die Interessenkonfliktbögen der DleM-Gruppe an die Medizinische Universität Graz gesandt worden waren und er im Rahmen des Telefonates vom 16. November 2005 diese mit Frau Dr. Siebenhofer und Herrn Dr. Hovarth besprochen habe. In einer Email vom 5. Februar 2008 bestätigt Frau Dr. Siebenhofer diese Darstellung und führt aus, dass damals bei dem gemeinsamen Telefonat festgestellt wurde, dass keine Interessenkonflikte angegeben waren.

Anzumerken ist schließlich, dass hinsichtlich einer offensichtlich zuvor erfolgten Bitte von Herrn Professor Sawicki, die Bögen im Zusammenhang mit unserer Vergabeprüfung herauszugeben, Frau Dr. Siebenhofer am 5. Februar 2003 in einer Email antwortet:

„bezüglich der heutigen telefonischen Anfrage bitte ich Dich um Verständnis, dass wir auf Grund der vertraglichen Geheimhaltungspflicht ohne eine schriftliche Zustimmung des Subauftragnehmers (DleM) deren Darlegung der Interessenkonflikte an Dritte nicht weitergeben dürfen und dass es dazu erst einer schriftlichen Anfrage Deinerseits bedarf. Danach werden wir DleM um schriftliche Zustimmung ersuchen, um Dir dann die Originale der Darlegung der Interessenkonflikte sofort zukommen zu lassen.“

Unabhängig von der dargestellten Problematik kam es zu einem Abschluss der Verträge. Frau Borchard übersandte in ihrer Email vom 2. November 2005 der Medizinischen Universität Graz eine entsprechende Auflösungsvereinbarung, wonach die gezahlte Anzahlung für das alte A05/09 Projekt mit der für das neue Projekt A05/09 zu entrichtenden Anzahlung verrechnet werden sollte.

Auf Grund der Angaben von Herrn Professor Sawicki zur geklärten Frage der Prüfung der Interessenkonflikte von Unterbeauftragten wurde der oben genannte Passus IV.6. im neuen Vertragstext eingefügt.

Der Vertragsschluss für A05/09 (neu) und A05/21A erfolgte jeweils am 15./19./21. November 2005.

Dabei wurde das DleM faktisch bereits in einem, frühen Stadium in die Projektbearbeitung einbezogen. Die bereits dargestellte Email von Frau Dr. Siebenhofer von Juli 2005 lässt auf Grund der Bemerkung

„(insgesamt entspricht dies den bereits bearbeiteten Themen von DleM)“

eine frühe inhaltliche Arbeit des DleM erkennen. Allerdings kann nicht abschließend beurteilt werden, ob diese bereits konkret im Hinblick auf die Vergabe des IQWIG erfolgte oder bereits zuvor aus anderen Gründen. Auch Herr Professor Sawicki verweist in seiner oben dargestellten Email vom 18. Juli 2005 darauf, dass das DleM schon umfangreiche Vorarbeiten durchgeführt hat.

Darüber hinaus fand gemäß eines Ergebnisprotokolls vom 20. Oktober 2005 am 18. Oktober 2005 ein Arbeitstreffen mit den externen Sachverständigen im Projekt A05/21A (Gewichtsreduktion bei essentieller Hypertonie) statt, an dem teilnahmen:

- Frau Dr. Siebenhofer (Medizinische Universität Graz)
- Herr Dr. Jeitler (Medizinische Universität Graz)

- Herr Hemkens (DleM)
- Herr Waltering (DleM).
- Herr Professor Sawicki (IQWIG)
- Herr Dr. Kaiser (IQWIG)
- Frau Stich (IQWIG)

Hierin finden sich diverse Hinweise auf eine Mitarbeit des DleM. Der TOP1 beispielsweise lautet:

„offene Fragen Graz, DleM“.

Im Rahmen von TOP 2/Weitere Arbeitsschritte und Zuständigkeiten wird geregelt:

„Vorgehen bei den Extraktionen (...) Gutachter 1 (DleM) erstellt den Extraktionsbogen, Gutachter 2 (DleM) überprüft den vollständig ausgefüllten Extraktionsbogen. (...) Falls sich Widersprüche bei der Einschätzung der beiden Gutachter nicht auflösen lassen, werden die Dokumente an Graz als dritten Gutachter weitergeleitet.“

„Der Vorbericht wird durch Graz erstellt. DleM unterstützt Graz bei der Arbeit zum Vorbericht.“

Hinsichtlich des Abschlusses der Projekte wird ferner konstatiert:

„Realistisch scheint nach Aussagen von DleM und Graz übereinstimmend eher Anfang bis Mitte 2007 zu sein.“

In einem uns zur Verfügung gestellten Screenshot der Homepage der Medizinischen Universität Graz aus dem Jahr 2007 findet sich schließlich unter der Rubrik „Abgeschlossene Projekte“ ein Hinweis auf die Projekte A05/21A und A05/09 und dass diese zusammen mit dem DleM durchgeführt wurden.

Hinsichtlich der Einbeziehung des DleM fragte Frau Borchard in einer Email vom 10. November 2005 Herrn Professor Sawicki:

„Darüber hinaus möchte ich Sie fragen, ob Sie den Vorstand von der Zusammenarbeit von Graz mit DleM in Kenntnis gesetzt haben? Sie sagten vor einiger Zeit, dass Sie den Vorstand über eine Einbeziehung von DleM in die Leistungserbringung für das Institut informieren müssten.“

Auf diese Frage erhielt Frau Borchard nach ihren Angaben keine Antwort. Ein entsprechender Vorstandsbeschluss liegt ebenfalls nicht vor.

Zahlungen

Entsprechend der Beteiligung des DleM an der Projektarbeit wurde ein erheblicher Teil der von IQWIG an die Medizinische Universität Graz geleisteten Zahlungen an das DleM weitergeleitet.

Ein von uns durchgeführter Saldenabgleich anhand uns von den Beteiligten zur Verfügung gestellter Buchhaltungsunterlagen und Bankkontoauszüge (DleM) ergab folgende Zahlungen vom IQWIG Im Rahmen der Projekte A05/21A und A05/09.

Projekt	Betrag in EUR (USt.-frei)	Buchung der Zahlung durch IQWIG am	Buchung Debitorenkonto „IQWIG“ der Universität Graz am
A05-21A	12.500	05.01.2006	09.01.2006
	12.500	05.01.2006	09.01.2006
	8.375	05.01.2006	09.01.2006
	50.000	24.03.2006	27.03.2006
	16.750	24.03.2006	27.03.2006
	33.375	05.07.2006	06.07.2006
A05-09	11.000	06.07.2005	07.07.2005
	12.500	12.01.2006	13.01.2006
	11.625	12.01.2006	13.01.2006
	70.250	20.09.2006	20.09.2006
	122.719	18.12.2006	18.12.2005
	76.906	28.06.2007	28.06.2007
Gesamt:	438.500		

Von der Medizinischen Universität Graz wurden davon wiederum an das DleM geleistet:

Projekt	Betrag in EUR brutto	Betrag in EUR netto	Zahlung (brutto) durch Universität Graz am	Eingang (brutto) Girokonto DleM am	Buchung (netto) Erlöskonto DleM am
A05-21A	16.240	14.000	30.01.2006	01.02.2006	01.02.2006
A05-21A	32.480	28.000	18.04.2006	20.04.2006	20.04.2006
A05-21A	13.920	12.000	25.07.2006	27.07.2006	27.07.2006
A05/09	16.240	14.000	02.10.2006	04.10.2006	04.10.2006
A05/09	16.240	14.000	08.01.2007	10.01.2007	15.12.2006
Gesamt:	95.120	82.000			

Das Gesamtauftragsvolumen belief sich dabei für das Projekt A05/21A auf EUR 133.500 (kein USt-Anfall), wovon alleine EUR 54.000 an das DleM gingen.

Für das Projekt A05/09 waren zunächst EUR 140.500 veranschlagt, was aber im Laufe der Bearbeitung durch verschiedene Nachträge auf fast EUR 305.000 anwuchs. Hier entfielen EUR 28.000 auf das DleM.

Anzumerken ist des Weiteren, dass das Projekt A05/09 weiterhin bearbeitet wird und die entstehenden Kosten über die bereits deutlich erhöhten Auftragskosten hinausgehen werden. Insgesamt erwartet der Leiter des Controlling des IQWIG, Herr Jüngerich, für die Jahre 2007 und 2008 in diesem Projekt noch Zahlungen in Höhe von weiteren EUR 104.000. Eine schriftliche Genehmigung des Instituts für diese Erhöhungen liegt uns bislang nur hinsichtlich einer Erweiterung des Projektumfanges um zusätzliche 147 Arbeitstagen vor. Insofern bezeichnet Herr Professor Sawicki in einem Schreiben an Frau Dr. Siebenhofer und Herrn Dr. Horvath vom 30. Juni 2006 diesen Mehraufwand als „gerechtfertigt und objektiv nachvollziehbar“.

(2) Würdigung

Im Ergebnis gibt es bei diesen Vergaben Anhaltspunkte für formelle Verstöße von Herrn Professor Sawicki gegen seine sich aus der Stiftungssatzung ergebenden Pflicht, die Ordnungsmäßigkeit der Aufgabenwahrnehmung des IQWIG zu verantworten sowie seine arbeitsvertragliche Verpflichtung, vor Beauftragung des DleM die Zustimmung des Stiftungsvorstandes einzuholen.

Der Verstoß gegen seine sich aus der Stiftungssatzung bzw. seines Arbeitsvertrages ergebenden Verpflichtung, die Ordnungsmäßigkeit der Wahrnehmung der Aufgaben des IQWIG zu verantworten, begründet sich wie folgt:

Bei der Vergabe von Aufträgen an externe Sachverständige ist das IQWIG verpflichtet, die Interessenkonflikte dieser wissenschaftlichen Mitarbeiter zu überprüfen. § 139b Abs. 3 SGB V regelt insofern:

„Diese [Anm.: externen Sachverständige] haben alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinproduktindustrie einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offen zu legen.“

Daraus ergibt sich für das Institut die Verpflichtung, diese möglichen Interessenkonflikte anzufordern und zu beurteilen. Demgemäß sind alle Auftragnehmer, wie dargestellt standardmäßig vertraglich verpflichtet, alle für sie tätigen wissenschaftlichen Mitarbeiter bei Vertragsschluss zu nennen und für diese Interessenkonfliktbögen vorzulegen. Sollten im weiteren Verlauf des Projektes andere wissenschaftliche Mitarbeiter hinzukommen, sind diese mitzuteilen und ebenfalls entsprechende Auskünfte vorzulegen, die eine Überprüfung der fachlichen Unabhängigkeit und Vorgaben des § 139b Abs. 3 SGB V ermöglicht. Im Übrigen ist deren Beteiligung erst nach ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung des IQWIG zulässig.

Vorliegend war dem IQWIG und Herrn Professor Sawicki persönlich letztlich bei Vertragsabschluss jedenfalls bekannt, dass die DleM-Mitarbeiter an dem Projekt A05/21A für die Medizinische Universität Graz mitarbeiten. Der Vertragsschluss

erfolgte im November 2005. Eine gemeinsame Arbeitssitzung der drei beteiligten Gruppen, in der die Projektarbeit aufgeteilt wurde, erfolgte aber bereits im Oktober 2005. Auch hinsichtlich des Projektes A05/09 bestehen Anhaltspunkte dafür, dass vor Vertragsschluss bekannt war, dass das DleM mitarbeitet, da Frau Dr. Siebenhofer hier Herrn Professor Sawicki bereits im Juli 2005 fragte, wie er sich eine Aufteilung des Projektes zwischen DleM und Graz vorstelle und er diese Zusammenarbeit befürwortete, indem er eine solche Zusammenarbeit mit der DleM-Gruppe sowohl für die Qualität als auch für die Schnelligkeit der Auftragserledigung als wahrscheinlich sinnvoll bezeichnete.

Es war darüber hinaus allen Beteiligten, insbesondere auch Herrn Professor Sawicki sowie der Medizinischen Universität Graz klar, dass die Interessenüberprüfung der DleM-Mitarbeiter auf Grund der gewählten Konstruktion einer Unterbeauftragung ein Problem dahingehend darstellte, wer diese durchführen sollte. Insofern wurde letztlich mehrere Wochen darüber verhandelt, wer nun diese Überprüfung vornehme und sicherstelle.

Unabhängig von der gewählten Konstruktion einer Unterbeauftragung besteht aber für den Auftragnehmer die Verpflichtung, die Interessenkonflikte aller am Auftrag beteiligter wissenschaftlicher Mitarbeiter offen zu legen. Damit korrespondiert wiederum die Pflicht des IQWIG, die Interessenkonflikte aller dieser Beteiligten zu prüfen, in welcher vertraglichen Konstellation der Auftragnehmer seine für ihn (Teil-)Arbeiten übernehmenden wissenschaftlichen Mitarbeiter in die Projektabwicklung integriert, spielt dafür keine Rolle. Die Verpflichtung des § 139b Abs. 3 SGB V stellt eine zwingende gesetzliche Regelung dar, die für die Zweckerfüllung des IQWIG von existentieller Bedeutung ist. Diese trifft das IQWIG unabhängig davon, wie ihr direkter Auftragnehmer im Übrigen seine Mitarbeiter vertraglich einbindet.

Dies sichert das IQWIG regelmäßig durch die Klauseln VI. 1. a) und b) seiner Verträge. Daran ändert auch nichts die Formulierung „bei ihm beschäftigter Personen“. Eine Einschränkung auf unmittelbar arbeitsvertraglich gebundene Personen kann hiermit nicht gemeint sein. Vielmehr geht es darum, wer in den Aufgabenbereich des Auftragnehmers durch diesen einbezogen wurde, unabhängig von der internen vertraglichen Ausgestaltung.

Vor diesem Hintergrund erscheint der eingefügte Vertragspassus IV.6. bedenklich, da eine generelle Zustimmung nie ohne Vorbehalt der Überprüfung der Interessenkonflikte auf Grund der gesetzlichen Vorgaben erfolgen kann. Liest man Ziffer VI. 1a) und b) daher zwingend mit in diesen Passus hinein, wird ersichtlich, dass er letztlich überflüssig ist. Nach VI. 1 b) ist nämlich die Zustimmung sowieso zu erteilen, wenn die fachliche Unabhängigkeit gesichert ist. Die Sicherung der fachlichen Unabhängigkeit wiederum kann durch IV.6. auf Grund der zwingenden gesetzlichen Regelung nicht ausgehebelt werden. Es bestehen erhebliche Zweifel an der Möglichkeit des IQWIG, diese Aufgabe der Überprüfung Dritten übertragen zu können.

Vorliegend war es so, dass die Überprüfung der Interessenkonflikte nach den uns mitgeteilten Informationen am Telefon zwischen Herrn Professor Sawicki und Frau Dr. Siebenhofer und Herrn Dr. Horvath erfolgt ist und zudem Herrn Professor Sawicki das Nichtvorliegen von Interessenkonflikten bei den DleM-Mitarbeitern auch bekannt war. Die Bögen verblieben aber in Graz. Auf Grund der vorangegangenen

Diskussion geschah dies offensichtlich in der Annahme, dass die Medizinische Universität Graz im Übrigen für die Überprüfung verantwortlich sei. Dementsprechend wurden die Bögen der DleM-Mitarbeiter sowie deren Verpflichtungserklärungen auch nicht den jeweiligen Verträgen als Anlage beigefügt, obwohl dies nach Ziffer IV, 1.a. der Verträge notwendig gewesen wäre. Insofern hat Herr Professor Sawicki als Projektleiter es unterlassen, diese Bögen anzufordern. Dass hier eine eigentliche Erklärungspflicht des DleM nur gegenüber der Universität Graz angenommen wurde, ergibt sich auch aus dem Hinweis von Frau Dr. Siebenhofer vom 5. Februar 2008, dass sie diese Bögen dem IQWIG erst nach Zustimmung des DleM zusenden könne.

Herr Professor Sawicki ist gemäß § 7 Abs. 5 der Stiftungssatzung als Institutsleiter für die Aufgabenwahrnehmung des Instituts sowie gemäß § 7 Abs. 6 für deren Ordnungsmäßigkeit verantwortlich. Über § 2 Abs. 1 des Arbeitsvertrages, wonach sich die arbeitsvertraglichen Rechte und Pflichten u. a. aus der Stiftungssatzung ergeben, werden diese Vorschriften auch in den Arbeitsvertrag einbezogen. Durch die teilweise Übertragung von Aufgaben, die ausschließlich dem IQWIG vorbehalten sind, an Dritte, hier die Universität Graz, hat Professor Sawicki, auch wenn letztlich von einer Überprüfung der Interessenkonflikte der DleM-Mitarbeiter auszugehen ist, gegen diese Vorschriften verstoßen.

Der weitere arbeitsvertragliche Verstoß hinsichtlich des Zustimmungserfordernisses des Vorstandes bei Beauftragung des DleM begründet sich wie folgt:

Herrn Professor Sawicki war im Rahmen der Vertragsentwurfsphase die ganze Zeit klar, dass das DleM beteiligt sein wird. Es ist ferner mit hoher Wahrscheinlichkeit auch davon auszugehen, dass eine Vergabe tatsächlich erst im Sommer 2005 und nicht bereits zuvor stattfand. Zwar wurden bereits im März entsprechende Interessensbekundungen der Medizinischen Universität Graz eingereicht und auch für das Projekt A05/09 ein Vertrag geschlossen. Aus der Mail von Frau Dr. Siebenhofer vom 17. Juli 2005 und der Tatsache, dass der Vertrag A05/09 später aufgehoben und neu gefasst wurde, geht hervor, dass eine letztendliche Vergabe noch nicht stattgefunden haben kann, da die Projektaufteilung noch nicht abschließend geklärt war. Der Wortlaut der Email von Frau Dr. Siebenhofer spricht zudem dafür, dass erst im Rahmen des Gespräches im Juli ein konkretes Angebot an die Medizinische Universität Graz seitens des IQWIG ausgesprochen worden ist. Schließlich steht auch der Umfang der Projekte einer Vergabe durch Herrn Professor Sawicki zum damaligen Zeitpunkt entgegen. Eine Unterteilung in verschiedene A05/21A - X Projekte war damals noch nicht erfolgt, vielmehr spricht auch die Medizinische Universität Graz von dem Projekt A05/21. Auf Grund des inhaltlichen Umfangs war aber sicher davon auszugehen, dass eine Überschreitung des Schwellenwertes für eine EU-Vergabe vorliegen würde und somit eine freihändige Vergabe auch zum damaligen Zeitpunkt nicht möglich war.

Letztlich kann dies aber aus arbeitsvertraglicher Sicht auch dahinstehen Denn grds. bedürfen Aufträge an das DleM der Zustimmung des Vorstandes. Ob im Zeitpunkt der angeblichen Vergabe oder erst im Zuge der Vertragsverhandlungen DleM beauftragt wurde, ändert im Ergebnis nichts.

Die Formulierung „Aufträge“ lässt keine Differenzierung in direkte oder indirekte Aufträge erkennen. Die Intention der Vertragsparteien ist aber offensichtlich, nämlich

die Gefahr einer negativen Auswirkung der persönlichen Beziehung zwischen DieM und Herrn Professor Sawicki im Hinblick auf die unabhängige Arbeit des Instituts und dessen Vergaben zu vermeiden, indem eine Vorstandszustimmung als Sicherungsinstrument dazwischen geschaltet wird.

Die offene Formulierung dieser Passage („Aufträge“) spricht dafür, dass es auf die rechtliche Konstruktion im Einzelnen nicht ankommen soll. Die Frage der Unterbeauftragung kann auch deshalb letztlich keine Rolle spielen, da, wie in diesem Fall virulent, diese immer zwingend auf Grund von § 139b SGB V zu einer Kenntnis des IQWIG von der Beteiligung führen muss. Unterbeteiligungen des DieM führen damit zwingend immer zu einer Befassung des IQWIG mit der Auftragsbeteiligung des DieM. Würde man daher Unterbeauftragungen des DieM von der arbeitsvertraglichen Regelung ausnehmen, ergäbe sich regelmäßig die Situation, dass das Zustimmungserfordernis des Vorstandes durch eine Vergabe an einen Dritten Auftragnehmer bei voller Kenntnis der Beteiligung des DieM umgangen werden könnte. Dies widerspricht aber eindeutig dem Zweck der Klausel und der Intention der Vertragsparteien.

Insofern erscheint ein Berufen darauf, dass eine wissentliche Beauftragung des DieM durch einen zwischengeschalteten Dritten keinen Auftrag an das DieM darstelle, vor diesem Hintergrund als schwer vertretbar.

Hinsichtlich des Auftragsvolumens von A05/09 ist ferner festzuhalten, dass dies erheblich über den kalkulierten Kosten liegt. Hier ist fraglich, inwiefern dieser gestiegene Umfang bereits bei Abgabe des Angebotes bzw. im Rahmen der Ausschreibung erkennbar war. Im Falle einer offenbaren Erkennbarkeit, was aus medizinisch-fachlicher Sicht zu beantworten ist, hätte die Verpflichtung zur Durchführung eines EU-Verfahrens bei Überschreitung des Schwellenwertes bestanden.

b) Statinbericht 2005 und Überarbeitung des Statinberichts 2007

Statinbericht 2005

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	k. A.
Auftragsvolumen:	EUR 80.620 (EUR 69.500 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 11.120)
Bewerber:	k. A.
Entscheidung Interessenkonflikte:	keine
Vergabe erfolgte an Bewerber: , v.	DieM - Institut für evidenzbasierte Medizin GmbH
Datum der Vertragsunterzeichnung: .s	22. Februar 2005

Update Statinbericht

Vertragl. Ansprechpartner beim	Dr. Kaiser
--------------------------------	------------

IQWIG:	
Auftragsvolumen:	EUR 21.896 (EUR 18.400 zzgl. 19% USt. i. H. v. EUR 3.495)
Beginn der Ausschreibung:	keine (Arg.: Generalauftrag)
Fristende Ausschreibung:	n/a
Bewerber:	DleM
Entscheidung Interessenkonflikte:	18. Dezember 2006
Entscheidung der Vergabestelle:	n/a
Vergabe erfolgte an Bewerber:	DleM
Datum der Vertragsunterzeichnung:	8./11. Januar 2007

(1) Sachverhalt

Anfang 2005 bat das IQWIG den Vorstand um Zustimmung zu einer Auftragserteilung an das DleM bezüglich einer kurzfristigen Stellungnahme zu Statinen bei akutem Koronarsyndrom. Der Vorstand beschloss auf seiner Sitzung am 2ü. Januar 2005:

„Mit der Stellungnahme wird das Institut für evidenzbasierte Medizin in Köln beauftragt. Nach Auskunft von Herrn Prof. Sawicki ist nur dieses Institut zu einer kurzfristigen Stellungnahme in der Lage. Die Stellungnahme soll sich auch auf nicht medikamentöse Maßnahmen beziehen und später in eine Stellungnahme des IQWIG eingehen.“

Aus einem späteren Schreiben des DleM ersichtlich (vgl. Schreiben vom 7. März 2005), erteilte Herr Professor Sawicki darauf hin am 21. Januar 2005 telefonisch gegenüber dem DleM den entsprechenden Auftrag. Anschließend übersandte das DleM mit Schreiben vom 26. Januar 2005 dem IQWIG ein Angebot zu einem „Update von systematischen Reviews der einzelnen Wirkstoffe der Statinengruppe bei Patienten mit stabiler und instabiler KHK“. Mit Datum vom 22. Februar 2005 wurde ein entsprechender Vertrag von Herrn Professor Sawicki unterschrieben, wonach durch das DleM drei Fragestellungen zu bearbeiten waren, wobei die dritte Frage wiederum in zwei Themenkomplexe unterteilt war. Der Vertrag wurde vom DleM gegengezeichnet am 7. März 2005 zurückgesandt. Laut des Begleitschreibens waren die Arbeiten unmittelbar nach telefonischer Auftragserteilung begonnen worden und bereits vor Rücksendung des Vertrages weitestgehend – bis auf den 2. Teil der Frage 3 – abgeschlossen. Hierbei wurden für Teil 1 der Frage 3 jedoch EUR 10.000 weniger Aufwand verbraucht, als im Angebot vorgesehen.

Die Überprüfung der Interessenkonflikte der DleM-Mitarbeiter erfolgte zum damaligen Zeitpunkt noch nicht anhand der Interessenkonfliktbögen, die erst im Februar 2005 eingeführt wurden. Nach Angaben von Herrn Professor Sawicki und Herrn Dr. Kaiser wurde aber in der Sitzung des Steuerungsgremiums am 17. Januar 2005 über mögliche Interessenkonflikte der DleM-Mitarbeiter beraten und festgestellt, dass keine vorliegen. Diese Überprüfung wurde allerdings nicht dokumentiert.

Im Jahr 2006 wurde sodann gemäß einer internen Projektskizze vom 21. Juni 2006 vom IQWIG eine Aktualisierung der Statinenbewertung auf Basis des im August 2005 veröffentlichten Arbeitspapiers beschlossen. Hierfür wurde wiederum das DleM

beauftragt. Nach mündlicher Auskunft am 17. Januar 2003 sowie schriftlicher Stellungnahme vom 18. Januar 2008 durch Herrn Dr. Kaiser war die Überarbeitung inhaltlich in sieben Pakete teilbar, die sich wie folgt zusammensetzten:

- „1. Bewertung der zum Arbeitspapier Version 1 vom 15. August 2005 eingegangenen Stellungnahmen*
- 2. Nachrecherche und Bewertung ggf. neu identifizierter relevanter Studien*
- 3. Überarbeitung der Dokumentation der Literaturrecherche einschließlich Darstellung der Ausschlussgründe der im Arbeitspapier Version 1 nicht berücksichtigten Dokumente*
- 4. Einbezug bislang unveröffentlichter Daten und Studien mittels Anfrage an die Hersteller von Statinen*
- 5. die Aktualisierung des Berichtstextes*
- 6. die Überarbeitung der zusammenfassenden statistischen Auswertungen (Meta-Analysen)*
- 7. Die Überarbeitung des Abschnitts 4.5. des Arbeitspapiers (Meta-Regressionen zur Potenz der LDL-Cholesterin-Senkung).“*

Dabei waren die Arbeitspakete 1 - 3 nach Angaben von Herrn Dr. Kaiser insbesondere nur von DleM zu bearbeiten. Bei Paket 1 sei zwingend eine sehr gute Kenntnis der Methodik Studienelektion für das Arbeitspapier Version 1 erforderlich gewesen, die auf Grund der vorangegangenen Erstrecherche und Studienelektion durch DleM insbesondere dort vorgelegen hätte. Für das Arbeitspaket 2 sei eine sehr gute Kenntnis der Recherche nach Statinenstudien sowie der Studienelektion analog dem Vorgehen für Version 1 des Statinberichts erforderlich gewesen, die ebenfalls insbesondere bei DleM vorgelegen habe. Gleiches gelte für Paket 3, da auch hierfür zwingend Kenntnisse der Erstrecherche hätten vorliegen müssen.

Weiter führt er aus:

„Die übrigen Arbeitspakete 4, 5, 6 und 7 setzten keine tiefen Vorkenntnisse hinsichtlich der Erstrecherche nach Statinstudien aus 2005 voraus, so dass diesbezüglich kein Rückgriff auf externe Mitarbeit durch die Firma DleM erforderlich war. Entsprechend [Anm.: dem insgesamt vorgenannten] erfolgte die Vertragsgestaltung mit der Firma DleM, die die Bearbeitung der Arbeitspakete 1 bis 3 umfasste (siehe Abschnitte V.2. des Vertrages).“

Schließlich wies Herr Dr. Kaiser daraufhin, dass schon bei der Erstbeauftragung dem IQWIG die Notwendigkeit einer späteren Überarbeitung bewusst war.

Der Vertrag mit dem DleM wurde am 8./11. Januar 2007 geschlossen. Die am 11./12. Dezember 2006 eingereichten Interessenkonfliktbögen und Verpflichtungserklärungen der DleM-Mitarbeiter Andreas Waltering und Lars Hemkens wurden in der Sitzung der Interessenkonfliktkommission am 18. Dezember 2006 überprüft und kein Interessenkonflikt festgestellt.

Die Vergütung sollte etwa 23 Personentage à EUR 800 betragen. Die Höherstufung von EUR 500 auf EUR 800 erfolgte gemäß einer Email von Frau Borchard vom 21. Dezember 2006 an Herrn Dr. Kaiser auf Bitten von Frau Didjurgeit mit Zustimmung von Herrn Professor Sawicki. Zu diesem Zeitpunkt wurden nach Angaben von Frau Borchard in dieser Email bereits 20,5 Tage von DleM gearbeitet. Im Juni 2006 hatte

der Vorstand einer grundsätzlichen Erhöhung der Sätze für Personentage auf EUR 800 zugestimmt.

Mit Datum vom 12. Februar 2007 stellte das DleM dem IQWIG unter Rechnungsnummer 06/07 23 Personentage, mithin EUR 21.896 (EUR 18.400 zzgl. 19 % USt. i. H. v. EUR 3.496) in Rechnung.

Eine vorherige Zustimmung des Stiftungsvorstandes zu dieser Vergabe an das DleM wurde nicht eingeholt.

Zahlungen

Insgesamt erfolgten für beide Projekte Zahlungen in Höhe von brutto EUR 91.096 an das DleM, wovon EUR 21.895 auf die Überarbeitung entfielen.

Projekt	Betrag in EUR brutto	Betrag in EUR netto	Zahlung (brutto) durch IQWIG	Eingang (brutto) Girokonto DleM am	Buchung (netto) Erlöskonto DleM am
Statinen	40.200	34.500	17.03.2005	17.03.2005	17.03.2005
Statinen	29.000	25.000	23.05.2005	23.05.2005	23.05.2005
Update	21.896	18.400	21.02.2007	21.02.2007	21.02.2007
GESAMT :	91.096	77.900			

(2) Würdigung

Die ursprüngliche Beauftragung des DleM erfolgte im Hinblick auf die von Herrn Professor Sawicki dargelegte Fachkompetenz mit Zustimmung des Vorstandes. Ein Verstoß gegen den Arbeitsvertrag von Herrn Professor Sawicki liegt insoweit nicht vor.

Auch wenn es sich hier offensichtlich um die erste Vergabe eines Auftrages an externe Sachverständige handelte und die Interessenkonfliktbögen erst im Februar 2005, also nach Vergabe des Auftrages, eingeführt wurden, bestand auch zum damaligen Zeitpunkt eine entsprechende Überprüfungspflicht. Diese wurde nach Angaben von Herrn Dr. Kaiser und Herrn Professor Sawicki wahrgenommen, wenngleich nicht dokumentiert. Insoweit ist auch zu berücksichtigen, dass beiden auf Grund ihrer Tätigkeit beim DleM bekannt war, dass keine solchen Konflikte vorlagen.

Problematisch ist jedoch, ob die Vergabe der Überarbeitung des Statinberichts der Zustimmung des Stiftungsvorstandes bedurft hätte, da diese an das DleM erfolgte. Dies ist abhängig davon, ob man die Überarbeitung als eine Fortführung des Ursprungsprojektes betrachtet oder aber von einem neuen Projekt ausgeht. Im

ersteren Falle wäre ein Zustimmungserfordernis zu verneinen im zweiten wäre dies zu bejahen.

Für eine Betrachtung als Fortführung des Ursprungsprojektes spricht die inhaltliche Ausgestaltung insoweit, als primär Fragestellungen zu beantworten waren, die in engem Zusammenhang mit den von DleM gewonnenen Erkenntnissen bei der Erstellung des Ursprungsberichtes stehen und somit aufeinander aufbauen. Auch spricht hierfür, dass bei der Erstvergabe aus Sicht des IQWIG schon klar war, dass eine Bearbeitung zu einem späteren Zeitpunkt notwendig würde.

Allerdings ist dem entgegen zu halten, dass der Ursprungsvertrag hierauf keinerlei Bezug nimmt und der Vorstandsbeschluss sich vom Wortlaut her auch explizit nur auf diesen bezieht. Zudem muss unterschieden werden, ob die inhaltliche Verknüpfung die Frage nach der besten Geeignetheit eines externen Sachverständigen für einen Auftrag oder die Frage, ob ein neuer Auftrag vorliegt, betrifft. Die Darstellung von Herrn Dr. Kaiser hinsichtlich der Sinnhaftigkeit, DleM mit diesem Thema auf Grund der Erstbefassung zu beauftragen, erscheint plausibel. Allerdings erklärt dies nicht notwendigerweise, dass hier ein begonnener Vertrag lediglich fortgeführt wird. Es entspricht der Praxis im IQWIG, Folgebearbeitungen durch eigenständige neue Auftragsnummern und Auftragseinrichtungen erfolgen zu lassen, auch wenn auf Grund der inhaltlichen Gestaltung statt eines Vergabeverfahrens eine freihändige Vergabe an den Ursprungsbeauftragten erfolgt (vgl. A05/05 und A05/05A sowie A05/05C an die Universität Düsseldorf). Ferner sprechen die Tatsache, dass ein neuer, eigenständiger Vertrag geschlossen wurde, ein neues Buchungskonto für diesen Auftrag gebildet wurde und ein eigenständiges neues Werk entstanden ist dafür, dass hier ein neuer Auftrag und keine bloße Fortsetzung eines bisherigen Auftrages, z. B. in Form der Erweiterung des Auftragsvolumens, vergeben wurde.

Folgt man dieser Auffassung, wäre hier auf Grund des lediglich auf den Ursprungsauftrag beschränkten Zustimmungsbeschlusses des Vorstandes auf Grund der arbeitsvertraglichen Regelung für Herrn Professor Sawicki die Einholung der Zustimmung des Vorstandes notwendig gewesen. Dies wurde jedoch unterlassen, so dass nach dieser zuzustimmenden Würdigung des Sachverhaltes ein arbeitsvertraglicher Verstoß zu bejahen ist.

Hinsichtlich der Erhöhung der Personentage auf EUR 800 ist abschließend anzumerken, dass dies grundsätzlich im Einklang mit dem Vorstandsbeschluss vom 21. Juni 2006, wonach die Vergütung von Personentagen generell mit EUR 500 bis EUR 800 als angemessen angesehen wird, steht. Dies ist als Präzisierung der Regelung in Ziffer 4.4.2. der Vergaberichtlinie aufzufassen, die explizit EUR 500 als den derzeitigen Vergütungssatz zur Zeit ihrer Abfassung ausgeht und diesen offenbar als variabel anerkennt.

c) A05/21B

A05/21B Nutzenbewertung nicht-medikamentöser Behandlungsstrategien bei Patienten mit essentieller Hypertonie: Kochsalzreduktion sowie Methodik zur Nutzenbewertung anhand systematischer Reviews

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Professor Sawicki
Auftragsvolumen:	EUR 128.000 (kein USt.-Anfall)
Beginn der Ausschreibung:	keine erfolgt
Fristende Ausschreibung:	n/a
Bewerber:	Medizinische Universität Graz (AG Siebenhofer u. a.)
Entscheidung Interessenkonflikte:	zu A05/21 generell: 7. November 2005: IK-Bögen vom 21./22. November 2006.
Entscheidung der Vergabesteile:	n/a
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Medizinische Universität Graz
Datum der Vertragsunterzeichnung:	30. November/1./11./30. Dezember 2006

(1) Sachverhalt

Bezüglich dieses Projektes, insbesondere bezogen auf die gesamte Projektgruppe A05/21B bis H, bestand im Vorfeld der Vergabe eine erhebliche interne Diskussion zwischen Herrn Professor Sawicki auf der einen und Frau Borchard und Herrn Dr. Weber auf der anderen Seite. Letztere gingen, einem expliziten gemeinsamen Vermerk von Herrn Dr. Weber vom 15. November 2006 entnehmbar, von einer Pflicht zur Ausschreibung dieser Projekte, einschließlich des mit A05/21B verbundenen Methodenprojektes, aus.

Herr Professor Sawicki wiederum ging, wie aus einer Email vom 18. Oktober 2006 an Frau Borchard ersichtlich, von einer bereits erfolgten Ausschreibung „zum damaligen Zeitpunkt“ – 2005 – aus, da verschiedene angefragte Stellen damals nicht in der Lage waren, die Projekte durchzuführen und nur Graz und Düsseldorf Bereitschaft signalisierten. Insbesondere habe die Medizinische Universität Graz zwischenzeitlich mit den Arbeiten zum Projekt A05/21B bereits begonnen. Vor diesem Hintergrund erklärte er sich daher zu einer erneuten Ausschreibung, im Speziellen des Projektes A05/21B, nicht bereit.

In einer Email vom 26. Oktober 2006 machten Frau Borchard und Herr Dr. Weber ihre Bedenken bezüglich eventueller Verstöße gegen die Vergaberichtlinie sowie u. U. Europarecht (Überschreitung des Schwellenwertes bei Vergabe der Aufträge als Gesamtpaket) gegenüber Herrn Professor Sawicki deutlich und schlugen vor, Herrn Rechtsanwalt Dr. Röwekamp mit der Begutachtung dieser Frage zu beauftragen.

Mit Email vom 2. November 2006 beauftragte Herr Dr. Weber Herrn Dr. Röwekamp mit der Erstellung eines Gutachtens zur Vergabeentscheidung des IQWIG hinsichtlich der Projekte A05/21B bis H. Dieser Beauftragung widersprach Herr Professor Sawicki mit Email vom 3. November 2006. Herr Dr. Weber erklärte daraufhin mit Email vom gleichen Tage, dass er bis zur Klärung der Frage durch ein Rechtsgutachten dem Vertrag nicht zustimmen werde.

In einer Email vom 8. November 2006 schlug Herr Dr. Weber zum weiteren Vorgehen vor, das kurze Rechtsgutachten von Herrn Dr. Röwekamp zu der Frage, ob eine reguläre Ausschreibung stattgefunden habe, abzuwarten. In einer ersten

telefonischen Einschätzung habe dieser die Rechtsauffassung von Herrn Dr. Weber und Frau Borchard bestätigt. Des Weiteren solle den Grazern der bisherige Arbeitsaufwand abgegolten werden und im Übrigen dann auf der Basis der vorhandenen Ergebnisse alle Vergaben A05/21B bis H ausgeschrieben werden. Diesem Vorhaben widersprach Herr Professor Sawicki und stoppte zudem die Beauftragung von Herrn Dr. Röwekamp.

Der (einheitliche) Vertrag über die Methodenentwicklung in Zusammenhang mit dem Projekt A05/21B wurde am 30. Dezember 2006 durch Herrn Professor Sawicki allein für das Institut unterzeichnet sowie bereits im Zeitraum 30. November bis 21. Dezember 2006 durch die Medizinische Universität Graz. Diesem Vertrag waren entsprechende Interessenkonfliktbögen und Verpflichtungserklärungen angehängt, die jeweils unterschrieben waren mit Datum vom 21./22. November 2006. Allerdings findet sich in der im Institutssekretariat geführten Listen über die Entscheidungen der Interessenkonfliktkommission keine Eintragungen für die Mitglieder der AG Siebenhofer im Zeitraum zwischen dem 21. November und der Vertragsunterzeichnung. Eine generelle Überprüfung zum Projekt A05/21 hatte bereits am 7. November 2005 stattgefunden, für einige der AG-Mitglieder auch im August 2006, allerdings ohne direkten Bezug zu diesem Projekt.

Darüber hinaus hat sich im Laufe unserer Überprüfung herausgestellt, dass auch im Rahmen des Methodikprojektes eine Kooperation zwischen der Medizinischen Universität Graz und dem DleM stattgefunden hat. Diese soll sich nach übereinstimmenden Angaben von Frau Dr. Siebenhofer und Frau Didjurgeit ausschließlich auf einen gemeinsamen Workshop beschränkt haben. In einer Email vom 31. Januar 2006 erläutert Frau Dr Siebenhofer diese Kooperation wie folgt:

„DleM war im Herbst 2006 im Rahmen eines Workshops (18. und 19.10.2006) mit insgesamt sechs Arbeitstagen in der Funktion als externe Fachexperten (Herr Hemkens, Herr Waltering, Frau Christiane Florak) eingebunden, um mit Mitarbeitern unseres EBMRC (Herr Dr. Horvath und Herr Dr Jeitler) gemeinsam das von uns entwickelte Methodenkonzept zu diskutieren. Danach erfolgten keine weiteren Arbeiten von DleM, und dieser Aufwand wurde von uns mit insgesamt € 3720,- exkl. MwSt abgegolten.“

Die Abrechnung und Vergütung der Zusammenarbeit erfolgte nach Aussage von Frau Didjurgeit erst einige Zeit nach der Durchführung des Workshops.

Zahlungen

Dies deckt sich mit den Ergebnissen des von uns durchgeführten Saldenabgleichs. Demnach hat die Medizinische Universität Graz am 2. Juli 2007 mit dem Vermerk „Methodik z. Nutzenbew. anhand system. Reviews“ EUR 4.426,80 an das DleM überwiesen.

Projekt	Betrag in EUR brutto	Betrag in EUR netto	Zahlung (brutto) durch Graz	Eingang (brutto) Girokonto DleM am	Buchung (netto) Erlöskonto DleM am

Methodik	4.426,80	3.720	06.06 2007	04.07.2007	04.07.2007
----------	----------	-------	------------	------------	------------

(2) Würdigung

Hinsichtlich der Frage, ob hier eine Ausschreibung hätte erfolgen müssen, ist anzumerken, dass, wie bereits zu A05/09 und A05/21A ausgeführt, eine Vergabe der Aufträge zum Zeitpunkt Anfang 2005 insbesondere im Hinblick auf die ungeklärte Aufsplittung und das damit einhergehende Auftragsvolumen zu verneinen sein dürfte. Dem gemäß war hier von einer Pflicht zur Durchführung eines Vergabeverfahrens im Wege der Vergaberichtlinie auszugehen. Dafür spricht auch der deutliche Zeitablauf seit der behaupteten Erstvergabe. Hier kann nicht ausgeschlossen werden, dass in der Zwischenzeit weitere Bieter Interesse an einer Auftragsbearbeitung gezeigt hätten.

Auf Grund des erheblichen Zeitablaufes zwischen Überprüfung und tatsächlichem Vertragsabschlusses von über einem Jahr, wäre in diesem Fall zumindest ein „Update“ der Interessenkonfliktbogen notwendig gewesen. Dies gilt auch, wenn man die Ansicht vertritt, eine Vergabe habe bereits früher stattgefunden. Die entsprechenden Unterlagen hierzu wurden von der Universität Graz eingereicht und dem Originalvertrag beigelegt. Die eigentliche Überprüfung wurde allerdings nicht umfassend dokumentiert. Die fachliche Unabhängigkeit war dem Institut aber auf jeden Fall auf Grund der Zusammenarbeit und der eingereichten Bögen bekannt, so dass hier keine Bedenken bestehen.

Deutlich wird ferner an diesem Sachverhalt, dass der Verwaltung wenig Handhabe gegeben ist, rechtliche und/oder verwaltungstechnisch notwendige Maßnahmen und Handlungen gegen den Widerstand der Institutsleitung durchzusetzen. Als Folge daraus besteht eine gewisse Gefahr, dass ausschließlich fachlich-medizinische oder methodische Aspekte bei Entscheidungen den Ausschlag geben, ohne dass die Wahrung der rechtlichen Voraussetzungen gesichert werden kann. Vor diesem Hintergrund dürfte es sich anbieten, über eine Stärkung der Position des kaufmännischen Leiters oder der Justitiarin in diesen Punkten nachzudenken.

Eine Aufsplittung der Aufträge A05/21B-H in Einzelarbeitspakete erscheint – soweit durch uns überprüfbar – zunächst nicht als eine Umgehung der Anforderung der Vergaberichtlinie im Hinblick auf die Erreichung des Schwellenwertes. Nach mündlicher Erläuterung von Herrn Professor Sawicki werden diese Aufträge nach inhaltlichen Kriterien gesplittet sowie danach, wie sie im weiteren Verfahren, zum Beispiel Anhörungen, gemeinsam oder getrennt behandelt werden müssen. Festzustellen ist, dass eine inhaltlich begründete Aufsplittung von Aufträgen bereits mehrfach vorgenommen wurde. In einer Email vom 1. Februar 2008 erläutert Herr Dr Lange diesbezüglich:

„Die Unterteilung der Projekts in Einzelprojekte erfolgte in allen Fällen aus inhaltlichen Gründen, da es sich entweder um unterschiedliche Arten von Interventionen bzw. Wirkstoffen handelte (A-Projekte) oder um unterschiedliche Indikationen (N-Projekte und Q-Projekte).“

Die Voraussetzungen einer bewussten Umgehung der Vergabevorschriften dürften hier in Anbetracht der sachlich bedingten Gründe nicht vorliegen. Im Übrigen werden die Projekte A05/21C-H derzeit EU-weit ausgeschrieben.

Ob durch die Beteiligung des DieM in diesem Fall in Form eines Workshops ein arbeitsvertraglicher Verstoß durch Herrn Professor Sawicki zu bejahen ist, kann nicht abschließend beurteilt werden. Hier ist schon fraglich, ob es sich bei der Durchführung des Workshops um eine Unterbeauftragung handelt. Auf Grund des mitgeteilten Sachverhaltes scheint es sich eher um eine Konsultation bzw. einen fachlichen Austausch zu handeln, der keine direkte Beteiligung an dem eigentlichen Projekt darstellt. Darüber hinaus ist keine Kenntnis hiervon durch Herrn Professor Sawicki zum Zeitpunkt der Durchführung des Workshops oder der Zahlung der Medizinischen Universität Graz an DieM feststellbar. Es ist daher davon auszugehen, dass diese nicht bestand, auch wenn man berücksichtigt, dass auf Grund der konkreten Vertragsgestaltung (in diesem Vertrag findet sich ja der Unterbeauftragungspassus) eine Beteiligung des DieM auch von Institutsseite aus nicht für völlig unwahrscheinlich gehalten werden konnte.

d) N05/03C und N05/03E

N05/03C Stammzellentransplantation beim Multiplen Myelom

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Peinemann
Auftragsvolumen:	EUR 224.672 (EUR 188.800 zzgl. 19% USt. i. H. v. EUR 35.872)
Beginn der Ausschreibung:	26. Oktober 2006 (erstmalig: 9. Mai 2006)
Fristende Ausschreibung:	23. November 2006, verlängert bis 11. Dezember 2006 (erstmalig 17. Mai 2006)
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • DieM • AG Gericke (Adelaide, Australien)
Entscheidung Interessenkonflikte:	18. Dezember 2006.
Entscheidung der Vergabesteile:	18. Dezember 2006/26. März 2007
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Nach Vorstandsbeschluss vom 12. Januar 2007 freihändig; Dr. Richter
Datum der Vertragsunterzeichnung:	24./30. Mai/14. Juni 2007

N05/03E Autologe Stammzellentransplantation bei der Indikation Mammakarzinom

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Hermann-Frank (lt. Vertragsentwurf)
Auftragsvolumen:	EUR 64.736 (EUR 54.400 zzgl. 19% USt. i. H. v. EUR 10.336)
Beginn der Ausschreibung:	16. August 2007
Fristende Ausschreibung:	13. September 2007

Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • Prof. Nitz • Dr. Richter (Universität Düsseldorf)
Entscheidung Interessenkonflikte:	3. September 2007
Entscheidung der Vergabesteile:	5. Oktober 2007
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Dr. Richter
Datum der Vertragsunterzeichnung:	ausstehend; Vertragsentwurf beim Auftragnehmer

(1) Sachverhalt

Das Projekt N05/03C wurde, wie sich aus der Beschlussvorlage zu TOP 4 der Vorstandssitzung vom 12. Januar 2007 ergibt, erstmals am 9. Mai 2006 im Internetauftritt des IQWIG ausgeschrieben. Hierauf ging lediglich eine Bewerbung ein. Gemäß der Beschlussvorlage stammte diese von der Universität Köln die auch die Beauftragung erhielt. Nach der Abstimmung der einzelnen Vertragsdetails nahm die Arbeitsgruppe der Universität Köln aber nach Angaben von Frau Borchard und Herrn Professor Sawicki wegen der öffentlichen Diskussion um das Projektthema von einer Auftragsannahme Abstand, so dass es nicht zu einer Vertragsunterzeichnung kam.

Am 26. Oktober 2006 wurde das Projekt erneut ausgeschrieben. Nach Verlängerung der Einreichungsfrist gingen zwei Teilnahmeanträge ein: Einer vom DleM, einer von der Universität Adelaide, Australien.

In der vorerwähnten Beschlussvorlage wurde die Durchführung eines Teils der Arbeiten (Literaturrecherche und Datenextraktion) durch das DleM sowie die anschließende Überprüfung derselben durch die Universität Adelaide, also eine gemeinsame Beauftragung, favorisiert. Die Einbindung des Vorstandes wurde mit dem Auftragsvolumen von mehr als EUR 150.000 sowie der Beauftragung des DleM begründet.

Auf seiner Sitzung vom 12. Januar 2007 beschloss der Vorstand gemäß Protokoll zu Tagesordnungspunkt 4:

„Der Stiftungsvorstand spricht sich für eine prioritäre Bearbeitung dieses Projektes, aber gegen eine Beauftragung der DleM GmbH, Köln, und der Arbeitsgruppe von Herrn Professor Gericke (University of Adelaide, Australien) aus. Er empfiehlt eine Auftragsvergabe ohne weiteres Ausschreibungsverfahren an eine von der Institutsleitung als kompetent angesehene Forschungsgruppe.“

Der Beschluss erfolgte mit einer Gegenstimme von Herrn Baum.

Nach Angaben von Herrn Dr. Weber wurde in der Sitzung auch geäußert, dass eine indirekte Vergabe davon ebenso umfasst sei, wie eine direkte. Im Protokoll findet sich diese Ergänzung allerdings nicht.

Daraufhin erfolgte eine Beauftragung der Universität Düsseldorf, speziell von Herrn Dr. Richter. In diesem Rahmen informierte Herr Dr. Weber nach eigenen Angaben

(vgl. auch Vermerk vom 15 Oktober 2005) Herr Dr. Richter im Nachgang zur Sitzung des Stiftungsvorstandes vom 12. Januar 2007 am 24. Januar 2007 telefonisch darüber, dass eine Zusammenarbeit mit dem DleM vom Stiftungsvorstand abgelehnt würde und Herr Dr. Richter diese (für den Fall einer Beauftragung) nicht eingehen dürfe.

Hinsichtlich dieses Telefonats nimmt Herr Dr. Richter in einem Schreiben vom 9. November 2007 Stellung gegenüber Herrn Professor Sawicki:

„In dem Telefonat vom 24 Januar 2007 schilderte mir der damals unbekannt Herr Dr. Weber die für IQWIG schwierige Lage bzgl. einer DleM Kooperation. Ich äußerte prinzipielles Verständnis, wies Herrn Dr. Weber jedoch ausdrücklich darauf hin, dass hier anscheinend interne Kommunikationsschwierigkeiten im IQWIG bestünden und ich keinerlei Probleme hätte, alle meine Arbeitsschritte und Kooperationen für jedermann und jederzeit transparent zu gestalten. Keineswegs fiel jedoch der Satz, dass ich mit DleM nicht zusammen arbeiten dürfte, da ich in diesem Fall zum einen sofort nach der Legitimation von Dr. Weber für entsprechende Äußerungen nachgefragt und zum anderen das Gespräch sofort abgebrochen hätte.“

Der Vertrag über die Erbringung von Leistungen zu Projekt N05/03C zwischen dem IQWIG und der Universität Düsseldorf wurde am 30 Mai/14. Juni 2007 geschlossen.

Von Herrn Dr. Richter wurden im Folgenden zusammen mit den Unterlagen für das Projekt N05/03E Interessenkonfliktbögen bezüglich der DleM-Mitarbeiter Lars Hemkens und Andreas Waltering eingereicht. Nach Angaben von Frau Borchard war dies am 29. August 2007 und fiel damit in ihren Urlaub, der vom 25. August 2007 bis 9. September 2007 dauerte. Bei den Bögen sollte es sich wohl um Nachmeldungen für das Projekt N05/03C handeln.

Die Bögen wurden nach Angaben von Herrn Dr. Weber und Frau Borchard – auf Grund der Abwesenheit von Frau Borchard – dann auskunftsgemäß versehentlich durch die Assistentin der Institutsleitung, Frau Kerstin Ehlgen, dem Projekt N05/03E zugeordnet.

Erst im Rahmen der Sitzung der Vergabestelle vom 5. Oktober 2007 bezüglich der Vergabe des Projektes N05/03E wurde das Versehen der vertauschten Bögen aufgedeckt, da die Bögen für das Projekt N05/03C den dortigen Unterlagen beigelegt waren, wenngleich in einem separaten, als vertraulich persönlich an Herrn Professor Sawicki adressierten Umschlag. Die Vergabestelle beschloss sodann im Hinblick auf den Auftrag N05/03E, dass Frau Borchard ein Gespräch mit Herrn Dr. Richter führen solle, in dem sie ihn bittet, von einer Unterbeauftragung der DleM-Mitarbeiter abzusehen. Nur für diesen Fall komme im Übrigen, eine Beauftragung von Herrn Dr. Richter in Betracht.

Als sich im Rahmen dieses Telefonates am 11. Oktober 2007 bestätigte, dass vorerwähntes Versehen vorlag und tatsächlich der Auftrag N05/03C betroffen war, wies sie ihn darauf hin, dass eine auch indirekte Beteiligung des DleM an Projekten des IQWIG vom Vorstand der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sowie der Vergabestelle des IQWIG strikt abgelehnt werde.

Herr Dr. Richter wurde ferner mit Schreiben vom 17. Oktober 2007 durch den stellvertretenden Institutsleiter des IQWIG, Herrn Dr. Lange, gebeten, eine eventuelle Kooperation mit dem DleM im Zusammenhang mit dem Auftrag N05/03C nicht fortzuführen.

Zu dem Vergabeverfahren selbst ist anzumerken, dass im Rahmen der Vergabeentscheidung am 05. Oktober 2007 Herr Dr. Richter seinem Angebot keine Aufwandskalkulation beigefügt hatte, obwohl dies gemäß der Ausschreibungsunterlagen verlangt war. Insofern wurde ihm der Zuschlag unter der Bedingung erteilt, dass Herr Richter auf eine Beteiligung der DleM-Mitarbeiter verzichten kann und die von ihm noch vorzulegende Kalkulation nachvollziehbar ist.

Zahlungen

Gemäß des Ergebnisses unseres Saldenabgleichs, erfolgten im Rahmen des Projektes N05/03C folgende Zahlungen Seitens des IQWIG an die Universität Düsseldorf (brutto) und wurden dort nach Rechnungsstellung durch die Universität Düsseldorf abzüglich 5% auf dem Konto „Erlöse aus Zuwendungen“ unter der internen Vorhabensnummer 701227019 gebucht:

Projekt	Betrag in EUR brutto	Betrag in EUR netto	Zahlung (brutto) durch IQWIG	Betrag in EUR netto./ 5%	Einbuchung (netto ./ 5%) „Erlöse aus Zuwendungen“
N05/03C	28.084	23.600	16.07.2007	22.420	13.07.2007
N05/O3C	28.054	23.600	11.12.2007	22.420	06.11.2007
Gesamt	56.168	47.200			

Die Universität Düsseldorf wiederum leistete an das DleM entsprechend dessen Mitarbeit in diesem Projekt die folgenden Zahlungen:

Projekt	Betrag in EUR brutto	Betrag in EUR netto	Zahlung (brutto) durch Universität Düsseldorf	Eingang (brutto) Girokonto DleM am	Einbuchung (netto ./ 5%) „Erlöse aus Zuwendungen“
N05/03C	28.560	24.000	21.06.2007	26.06.2007	26.06.2007
N05/O3C	20.944	17.600	30.10.2007	02.11.2007	02.11.2007
Gesamt	49.504	41.600			

(2) Würdigung

Festzustellen ist, dass der Vertrag zwischen der Universität Düsseldorf und dem IQWIG Ende Mai/Anfang Juni 2007 geschlossen wurde. Die Nachmeldung der DleM-Mitarbeiter erfolgte allerdings erst Ende August 2007. Zu diesem Zeitpunkt war aber

bereits eine Rechnung des DleM von der Universität Düsseldorf für dieses Projekt beglichen worden, nämlich Ende Juni 2007.

Herr Dr. Richter ist nach Angaben von Herrn Dr. Weber bereits im Januar darauf hingewiesen worden, dass DleM nicht zu beauftragen. Nachdem die Verwechslung der Bögen sechs Wochen nach deren Eingang aufgefallen waren, wurden weitere Schritte, auch von Seiten der Institutsleitung in Form von Herrn Dr. Lange unternommen, um eine weitere Zusammenarbeit mit dem DleM durch die Universität Düsseldorf zu unterbinden. Insofern ist hier von einer ordnungsgemäßen Vorgehensweise auszugehen.

Es ist derzeit nicht abschließend erkennbar, welche Kenntnis Professor Sawicki von der Unterbeauftragung des DleM hatte. Nach seinen Angaben habe er darüber keine Kenntnis gehabt. Zwar habe in einem anderen Zusammenhang seine Frau einmal erwähnt, dass sie Kontakt zu Herrn Dr. Richter gehabt habe. Er habe dies damals aber in keinen Zusammenhang zu der Beauftragung von Herrn Dr. Richter in dem Projekt N05/03C gebracht.

Es ist aber festzuhalten, dass – unabhängig von der Frage, ob Herr Dr. Richter bereits vor Vertragsunterzeichnung Kenntnis davon hatte, dass das DleM nicht zu beauftragen sei – offensichtlich hier ein Verstoß der Universität Düsseldorf bzw. von Herrn Dr. Richter vorzuliegen scheint. Auf Grund der Zahlungen im Rahmen dieses Projektes an DleM vor Übersendung der Interessenkonfliktbögen ist erkennbar, dass die Mitarbeiter des DleM offensichtlich schon bei Vertragsschluss wissenschaftlich für die Universität Düsseldorf gearbeitet haben. Zu diesem Zeitpunkt lag eine Meldung darüber gegenüber dem IQWIG nicht vor. Anderenfalls hätte Professor Sawicki zu diesem Zeitpunkt auf Grund der so gewonnenen Kenntnis von der Beteiligung den Vorstand informieren müssen. Die Übersendung der Interessenkonfliktbögen erfolgte erst zu einem späteren Zeitpunkt. Dem kann auch nicht entgegengehalten werden, dass die DleM-Mitarbeiter bereits im Rahmen ihrer eigenen Bewerbung solche Bögen eingereicht hatten. Dies befreit den Auftragnehmer nicht davon, alle mitwirkenden wissenschaftlichen Mitarbeiter zu benennen. Ein Verstoß der Universität Düsseldorf gegen ihre Verpflichtung, alle bei ihr an der Erbringung von vertraglichen Leistungen wissenschaftlich beteiligten Personen bis zur Unterzeichnung des Vertrages N05/03C dem IQWIG mitzuteilen (vgl. Ziffer V Nr. 1 des Vertrages N05/03C), wäre damit zu bejahen.

Auf diesen Verstoß ist Seitens des Instituts allerdings nur demgemäß reagiert worden, dass eine weitere Beteiligung von DleM-Mitarbeitern untersagt wurde. Grundsätzlich wären hier auf Grund vertraglicher Vereinbarung auch noch weitere Maßnahmen, wie beispielsweise eine Kündigung des Vertrages, denkbar gewesen. Es ist nicht ersichtlich, inwiefern diese Möglichkeiten zumindest erwogen wurden. Eine Absprache mit dem Vorstand explizit über diesen Punkt fand nicht statt. Die Zahlungen an die Universität Düsseldorf wurden daher auch dem Vertragsverlauf entsprechend weiter geleistet, zuletzt im Dezember 2007.

e) S07/01

Screening auf Gestationsdiabetes

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Professor Sawicki/Dr. Lange
Auftragsvolumen:	EUR 116.000 (kein USt.-Anfall)
Beginn der Ausschreibung:	18. Mai 2007
Fristende Ausschreibung:	15. Juni 2007
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • Medizinische Universität Graz
Entscheidung Interessenkonflikte:	25. Juni 2007
Entscheidung der Vergabestelle:	27. Juni 2007
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Medizinische Universität Graz
Datum der Vertragsunterzeichnung:	18./19./24./25. September 2007

(1) Sachverhalt

Hinsichtlich des vorgenannten Projektes war zunächst als kritisch anzusehen, dass in einem zwischen dem IQWIG und der Medizinischen Universität Graz diskutierten Vertragsentwurf die Medizinische Universität Graz unter Verweis auf das DleM die Einfügung des bereits dargestellten Passus zu möglichen Unterbeauftragungen wünschte.

Gemäß der Anmerkung der Medizinischen Universität Graz auf Seite 4 des Entwurfes sei der Passus

„Die Vertragsparteien dürfen Rechte und Pflichten aus diesem Vertrag nicht ohne Zustimmung des jeweils anderen Vertragspartners an Dritte übertragen. Abweichend davon stimmt das Institut zu, dass der Auftragnehmer Teile der bedungenen Leistungen oder die gesamte Leistung (Rechte und Pflichten) an Dritte überträgt.“

im Vertrag zur Methodik (A05/21B) noch enthalten gewesen. Die Medizinische Universität Graz fragte insoweit nach, wie die Situation ohne diesen enthaltenen Passus sei, da sie plane, eventuell Teile des Auftrages an das DleM zu übertragen.

Hierauf wurde Herr Dr. Weber auskunftsgemäß von Frau Borchard hingewiesen, woraufhin dieser Herrn Professor Sawicki informierte.

Der Ende September 2007 geschlossene Vertrag enthält den vorgenannten Passus nicht.

Im Rahmen eines durchgeführten Saldenabgleichs wurden auf Grund der uns zur Verfügung gestellten Unterlagen keine Zahlungen der Medizinischen Universität Graz an das DleM in Bezug auf das Projekt S07/01 festgestellt. Das IQWIG zahlte der Medizinischen Universität Graz am 17. Dezember 2007 EUR 17.400 (kein USt.-Anfall).

Frau Dr. Siebenhofer hat zudem per Email vom 31. Januar 2008 uns gegenüber noch einmal bestätigt, dass eine Zusammenarbeit in diesem Projekt mit DleM nicht stattgefunden hat und auch zukünftig nicht geplant ist.

Zu erwähnen im Rahmen dieser Vergabe bzw. dieses Auftrages ist allerdings noch Folgendes: Aus den Unterlagen der Interessenkonfliktbogen ersichtlich, hatte Frau Dr. Siebenhofer am 19. Dezember 2007 per Email an Herrn Koch vom IQWIG einen Interessenkonfliktbogen für eine weitere wissenschaftliche Mitarbeiterin versandt. Hierauf antwortet Herr Koch wie folgt.

„das Votum unserer Kommission für Interessenkonflikte hole ich nachträglich ein, jetzt hat eine zügige Bearbeitung Vorrang.“

Da die wissenschaftliche Mitarbeiterin keine Interessenkonflikte angegeben habe, habe er keine Vorbehalte, wenn sie „ab sofort“ am Projekt S07/01 mitarbeite.

Die Interessenkonfliktkommission stellte am 7. Januar 2006 keine Interessenkonflikte fest.

(2) Würdigung

Im Rahmen der von uns durchgeführten Untersuchungshandlungen konnte eine entgeltliche Unterbeauftragung des DleM im Rahmen dieses Projektes letztlich nicht festgestellt werden. Diese Vergabe ist daher im Hinblick auf eine mögliche Involvierung des DleM als unkritisch anzusehen.

Allgemein kann im Rahmen der Durchführung dieser Vergabe aber anhand der Email von Herrn Koch festgestellt werden, dass die vergaberechtlichen Anforderungen oftmals im Konflikt mit dem wiederholt uns gegenüber geäußerten Zeitdruck im Rahmen der Ausführung der Aufträge stehen. Auch wenn hier auf den ersten Bück auf Grund der gemachten Angaben keine Bedenken hinsichtlich einer Interessenkollision bestanden, wurde dennoch das formelle Verfahren von Herrn Koch übergangen. Insbesondere dürfte für diesen keine Berechtigung vorgelegen haben, allein und ohne Herbeiführung einer Entscheidung der Interessenkonfliktkommission eine Mitarbeit zu genehmigen.

3. Übrige Vergaben nach Erlass der Vergaberichtlinie

Wir haben des Weiteren die Vergaben im Sinne des § 139b Abs. 3 SGB V der Jahre 2005 bis 2007 einer Prüfung im Rahmen des dargestellten Auftragsumfanges unterzogen.

Dabei differierte der Prüfungsumfang zwischen jenen Vergaben, die vor Erlass der Vergaberichtlinie im April 2005 getätigt wurden und jenen, die nach deren Erlass vorgenommen wurden. Mit Einführung der Vergaberichtlinie wurde das Verfahren stärker formalisiert und eine freihändige Vergabe mit vorgeschaltetem Teilnahmewettbewerb definiert. Einer ausführlichen Darstellung unter Ziffer 6. dieses Berichtes nicht vorweggreifend, soll hier der Hinweis genügen, dass die Ausschreibungen stets über die Internetseite des IQWIG erfolgen. Für einen Zeitraum von in der Regel vier Wochen haben dann potenzielle Bieter Zeit, ihre Angebote an das IQWIG zu richten. Diese müssen neben einem Interessenbekundungsformular (Antrag) zur Sicherstellung der Anforderungen des § 139b Abs. 3 SGB V die Interessenkonfliktbögen und Verpflichtungserklärungen der

Projektteilnehmer sowie Informationen zur medizinischfachlichen wie methodischen Expertise umfassen. Zum Teil werden auch explizit Aufwandskalkulationen verlangt. Das Interessenkonfliktgremium entscheidet sodann über das Vorliegen von Interessenkonflikten. Anschließend wählt die Vergabestelle den die bestmögliche Leistung erwarten lassenden Bieter aus, mit dem dann ein entsprechender Vertrag geschlossen wird.

Im Rahmen unserer Prüfung haben wir eine Vergabe mit einem Verstoß gegen Vergaberegularien sowie drei Vergaben mit aus unserer Sicht hervorzuhebenden Sachverhalten identifiziert. Die übrigen Vergaben stellten sich im Rahmen unserer Überprüfung als ohne erhebliche Auffälligkeiten dar. Allen Vergabeverfahren immanente Abweichungen von dem in der Vergaberichtlinie vorgesehenen Verfahren sind hier nicht erwähnt, sondern werden im Gesamtzusammenhang im Rahmen unserer Ausführungen zu projektimmanenten Präventionsmaßnahmen unter Ziffer 6. dieses Berichtes näher dargestellt.

a) Vergaben mit festgestellten Verstößen

(1) SD6/01 Früherkennungsuntersuchung auf Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache bei Kindern

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWiG:	Dr. Scheibler
Auftragsvolumen: -	EUR 142.800 bis EUR 178.500 (EUR 120.000 zzgl. 19% USt. i. H. v. EUR 22.800 bzw. EUR 150.000 zzgl. 19% USt. i. H. v. EUR 28.500).
Beginn der Ausschreibung:	26. Februar 2007
Fristende Ausschreibung:	22. März 2007
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • AG v. d. Knesebeck (UKE Hamburg) • Sachse (Universitätsklinikum Ulm) • Schroeder/Atkas
Entscheidung Interessen konflikte ¹ :	26. März 2007

¹Diese Angabe bezieht sich auf das Datum der Überprüfung der im ursprünglichen Angebot genannten wissenschaftlichen Mitarbeiter. Sofern Nachmeldungen erfolgten, wurden – sofern nicht ausdrücklich anders berichtet – für diese Interessenkonfliktbögen und Verpflichtungserklärungen eingereicht und über diese von der Interessenkonfliktkommission befunden.

Entscheidung der Vergabestelle:	29. März 2007
Vergabe erfolgte an Bewerber:	v. d. Knesebeck
Datum der Vertragsunterzeichnung:	26./30. April/8. Mai 2007

Problematisch an dieser Vergabe ist, inwieweit ein eventuell notwendiges Zustimmungserfordernis des Vorstandes umgangen worden ist. Gemäß § 4 Vertretungsberechtigungsordnung bedarf die Institutsleitung der Zustimmung des

Vorstandes bei der Durchführung von Einzelbeauftragungen im Wert von über EUR 150.000. Ob damit ein Netto- oder Bruttobetrag gemeint ist, lässt sich der Regelung nicht direkt entnehmen. Abzustellen ist hier aber auf die tatsächlich für das IQWIG entstehenden Kosten, die von ihren ihnen haushaltsrechtlich bewilligten Mitteln abfließen.

Da das IQWIG nach Angaben des Verantwortlichen für Finanzcontrolling und Projektmonitoring, Herrn Jüngerich, nicht vorsteuerabzugsberechtigt ist, stellt die auf einzelne Rechnungen der Auftragnehmer zu zahlende Umsatzsteuer Kosten für das IQWIG im vorgenannten Sinne dar. Insofern kann hinsichtlich des Zustimmungserfordernisses des Vorstandes nur auf den Bruttobetrag abgestellt werden, da dieser den tatsächlichen Kosten für das IQWIG entspricht.

Dies vorangestellt, ist das Institut hier einen Vertrag eingegangen, der dem Auftragnehmer grundsätzlich eine Vergütung bis zu EUR 178.500 gewährt. Zwar wurde auch eine Untergrenze von EUR 142.800 vereinbart; darüber hinausgehende Beträge sind aber lediglich anhand von Personentagen nachzuweisen. Die eingegangene Verpflichtung ist hier daher bereits derart konkret, dass eine Zustimmung des Vorstandes hätte eingeholt werden müssen. Ein Vorstandsbeschluss hierzu liegt jedoch nach unseren Erkenntnissen nicht vor.

b) Vergaben mit Auffälligkeiten

(1) D06/01A und D06/01B

- D06/01A Positronen-Emmissions-Tomographie (PET) und PET/CT bei malignem Lymphomen
- D06/01B Positronen-Emmissions-Tomographie (PET) und PET/CT bei Kopf- und Halskarzinomen

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Scheibler
Auftragsvolumen:	EUR 149.000 (inkl. 7,6% Schweizerischer USt.),
Beginn der Ausschreibung:	2. April 2007
Fristende Ausschreibung:	30. April 2007
Bewerber:	Kunz/Bucher (Basel)
Entscheidung Interessenkonflikte:	7. Mai 2007
Entscheidung der Vergabestelle:	15. Mai 2007
Vergabe erfolgte an Bewerber:	D06/01A: Kunz/Bucher; D06/01B: lt. Vergabevermerk ebenfalls Kunz/Bucher, aber kein Vertragsabschluss
Datum der Vertragsunterzeichnung:	13./25./26. September 2007

Die Projekte D06/01A und D06/01B sind zusammen ausgeschrieben worden. Beide wurden auch entsprechend in der Vergabesitzung vom 15. Mai 2007 besprochen. Die AG Kunz/Bucher vom Universitätsspital Basel reichte für beide Projekte als einziger Interessent eine Bewerbung ein. Beide Angebote enthielten jeweils eine

geschätzte Vergütungshöhe von EUR 163.550 inklusive 7,6% Schweizerischer Umsatzsteuer.

Dieser Betrag wurde von der Vergabestelle gemäß Vergabevermerk vom 15. Mai 2007 als zu hoch angesehen und daher vereinbart, dass Herr Dr. Lange Rücksprache mit Frau Professor Kunz diesbezüglich halte. Es wurde zudem eine sogenannte „Strukturaufbauhilfe“ für sinnvoll erachtet, in deren Rahmen EUR 55.000 pro Projekt an die Arbeitsgruppe geleistet würden, wohingegen sich die Arbeitsgruppe verpflichten müsste, Wissenschaftler zu schulen, um deren EBM-Kompetenz zu fördern. Sofern diese Strukturaufbauhilfe gewährt werde, sollte die Kostenschätzung sinnvoll abgesenkt werden. Der Zuschlag für beide Projekte wurde jedenfalls der Arbeitsgruppe Bucher/Kunz erteilt.

In einem überarbeiteten Angebot des Universitätsspitals Basel vom 30. Mai 2007 wurde die Aufwandskalkulation auf EUR 137.728 inkl. 7,6% Schweizerischer USt. für das Projekt D06/01A und auf EUR 131.950 für das Projekt D06/01B reduziert. Dabei wurden für 16 bzw. 22 der geplanten 38 Mann-Wochen nur 2/3 des Tagessatzes i. H. v. EUR 800 zu Grunde gelegt. In der begleitenden Email an Frau Borchard wies Frau Professor Kunz diese daraufhin, dass Herr Dr. Lange sie gebeten habe, dass Frau Borchard und Frau Professor Kunz sich *„wegen der Strukturaufbauhilfe zusammentelefonieren“* sollen. Mit Schreiben vom 1. Juni 2007 informierte Herr Professor Sawicki daraufhin unter Bezugnahme auf die mit Dr. Lange telefonisch vereinbarte Neukalkulation Frau Professor Kunz über den Zuschlag für das Projekt D06/01A. Ein Zuschlag für das Projekt D06/01B wurde jedoch nicht erteilt. Nach Angaben von Herrn Dr. Lange lag dies darin begründet, dass auf Grund des relativ hohen, wenngleich der Schwierigkeit des Projektes angemessenen Kosten, und der erstmaligen Beauftragung der Arbeitsgruppe Kunz/Bucher zunächst das erste Projekt gestartet und dann zu einem späteren Zeitpunkt das zweite durchgeführt werden sollte. Auf Grund der nunmehr gemachten guten Erfahrungen bestünde aktuell Interesse an der Vergabe des zweiten Projektes auch an diese Arbeitsgruppe.

Der Stiftungsvorstand stimmte sodann allerdings laut Niederschrift über seine Sitzung vom 20. Juni 2006 dem geplanten Konzept einer Strukturaufbauhilfe nicht zu.

Im Folgenden wurde dem IQWIG am 6. Juli 2007 eine neue Kalkulation vom 5. Juli 2007 übermittelt, in der die Kosten auf EUR 149.000 inkl. 7,6% Schweizerische USt. geschätzt wurden. Die Erhöhung basierte darauf, dass nunmehr offensichtlich wieder für alle Mannwochen der 100%ige Tagessatz angesetzt wurde. Allerdings wurde ferner mitgeteilt dass *„Aufwand und Kosten für interne und externe Übersetzungen bisher nicht berücksichtigt seien“*. Beides solle nach Klärung des Bedarfs mit dem Institut separat verhandelt werden. Die Summe von EUR 149.000 wurde sodann auch vertraglich zwischen dem IQWIG und dem Universitätsspital Basel vereinbart.

Auffällig an dieser Vergabe ist die mehrfache Abänderung des Angebotes hinsichtlich der Aufwandsschätzung. Die im Hinblick auf die erwartete Strukturaufbauhilfe reduzierte Kalkulation wurde nach Ablehnung dieser durch den Stiftungsvorstand wieder erhöht und zwar auf EUR 149.000 inklusive Schweizerischer Umsatzsteuer; sie lag also unmittelbar unter dem Schwellenwert für die Zustimmungspflichtigkeit. Hinzu kommen sollen jedoch gegebenenfalls auch interne Übersetzungskosten, so

dass eine hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass der Schwellenwert tatsächlich überschritten wird.

Festzustellen ist ferner, dass die offenbar von der Vergabestelle getroffene Entscheidung einer Vergabe beider Projekte ohne entsprechenden offiziellen Beschluss dieser hinsichtlich des Projektes D06/01B wieder rückgängig gemacht oder ausgesetzt wurde. Ein entsprechender Vermerk konnte jedenfalls bislang nicht festgestellt werden.

(2) V06/02A - C

- V06/02A Was ist der Standard zur Diagnoseerstellung „Asthma bronchiale“ bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren?
- V06/02B Wissenschaftliche Bewertung medikamentöser und nichtmedikamentöser Intervention bei Kindern mit bronchialer Obstruktion im Alter von 2 bis 5 Jahren
- V06/02C Wissenschaftliche Bewertung verschiedener Untersuchungsmethoden zur Diagnosestellung „Asthma bronchiale“ bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWiG:	Dr. Kirchner
Auftragsvolumen: "	V06/02A: EUR 36.424 (EUR 31.400 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 5.024) V06/02B: EUR 64.960 (EUR 56.000 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 8.960); V06/02C EUR 86.304 (EUR 74.400 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 11.904)
Beginn der Ausschreibung:	7. September 2006
Fristende Ausschreibung:	28. September 2006
Bewerber: :	V06/02A: <ul style="list-style-type: none"> • AG Antes • AG Schäfer • AG Gericke V06/02B <ul style="list-style-type: none"> • AG Antes • AG Wille • AG Wasem • AG Schafer • AG Gericke V06/02C <ul style="list-style-type: none"> • AG Antes • AG Schäfer • AG Gericke

Entscheidung Interessenkonflikte:	13. November 2006 (16. Oktober 2006)
Entscheidung der Vergabestelle:	16. Oktober 2006
Vergabe erfolgte an Bewerber:	V06/02A und V06/02C: AG Schäfer V05/023: AG Wille
Datum der Vertragsunterzeichnung:	29. Januar 2006/11. Juni 2006/29. Januar 2007

Hinsichtlich der Auswahl des Bieters für das Projekt V06/02B, der die bestmögliche Leistung erwarten lässt, ist Folgendes anzumerken: Hinsichtlich der Projekte V06/02A und V06/02C wurde bezüglich des Bewerbers AG Antes angeführt, dass dieser einen sehr hohen Preis angesetzt habe und eine zeitliche Zuverlässigkeit der Abarbeitung fraglich erschien. Im Übrigen liege ein nicht unerheblicher Interessenkonflikt bei dessen Arbeitsgruppenmitglied Jos Kieijnen vor. Aus denselben Gründen wurde die AG Antes auch für das Projekt V06/02B abgelehnt. In einem Interessenkonfliktprüfungsvermerk vom 16. Oktober 2006 findet sich aber hinter Herrn Kleijnen die Entscheidung „N“, d. h. kein Interessenkonflikt. Im Übrigen wird er sowohl dort als auch in der vom Sekretariat der Institutsleitung geführten Liste über die Interessenkonfliktprüfungen nur mit dem Bewerbungsvermerk „V06/02A & V06/02B“ geführt, was dafür spricht, dass er im Projekt V06/02B nicht zum Einsatz kommen sollte.

Hinsichtlich der Kostenfrage, auf die offensichtlich im Rahmen dieser Vergabe besonders abgestellt wurde, ist festzustellen, dass im Ausschreibungstext zum damaligen Zeitpunkt noch keine Aufwandskalkulation verlangt worden war. Die Arbeitsgruppe, die letztlich den Zuschlag bekommen hat, die Arbeitsgruppe Wille, hatte daher auch noch keine solche vorgelegt. Zudem waren bei dieser noch Fragen hinsichtlich der Interessenkonflikte offen. Diese wurden im Folgenden durch Nachfrage abgeklärt und dem Vergabevermerk zur Sitzung vom 16. Oktober 2006 am 16. November 2006 die Feststellung angehängt: *„Der Arbeitsgruppe Wille ist daher der Zuschlag für das Projekt V06/028 zu erteilen.“* Diese Vergabeentscheidung wurde sodann Frau Lelgemann von der AG Wille „unter der Bedingung einer baldigen Aufwandskalkulation“ mitgeteilt. Eine solche wurde erst deutlich später, im Februar 2007, vorgelegt und entsprechend am 16. Februar 2007 durch Herrn Professor Sawicki schriftlich der „endgültige“ Zuschlag mitgeteilt.

Hieran bedenklich erscheint, dass zum Zeitpunkt der eigentlichen Vergabeentscheidung Auswahlkriterien herangezogen wurden, die zu diesem Zeitpunkt noch nicht für alle Bieter beurteilt werden konnten. Es erscheint zumindest fraglich, ob nicht vor der endgültigen Entscheidung der Arbeitsgruppe Antes, wie dies in anderen Vergabeverfahren regelmäßig geschieht, die Möglichkeit zur Nachbesserung des Angebotes hätte gewährt werden sollen oder anderenfalls hätte deutlich gemacht werden müssen, dass unabhängig von der Aufwandskalkulation diese wegen Bedenken im Hinblick auf die vorerwähnte zeitliche Zuverlässigkeit von vornherein nicht in Betracht käme. Diese vorliegende Problematik dürfte erheblich auf das Abweichen der Vergabepaxis von dem zweistufigen Verfahren der Vergaberichtlinie zurückzuführen sein. Nach diesem wäre nämlich zunächst allein die medizinisch-fachliche und methodische Expertise Auswahlkriterium sowie die Interessenkonflikte und nach einer Auswahl der Bewerber, die sich weiter am Verfahren beteiligen sollen, dann nur noch unter diesen in einem nächsten Schritt die weiteren Kriterien.

Anzumerken bleibt schließlich, dass auch hier der eigentliche Vergabevermerk mindestens zwei Mal im Nachhinein bezüglich der späteren Entwicklungen modifiziert wurde.

(3) V07/01 Erstellung eines Literaturevidenzberichts zur Fragestellung „Zusammenhang zwischen der Zahl der behandelten Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht (VLBW) und der Ergebnisqualität“

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Grouven (lt. Vertragsentwurf)
Auftragsvolumen:	Max. EUR 133.280 (EUR 112.000 zzgl. 19% USt. i. H. v. EUR 21.280); Min. EUR 119.000 (EUR 100.000 zzgl. 19% USt. i. H. v. EUR 19.000)
Beginn der Ausschreibung:	1. August 2007
Fristende Ausschreibung:	28. August 2007
Bewerber;	<ul style="list-style-type: none"> • Professor Schönermark • Dr. Richter
Entscheidung Interessenkonflikte:	3. September 2007
Entscheidung der Vergabestelle:	5. September 2007
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Dr. Richter
Datum der Vertragsunterzeichnung:	Ausstehend; Vertragsentwurf beim Auftragnehmer

Die Vergabestelle hat gemäß Vergabevermerk vom 5. September 2007 festgestellt, dass beide Bieter für die Auftragsbearbeitung geeignet sind. Sie hat sich aus zwei Gründen für Herrn Dr. Richter entschieden: Herr Dr. Richter weise die höhere methodische Expertise bei der Erstellung systematischer Übersichtsarbeiten auf. Zudem könne er auf Grund der größeren Erfahrung mit der institutsinternen Vorgehensweise und den institutseigenen Abläufe eher dem hohen Zeitdruck des Projekts gerecht werden. Allerdings hat Herr Dr. Richter auch diesem Angebot keine Aufwandskalkulation beigefügt. Eine Vergabe an ihn soll daher unter der Einschränkung stehen, dass bei der Vertragsgestaltung festgehalten werden soll, dass die Kosten- und Aufwandsschätzung nicht über die Gesamtsumme von Herrn Professor Schönermark hinausgehen sollte.

Festzuhalten ist, dass Herr Dr. Richter im Hinblick auf die Anforderungen der Ausschreibung ein unvollständiges Angebot abgegeben hat, da die Aufwandskalkulation fehlt. Er wurde dennoch bei Geeignetheit beider Bewerber auf Grund der Tatsache, dass er schon viele andere Projekte für IQWIG übernommen hat, ausgewählt wurde. Argument hierfür war, dass er daher das Projekt zeitlich effektiver bearbeiten könne. Nicht eingestellt in die Argumentation wurde offenbar, dass Herr Dr. Richter neben diesem Projekt bereits fünf weitere Projekte für das IQWIG bearbeitet bzw. bearbeiten soll, nämlich N05/03C, N05/03E (und ggf. folgende), A05/05A, A05/05C sowie A06/01. Diesbezüglich weist Herr Professor Sawicki uns gegenüber daraufhin, dass Herr Dr. Richter für das Projekt V07/01 einen zusätzlichen Kinderarzt eingestellt habe.

c) Freihändig erfolgte Vergaben

Weiterhin haben wir im Rahmen unserer Untersuchung festgestellt, dass fünf weitere Vergaben freihändig ohne Vorschaltung eines Teilnahmewettbewerbs vergeben worden sind.

(1) - (3) A05/05A, A05/05C, A06/01

- A05/05A Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWiG:	Dr. Jost
Auftragsvolumen:	EUR 15.232 (EUR 12.800 zzgl. 19% USt. i. H. v. EUR 2.432)
Beginn der Ausschreibung:	n/a
Fristende Ausschreibung:	n/a
Bewerber:	Dr. Richter (Universität Düsseldorf)
Entscheidung Interessenkonflikte:	24. September 2007
Entscheidung der Vergabestelle:	n/a
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Dr. Richter (Universität Düsseldorf)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	24. August/3./20. September 2007

- A05/05C Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWiG:	Dr. Potthast
Auftragsvolumen:	EUR 45 696 (EUR 38.400 zzgl. 19% USt. i. H. v. EUR 7.296)
Beginn der Ausschreibung:	n/a
Fristende Ausschreibung:	n/a
Bewerber:	Dr. Richter (Universität Düsseldorf);
Entscheidung Interessenkonflikte;	24. September 2007
Entscheidung der Vergabestelle:	n/a
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Dr. Richter (Universität Düsseldorf)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	23./28. August/20. September 2007

- A06/01 Bewertung des therapeutischen Nutzens von inhalativem Insulin (Exubera) im Rahmen der Behandlung des Diabetes mellitus

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWiG:	Dr. Kaiser
Auftragsvolumen	EUR 15.232 (EUR 12.800 zzgl. 19% USt. i. H. v. EUR 2.432)
Beginn der Ausschreibung:	n/a

Fristende Ausschreibung:	n/a
Bewerber:	Dr. Richter (Universität Düsseldorf)
Entscheidung Interessenkonflikte:	24. September 2007
Entscheidung der Vergabesteile:	n/a
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Dr. Richter (Universität Düsseldorf)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	24. August/3./20. September 2007

Bei diesen drei Vergaben, die alle in das Ressort Arzneimittelbewertung von Herrn Dr. Kaiser fallen, handelt es sich nach Auskunft von Herrn Dr. Kaiser um Nachfolgeaufträge in Form von Fortsetzungen bzw. Ergänzungen bereits durchgeführter Projekte. Dementsprechend enthalten alle drei Verträge unter Ziffer 1 des jeweiligen Vertrages einen Hinweis auf die vom Auftragnehmer erbrachten Leistungen im Ursprungsvertrag und die Ergänzung:

„Bei dem vorliegenden Vertrag handelt es sich um einen Nachfolgevertrag. Die Innenauftragsnummer des Auftragnehmers lautet [Anmerkung: Angabe der Nummer; bei A06/01 Auslassung].“

Ursprungsvertrag für A05/05A und A05/05C ist dabei der Vertrag A05/05. während A06/01 Nachfolgevertrag zu A05/22 ist. Alle drei Nachfolgeverträge wurden entsprechend an den Bearbeiter des Ursprungsvertrages, Herrn Dr. Richter, vergeben.

Auf Grund dieser Konstellation wurde keine Notwendigkeit für einen vorgeschalteten Teilnahmewettbewerb gesehen, in dem Projekt A05/05 war nach Angaben von Herrn Dr. Kaiser Ende 2005 bereits der Berichtsplan erstellt worden. Auf Grund einer rückwirkenden gesetzlichen Änderung des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG) vom 1. Januar 2007 musste in diesem Verfahren nun ein zusätzliches Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden, in dem nochmals zu den Berichtsplänen Anhörungen erfolgten, um zu den methodischen Fragen Stellung zu nehmen.

Bei A06/01 wiederum wurde nach Auskunft von Herrn Kaiser, da der G-BA nach Darlegung der Ergebnisse des Berichtes zu A05/22 (Rapid Report) einen ausführlicheren Bericht haben wollte, im Prinzip der gleiche Auftrag noch einmal vergeben, allerdings ergänzt um aktuelle Recherchen und der Durchführung des nunmehr ebenfalls notwendigen Stellungnahmeverfahrens.

Zu den vorgenannten Vergaben ist im Übrigen anzumerken, dass entsprechend der Angaben der im Sekretariat der Institutsleitung geführten Liste über die Entscheidungen der Interessenkonfliktkommission die Interessenkonflikte für diese drei Projekte erst am 24. September 2007 geprüft wurden. Das wäre vier Tage nach Unterzeichnung des Vertrages durch Herrn Professor Sawicki und Herrn Dr. Weber für das IQWiG. Unterzeichnet wurden die Interessenkonfliktbögen von Herrn Dr. Richter jedoch bereits am 29. August 2007. Nach Angaben von Frau Borchard wurden die Verträge aber tatsächlich erst nach Bekanntgabe des Ergebnisses der Interessenkonfliktüberprüfung am 24. September 2007 abends versandt. Insofern bestehen hier keine Bedenken.

(4) A07/01 Fixkombination aus Kortikosteroiden und lang wirksamen Beta-2-Rezeptoragonisten zur inhalativen Anwendung bei Asthma bronchiale - Ergänzungsauftrag zum Projekt A05/13

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Wieseler
Auftragsvolumen:	EUR 55.978 (EUR 47.040 zzgl. 19% USt. i. H. v. EUR 8.938)
Beginn der Ausschreibung:	n/a
Fristende Ausschreibung:	n/a
Bewerber:	Professor Schäfer
Entscheidung Interessenkonflikte:;	11. Juni 2007
Entscheidung der Vergabestelle:	n/a
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Professor Schäfer
Datum der Vertragsunterzeichnung:	9./12. Juli 2007

Auch dieser Auftrag wurde, da er nach Angaben von Herrn Dr. Richter eine Ergänzung zu einem bereits vergebenen Auftrag darstellte, an den Bearbeiter des Ursprungsauftrages, Professor Schäfer, vergeben.

Dieser hatte im Bericht A05/13 zwei Präparate bewertet, als kurz vor Abschluss des Berichtes ein drittes auf den Markt kam, das mit in die Bewertung einfließen musste. Dies sollte entsprechend im Rahmen dieses Zusatzauftrages erfolgen. Anschließend sollte das Ergebnis des Auftrages eine Gesamtschau zwischen den drei Präparaten enthalten.

Dies findet sich auch entsprechend im Vertrag zu A07/01, indem es unter Ziffer V.6. heißt:

„Im Übrigen hat der Auftragnehmer die Ergebnisse des Abschlussberichts für das Projekt A05/13 in den Abschlussbericht A07/01 einzuarbeiten, da es sich bei dem Auftrag A07/01 um einen Ergänzungsauftrag zu A05/13 handelt.“

(5) N06/02 Vakuumversiegelungstherapie von Wunden

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Lange
Auftragsvolumen:	EUR 8.025 (EUR 7.500 zzgl. 7% USt. i. H. v. EUR 525)
Beginn der Ausschreibung:	n/a
Fristende Ausschreibung:	n/a
Bewerber:	AG Sauerland (IFOM/Universität Witten-Herdecke)
Entscheidung Interessenkonflikte:	15. Januar 2007
Entscheidung der Vergabestelle:	n/a

Vergabe erfolgte an Bewerber:	AG Sauerland (IFOM/Universität Witten-Herdecke)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	29. Januar/2./19./21. Februar 2007

Bei diesem Projekt handelt es sich um ein Nachfolgeprojekt zu N04/03. Auf Grund der dort getroffenen Feststellungen und neuer Studienergebnisse beauftragte der G-BA das IQWIG mit der Erstellung eines zusätzlichen Gutachtens in Form eines Rapid Reports (Schnellberichts). Dieser wurde daraufhin an die gleiche Arbeitsgruppe vergeben, die auch das Projekt N04/03 bearbeitet hatte, die Arbeitsgruppe Sauerland. Die Entscheidung einer freihändigen Vergabe erfolgte hier auf Grund der inhaltlichen Ausgestaltung und der Tatsache, dass es sich letztlich auch um eine Ergänzung des Ursprungs-Vertrages in Form der Diskussion neuer Studien handelte. Nach Angaben von Herrn Dr. Lange bestand auch aus zeitlichen Gründen keine Alternative, da innerhalb weniger Wochen der Bericht erstellt sein sollte.

d) Vergaben ohne erhebliche Auffälligkeiten

Die überwiegende Zahl der von uns überprüften Vergaben nach Einführung der Vergaberichtlinie ist hingegen als ohne erhebliche Auffälligkeiten zu bezeichnen. Allen war jedoch eine abweichende Vorgehensweise im Hinblick auf die Verfahrensvorgaben der Vergaberichtlinie immanent, wie sie im Rahmen unserer Darstellung zu prozessimmanenten Präventionsmaßnahmen unter Ziffer 6 dieses Berichtes zusammenfassend dargestellt wird. Im Einzelnen wurden die folgenden Vergaben überprüft:

(1) A05/20C Vergleichende Nutzenbewertung von anderen neueren Antidepressiva bei der Behandlung der Depression

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Eyding
Auftragsvolumen:	EUR 93.296 (EUR 78.400 zzgl. 19% USt. i H v. EUR 14.896)
Beginn der Ausschreibung:	25. Juli 2007
Fristende Ausschreibung:	22. August 2007
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • Lelgemann/Wiile u. a. (Universität Bremen)
Entscheidung Interessenkonflikte:	27. August 2007
Entscheidung der Vergabestelle:	29. August 2007
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Lelgemann/Wiile
Datum der Vertragsunterzeichnung:	14. November 2007/21. Januar 2008

(2) D07/01 Osteodensitometrie bei primärer und sekundärer Osteoporose

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Biester
---------------------------------------	---------

Auftragsvolumen:	EUR 91.392 (EUR 76.800 zzgl. 19% USt. i. H. v EUR 14.592)
Beginn der Ausschreibung:	19. März 2007
Fristende Ausschreibung:	16. April 2007
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (Lühmann/Raspe) • Dr. Gogol
Entscheidung Interessenkonflikte:	16. April 2007 bzw. nach erweiterter Darstellung durch Herrn Professor Raspe am 8. Mai 2007
Entscheidung der Vergabestelle:	19. April 2007
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Lühmann/Raspe
Datum der Vertragsunterzeichnung:	21. Juni/23. Juli/8./9. August 2007

In der Vergabebesitzung kam gemäß einer Randbemerkung zum Vergabevermerk nicht zur Sprache, welche der zwei von der AG Raspe/Lühmann vorgeschlagenen Alternativen zum Auftragsgegenstand und -volumen (EUR 75.200 oder EUR 76.800) gewählt werden sollte. Zudem wurde der Zuschlag – vermutlich aus Zeitgründen – grundsätzlich an die AG Raspe/Lühmann erteilt unter dem Vorbehalt der Klärung der Interessenkonflikte von Herrn Professor Raspe und des Beschlusses des Plenums des G-BA zu diesem Projekt am 10. Mai 2007.

(3) N06/01A und N06/01D

- N06/01A Wissenschaftliche Bewertung der aktuellen medizinischen Wissensstandards zur hyperbaren Sauerstofftherapie bei Brandwunden
- N06/01D Wissenschaftliche Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur hyperbaren Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose bei Erwachsenen

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWiG:	Scheike
Auftragsvolumen:	N06/01A: EUR 29.960 (EUR 28.000 zzgl. 7% USt. i. H. v EUR 1.960) N06/01D: EUR 25.145 (EUR 23.500 zzgl. 7% USt. i. H. v. EUR 1.645)
Beginn der Ausschreibung:	23. Juni 2006
Fristende Ausschreibung:	15. Juli 2006
Bewerber:	jeweils: <ul style="list-style-type: none"> • Universität Witten/Herdecke, IFOM (AG Sauerland) • Kleijnen
Entscheidung Interessenkonflikte:	10. Juli 2006/17. Juli 2006
Entscheidung der Vergabestelle:	4. August 2006
Vergabe erfolgte an Bewerber:	AG Sauerland (Witten/Herdecke)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	13./30. Oktober 2006/2./28. November 2006

Zum Zeitpunkt der Vergabe erschien der Vergabekommission laut Vergabevermerk vom 15. August 2006 das Angebot des IFOM (AG Sauerland) nicht als auskömmlich, da zu wenige Arbeitstage bei realistischer Einschätzung der sich ergebenden Studien angesetzt wurden. Die Arbeitsgruppe wurde daher aufgefordert ein korrigiertes Angebot vorzulegen. Dieses wurde abgegeben und der Vergabevermerk entsprechend nachträglich um diese Information ergänzt. Als entscheidender Vorteil der AG Sauerland gegenüber der AG Kleijnen wurde angeführt, dass der Vorbericht bei Beauftragung der AG Sauerland in „wirklich einwandfreiem Deutsch“ abgefasst würde. Die Sicherstellung der Beherrschung der Deutschen Sprache durch die Gruppe Kleijnen war aber zuvor laut Vergabevermerk bejaht worden.

(4) P05/05B Erstellung von evidenzbasierten Patienteninformationen zum Thema Asthma

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Bastian / Dr. Bühler
Auftragsvolumen:	EUR 14.124 (EUR 13.200 zzgl. 7 % USt. i. H. v. EUR 924)
Beginn der Ausschreibung:	25. Januar 2007
Fristende Ausschreibung:	22. Februar 2007
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • ÄZQ • AG Butzlaff (Universität Witten/Herdecke) • AG Grundert
Entscheidung Interessenkonflikte:	8. Oktober 2007
Entscheidung der Vergabestelle:	20. März 2007
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Butzlaff
Datum der Vertragsunterzeichnung:	31. Mai/15. Juni 2007

(5) S05/02 Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des sechsten Lebensjahres

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Lange
Auftragsvolumen:	EUR 183.300 (EUR 156.000 zzgl. 17,5% MwSt. i. H. v EUR 27.300)
Beginn der Ausschreibung:	14. April 2006
Fristende Ausschreibung:	28. April 2006
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • Kleijnen Systematic Reviews Ltd. • AG Wasem (Universität Duisburg-Essen) • AG v. d. Schulenburg
Entscheidung Interessenkonflikte:	3. Juli 2006/7. August 2006
Entscheidung der Vergabestelle:	9. Mai 2006

Vergabe erfolgte an Bewerber:	Kleijnen
Datum der Vertragsunterzeichnung:	25./31. August 2006

Der Vorstand hat in seiner Sitzung vom 21. Juni 2006 der Vergabe zugestimmt. Zuvor war Herr Kleijnen aus dem Wissenschaftlichen Beirat des IQWIG ausgeschieden.

Formell lag zwischenzeitlich ein Versehen hinsichtlich der Ausschreibungsfrist vor. Diese war zunächst im Internet mit dem 21. April 2006 angegeben, wurde danach aber korrigiert. Neben der Ausschreibung im Internet waren bei dieser Vergabe auch verschiedene Wissenschaftler direkt angeschrieben worden.

(6) 305/03 Ultraschallscreening in der Schwangerschaft

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Scheibler
Auftragsvolumen:	EUR 130.072,50 (EUR 110.700 zzgl. 17,5% MwSt.)
Beginn der Ausschreibung:	2. Juni 2006
Fristende Ausschreibung:	30. Juni 2006
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • AG Gerhardus • Kleijnen Systematic Reviews Ltd.
Entscheidung Interessenkonflikte:	3. Juli 2006/7. August 2006
Entscheidung der Vergabestelle:	7. Juli 2006
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Kleijnen
Datum der Vertragsunterzeichnung:	25./31. August 2006

Zum Zeitpunkt der Vergabeentscheidung lag noch kein Interessenkonfliktbogen des Beraters der Arbeitsgruppe Kleijnen vor, obwohl dieser bereits namentlich benannt war. In Anbetracht dessen, dass diese erst bis zum Datum des Vertragsschlusses vorliegen müssen, ist hierin kein Verstoß gegen die Regelungen zur Sicherstellung der Vorgaben des § 139b Abs. 3 SGB V zu sehen.

Die Arbeitsgruppe Gerhardus hat vor der Vergabeentscheidung ihre Bewerbung zurückgezogen.

(7) V06/01 Qualität der pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Versorgung

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Kulig
Auftragsvolumen:	EUR 23.450
Beginn der Ausschreibung:	2. August 2007
Fristende Ausschreibung:	30. August 2007; verlängert bis 6. September 2007

Bewerber:	Keine Anfragen des IQWIG <ul style="list-style-type: none"> • Herrn Professor Schönermark, • Frau Burkhard-Hammer
Entscheidung Interessenkonflikte:	8. Oktober 2007
Entscheidung der Vergabestelle:	n/a
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Burkhard-Hammer
Datum der Vertragsunterzeichnung:	16./22./23. Oktober 2007

(8) V06/03 Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Koronare Herzkrankheit

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Follmann
Auftragsvolumen:	EUR 83.776 (EUR 70.400 zzgl. 19% USt. i. H. v. 13.376)
Beginn der Ausschreibung:	21. Dezember 2006
Fristende Ausschreibung:	22. Januar 2007
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • ÄZQ • AG Professor Wasem
Entscheidung Interessenkonflikte:	5. Februar 2007
Entscheidung der Vergabestelle:	9. Februar 2007
Vergabe erfolgte an Bewerber:	keinen wg. Interessenkonflikten. Freihändige Vergabe an Technische Universität Berlin (AG Professor Busse)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	12. Juni/14. Juni 2007

Bei der AG Wasem wurde bereits in der Sitzung der Interessenkonfliktkommission am 5. Februar 2007 ein Interessenkonflikt bejaht, bzgl. der Mitglieder der AG ÄZQ wurde dieser jedoch verneint. Im Rahmen der Vergabesitzung wurde jedoch dann auch bei dieser ein solcher festgestellt.

(9) VQ6/04 Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Asthma/COPD

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Follmann
Auftragsvolumen:	EUR 59.024
Beginn der Ausschreibung:	21. Dezember 2006
Fristende Ausschreibung:	22. Januar 2007

Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • ÄZQ • AG Professor Wasem
Entscheidung Interessenkonflikte:	5. Februar 2007
Entscheidung der Vergabestelle:	9. Februar 2007
Vergabe erfolgte an Bewerber:	keinen wg. Interessenkonflikten; Dr. Dr. Bornemann
Datum der Vertragsunterzeichnung:	12./14. Juni 2007

Die Interessenkonflikte ergaben sich hier wie bei V06/03.

(10) V06/05 Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Brustkrebs

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Follmann
Auftragsvolumen:	EUR 66.937,50 (EUR 52.250 zzgl. 19% USt. i. H. v. 10.687,50)
Beginn der Ausschreibung:	21. Dezember 2006
Fristende Ausschreibung:	22. Januar 2007
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • ÄZQ
Entscheidung Interessenkonflikte:	5. Februar 2007
Entscheidung der Vergabestelle:	9. Februar 2007
Vergabe erfolgte an Bewerber:	ÄZQ
Datum der Vertragsunterzeichnung:	17./19./25. April/3. Mai 2007

Die Ausschreibungsfrist war hier ohne ersichtlichen Grund acht Tage länger als üblich.

(11) V06/06 Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion und Gegenüberstellung relevanter Inhalte zu Adipositas für die Erstellung eines DMP-Moduls Adipositas

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Follmann
Auftragsvolumen:	EUR 63.962,50 (EUR 53.750 zzgl. 19 % USt. i. H. v. EUR 10.212,50)
Beginn der Ausschreibung:	21. Dezember 2006
Fristende Ausschreibung:	22. Januar 2007
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • ÄZQ • AG Professor Wasem
Entscheidung Interessenkonflikte:	5. Februar 2007
Entscheidung der Vergabestelle:	9. Februar 2007

Vergabe erfolgte an Bewerber:	ÄZQ
Datum der Vertragsunterzeichnung:	17./19./25. April/3. Mai 2007

Die Ausschreibungsfrist war hier acht Tage länger als üblich. Hinsichtlich der AG Wasem wurden Interessenkonflikte bejaht. Das Angebot des ÄZQ wurde zunächst als zu hoch angesehen, aber unter Vorbehalt einer finanziellen Einigung die Vergabe an diese erteilt.

(12) Nutzertesting von Gesundheitsinformationen

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWiG:	Frau Bastian
Auftragsvolumen:	Noch in der Vertragsabstimmungsphase
Beginn der Ausschreibung:	29. Juni 2007
Fristende Ausschreibung:	10. August 2007
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • Professor Dierks (Medizinische Hochschule Hannover) • Hagemann (Patienten-Initiative e.V.)
Entscheidung Interessenkonflikte:	13. August 2007
Entscheidung der Vergabestelle:	29. August 2007
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Dierks (evtl. für Teilbereiche Hagemann)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	noch in der Abstimmung

(13) Begutachtung maligner Erkrankungen

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWiG:	Frau Bastian
Auftragsvolumen:	Rahmenvertrag erteilt
Beginn der Ausschreibung:	29. Juni 2007
Fristende Ausschreibung:	27. Juli 2007
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • Deutsches Krebsinformationszentrum/Krebsinformationsdienst
Entscheidung Interessenkonflikte:	15. August 2007
Entscheidung der Vergabestelle:	15. August 2007
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Deutsches Krebsinformationszentrum/Krebsinformationsdienst
Datum der Vertragsunterzeichnung:	7./9. Januar 2008

(14) Freie Texterstellung für Gesundheitsinformationen

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Frau Bastian
Auftragsvolumen:	Noch in der Abstimmungsphase
Beginn der Ausschreibung:	4. Juli 2007
Fristende Ausschreibung:	1. August 2007
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • Dr. Witte • Flieger & Hermes & Hoffmann • Dr. Scharmer • Frau Herbst • Biotext (Dr. Salisbury, Heaslop, Dr. Cadman)
Entscheidung Interessenkonflikte:	10. Juli 2006/6. August 2006
Entscheidung der Vergabestelle:	15. August 2007
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Dr. Witte/Scharmer/Herbst/Biotext
Datum der Vertragsunterzeichnung:	noch in der Abstimmungsphase

(15) Nutzerinneninterviews zum Informationspaket „Wechseljahre“ der Gesundheitsinformationsseite des Instituts

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Bühler
Auftragsvolumen:	EUR 62.315 (EUR 58.238 zzgl. 7% USt. i. H. v. EUR 4.077)
Beginn der Ausschreibung:	24. Oktober 2006
Fristende Ausschreibung:	13. November 2006
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • Werkhausen • Schmacke (VzwFB) • Jäckel • Hederhoff • Grande
Entscheidung Interessenkonflikte:	27. November 2006
Entscheidung der Vergabestelle:	7. Dezember 2006
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Schmacke (VzwFB)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	3./12./18. April 2007

(16) Gesundheitsinformation zum Thema lokal begrenztes Prostatakarzinom: Artikel, Merkblatt und Erklärung über typische Symptome von Prostatabeschwerden

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Bastian
Auftragsvolumen:	-
Beginn der Ausschreibung:	14. November 2006
Fristende Ausschreibung:	12. Dezember 2006, 5. Januar 2007, 19.

	Januar 2007
Bewerber:	Keine
Entscheidung Interessenkonflikte:	-
Entscheidung der Vergabestelle:	-
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Projekt zurückgestellt
Datum der Vertragsunterzeichnung:	-

(17) Gesundheitsinformation zum Thema Demenz: Artikel, Merkblatt für Betroffene, Merkblatt für Angehörige und Erklärung über Warnsignale von Demenzerkrankungen

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Bastian/Dr. Bühler
Auftragsvolumen:	EUR 16.050 (EUR 15.000 zzgl. 7% USt. i. H. v. EUR 1.050)
Beginn der Ausschreibung:	20. November 2006
Fristende Ausschreibung:	12. Dezember 2006
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • Universität Bremen • Universität Witten/Herdecke Verspätet, nach Vergabeentscheidung: <ul style="list-style-type: none"> • Gogol
Entscheidung Interessenkonflikte:	18. Dezember 2006 / 8. Januar 2007
Entscheidung der Vergabestelle:	18. Dezember 2006
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Universität Witten/Herdecke
Datum der Vertragsunterzeichnung:	31. Mai/15. Juni 2007

Dem Antrag Butzlaff fehlte eine Aufwandskalkulation, zudem wurde die letzte Frage des Interessenkonfliktbogens von zwei Mitarbeitern zunächst nicht beantwortet. Letzteres wurde jedoch bis zum Abschluss des Vertrages nachgeholt. Dennoch, obwohl beide Antragssteller als grundsätzlich qualifiziert angesehen wurden, fiel die Entscheidung für Witten/Herdecke, indem diese direkt angefragt wurde, ob sie es für EUR 15.000 annehmen würden. Eine Zusage hierzu erfolgte erst am 22. Dezember 2006, also vier Tage nach der eigentlichen Entscheidung der Vergabestelle. Der Vermerk wurde erst am 4. Januar 2007 erstellt und um die dem Datum der Vergabebesitzung nachfolgenden Informationen ergänzt.

(18) Gesundheitsinformation zum Thema Endometriose

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Bastian/Dr. Bühler
Auftragsvolumen:	EUR 8.568 (EUR 7200 zzgl. 19% USt. i. H. v. EUR 1.368)
Beginn der Ausschreibung:	4. Januar 2007
Fristende Ausschreibung:	25. Januar 2007

Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • ÄZQ • Dr. Thomeczek • Endometriose Verein/Schindler • Börner/Wiedemann • Dören
Entscheidung Interessenkonflikte:	29. Januar 2007
Entscheidung der Vergabestelle:	9. Februar 2006
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Wiedemann/Börner
Datum der Vertragsunterzeichnung:	4./13./15. März 2007

e) Generalauftragsprojekte

Als Aufträge in Zusammenarbeit mit externen Sachverständigen sind zudem der Vollständigkeit halber als Nummern (19) und (20) noch zwei Projekte im Rahmen des Generalauftrages zu nennen, wobei die Kooperation nach Informationen von Frau Borchard hier vom IQWIG mit der Begründung, dass es sich um Generalauftragsprojekte handelt, nicht im Wege eines Vergabeverfahrens geschlossen wurde. Dabei handelt es sich um die Projekte „**Bekanntheitsgrad des G-BA und IQWIG**“ sowie „Internationaler Standard der EBM“, an denen die Universität Witten-Herdecke bzw. das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein beteiligt waren. Auch das bereits genannte Projekt „**Überarbeitung des Statinberichts**“ stellt sich als Generalauftragsprojekt dar. Begründet wird diese Vorgehensweise nach Angaben von Herrn Professor Sawicki, Herrn Dr. Lange sowie Herrn Dr. Weber als auch Frau Borchard damit, dass es sich bei den Projekten aus dem Generalauftrag um derart spezifische Fragestellungen handelt, dass von vornherein nur bestimmte Anbieter in Frage kommen. Diese werden daher direkt angesprochen.

4. Vergaben vor Erlass der Vergaberichtlinie

Vor Erlass der Vergaberichtlinie erfolgte die Vergabe von Aufträgen in Ermangelung einer Vergaberichtlinie weniger formalisiert. In einer Email vom 31 Januar 2008 beschreibt Herr Dr. Lange das Verfahren wie folgt, was sich inhaltlich mit den uns im Rahmen mehrerer Gespräche geschilderten Darstellungen von Frau Borchard, Herrn Dr. Weber und Herrn Professor Sawicki deckt:

„Vor Inkrafttreten unserer Vergabeordnung erfolgte ebenfalls eine Bekanntmachung der Aufträge auf unserem Internetauftritt. Potenzielle Interessenten an einer Kooperation wurden dabei aufgefordert, auftragsbezogen (1) ein Formblatt zur Interessensbekundung, zusammen mit (2) einem Formblatt bzw. mehreren Formblättern zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte, (3) einer Darlegung der medizinisch-fachlichen Expertise und (4) einer Darlegung der methodischen Expertise abzugeben.“

Nach Angaben von Herrn Dr. Weber in einem Vermerk vom 2. November 2006 wurde allerdings der Begriff „Ausschreibung“ hierbei nicht verwendet und keine Fristen für eine Bewerbung genannt.

Die Anzahl der Bewerber pro Projekt war zum damaligen Zeitpunkt sehr begrenzt (vgl. auch die Anzahl der Bewerber wie oben dargestellt für Verfahren nach Erlass der Vergaberichtlinie). Herr Dr. Lange führt insoweit aus:

„Solche Interessensbekundungen gingen spontan allerdings nicht in allen Fällen ein, teilweise auch nicht formgerecht. Deshalb waren wir besonders in diesen Fällen auch darauf angewiesen, durch eine Umfeldrecherche und durch persönliche Kenntnis der Expertise einzelner Arbeitsgruppen potenzielle Auftragnehmer anzusprechen und diese aufzufordern, für uns tätig zu werden.“

Im Einzelnen handelte es sich um folgende, von uns überprüfte Vergaben:

a) Vergaben mit festgestellten Verstößen

A05/05 Nutzenbewertung Oraler Antidiabetika

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Kaiser
Auftragsvolumen:	EUR 150.800 (EUR 130.000 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 20.800)
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • Universität Düsseldorf (Dr. Richter) Nach Vergabeentscheidung: <ul style="list-style-type: none"> • AG Gorenoi • Herr Wahler
Entscheidung Interessenkonflikte:	keine Dokumentation, Interessenkonfliktbögen liegen vor
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Universität Düsseldorf (Dr. Richter)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	4./25. Mai 2005

Der Brutto-Wert der Vergabe liegt bei EUR 150.800. Auf diesen ist, wie dargestellt, auf Grund der fehlenden Vorsteuerabzugsberechtigung des IQWIG aber abzustellen. Eine Zustimmung des Vorstandes zu dieser Vergabe ist nicht eingeholt worden. Damit liegt ein Verstoß gegen § 4 Vertretungsberechtigungsordnung vor.

b) Vergaben mit Auffälligkeiten

(1) A05/01 -A05/04

- A05/01 Nutzenbewertung lang wirksamer Insulinanaloga bei Patienten mit Typ 1 Diabetes mellitus
- A05/02 Nutzenbewertung kurz wirksamer Insulinanaloga bei Patienten mit Typ 1 Diabetes mellitus
- A05/03 Nutzenbewertung lang wirksamer Insulinanaloga bei Patienten mit Typ 2
- A05/04 Nutzenbewertung kurz wirksamer Insulinanaloga bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Kaiser
---------------------------------------	------------

Auftragsvolumen:	<ul style="list-style-type: none"> • A05/01 EUR 26.000 • A05/02 EUR 19.000 • A05/03 EUR 32.000 (inkl. Erhöhung, zunächst EUR 26.000) • A05/04 EUR 26.000 Kein USt.-Anfall
Bewerber:	Medizinische Universität Graz
Entscheidung Interessenkonflikte:	keine Dokumentation, Interessenkonfliktbögen waren vorhanden
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Medizinische Universität Graz
Datum der Vertragsunterzeichnung:	24./25./29. März 2005 sowie Abänderungsverträge vom 12./14./31. Mai/1. Juni 2006

Bei diesen Vergaben handelt es sich um mit die ersten des IQWIG. Die Verträge wurden dabei offenbar auf Basis von Vorlagen bzw. Entwürfen der Medizinischen Universität Graz geschlossen. Erst ab der Vergabe A05/05 wurde vom IQWIG ein eigener Mustervertrag für die Verträge mit externen Sachverständigen verwendet. Gemäß § 1 der Verträge A05/01 bis A05/04 ist die Medizinische Universität Graz berechtigt, mit Dritten Forschungs- und Kooperationsverträge abzuschließen, in § 3 der Verträge ist ferner die Mitwirkung Dritter geregelt, wonach diese der ausdrücklichen vorherigen Zustimmung des jeweils anderen Vertragspartners bedarf. Bei Mitwirkenden auf Seiten der Medizinischen Universität Graz sind zudem entsprechende Interessenkonfliktbögen vorzulegen. Ferner ist geregelt:

„Die Zustimmung ist durch IQWIG zu erteilen, wenn sich aus den vorgelegten Auskünften keinerlei sachgerechte Bedenken in Bezug auf die fachliche Unabhängigkeit ergeben.“

Die gleiche Formulierung findet sich zudem unter § 1 der Verträge.

Das ist insofern problematisch, als dies im Widerspruch zum Zustimmungsvorbehalt des Vorstands bezüglich einer DiEM-Beauftragung steht. Eine Ablehnung von DiEM als Unterbeauftragtem wird regelmäßig auf der engen persönlichen Verknüpfung beruhen, nicht jedoch der mangelnden fachlichen Unabhängigkeit. Demnach müsste auf Basis dieser Klausel eine Zustimmung erteilt werden, selbst wenn der Vorstand nicht zustimmt. Darüber hinaus ist fraglich, ob aus Sicht des IQWIG eine solche Klausel akzeptabel ist und nicht auch im Hinblick auf die medizinisch-fachliche und methodische Expertise dritter Mitwirkender ein Mitspracherecht beibehalten werden sollte.

Die IQWIG-Mustervorlage hat insofern eine ähnliche Formulierung übernommen, wonach für den Fall, dass der Auftragnehmer später weitere wissenschaftliche Mitarbeiter beteiligen will, eine Genehmigung des IQWIG hierzu *„zu erteilen ist“*, sofern diese ordnungsgemäß genannt werden und sich aus den vorgelegten Auskünften keinerlei sachgerechte Bedenken in Bezug auf die fachliche Unabhängigkeit und die Vorgaben des § 139b Abs. 3 SGB V ergeben.

(2) N04/03 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Vakuumsversiegelungstherapie von Wunden

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Peinemann
Auftragsvolumen:	EUR 41.760 (EUR 26.000 zzgl. 16 % USt. i. H. v. EUR 5.760)
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • AG Neugebauer/Sauerland • AG Heiderhoff/Schroeder
Entscheidung Interessenkonflikte:	keine Dokumentation, Interessenkonfliktbögen waren vorhanden
Vergabe erfolgte an Bewerber:	AG Neugebauer/Sauerland (Universität Köln)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	29. Juli/10. August 2005

Aus einem Schreiben von Herrn Dr. Sauerland ersichtlich, wurden hier für zwei Projektteilnehmer Verpflichtungserklärungen, die als Anlage Bestandteil der Verträge zwischen dem IQWIG und dem jeweiligen Auftragnehmer werden, erst am 22. August 2005, mithin nach Abschluss des Vertrages eingereicht. Dies basierte auf einem Missverständnis der Arbeitsgruppe der Universität Köln. Aus formaler Sicht hätten diese aber bei Vertragsschluss unmittelbar vorliegen müssen.

c) Vergaben ohne erhebliche Auffälligkeiten

(1) A04/01 Nutzenbewertung von Clopidogrel bei Patienten mit kardinalen und/oder vaskulären Erkrankungen, aufgeteilt in zwei Fragestellungen

- A04/01 A Clopidogrel versus Acetylsalicylsäure in der Monotherapie
- A04/01B Kombination von Clopidogrel und Acetylsalicylsäure versus Monotherapie mit Acetylsalicylsäure beim akuten Koronarsyndrom

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr Kaiser, Dr. Beimfohr
Auftragsvolumen:	EUR 74.820 (EUR 64.500 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 10.320) sowie Zusatz von EUR 28.655,20 (inkl. 16% USt.) ¹
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • Medizinische Universität Graz • Universität Bremen
Entscheidung Interessenkonflikte:	keine Dokumentation-Interessenkonfliktbögen lagen vor.
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Universität Bremen
Datum der Vertragsunterzeichnung:	21. September/10. Oktober 2005; inhaltliche Anpassung am 4./14. Juli 2006

¹Die Wertangabe bzgl. des Zusatzes entspricht einer Angabe von Frau Borchard.

Anzumerken ist, dass sich bezüglich dieses Auftrages die Medizinische Universität Graz zunächst mit Interessenbekundungsschreiben vom 10. März 2005 beworben hatte. Daraufhin wurde mit dieser am 24./25. März 2005 ein Vertrag bezüglich der

Bearbeitung der „Nutzenbewertung von Clopidogrel im Vergleich zu ASS“ geschlossen. Dieser wurde mit Datum vom 25./31. Mai/1. Juni 2005 wieder einvernehmlich und mit sofortiger Wirkung aufgelöst. Insofern wurde festgehalten, dass im Rahmen des Ursprungsvertrages keine Leistungen erbracht wurden und keine Ansprüche geltend gemacht werden könnten.

Zur Begründung für diese Vorgehensweise führt Herr Dr. Kaiser mit Stellungnahme vom 1. Februar 2008 aus:

„Da sich für den Auftrag A04-01 (Clopidogrel) mit der Arbeitsgruppe Gerhardus (Bremen) ein weiterer potenzieller Auftragnehmer fand, wurde der Vertrag mit der Universität Graz zu Clopidogrel (A04-01) einvernehmlich gelöst, um dadurch Kapazitäten für die rasche Bearbeitung der Hypertonie-Aufträge (A05-09 und A05-21) zu schaffen, für die es keine weiteren potenziellen Auftragnehmer gab. Für die Bearbeitung des Auftrags A04-01 gab es zum Zeitpunkt der Vergabeentscheidung keine weiteren potenziellen Auftragnehmer, die die medizinische und fachliche Expertise hätten und ihr Interesse bekundet haben.“

Der Vertrag mit der Uni Bremen wurde dann im September 2005 unterzeichnet.

(2) A05/08 Nutzenbewertung der Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Moreno
Auftragsvolumen:	EUR 34.600 (EUR 30.000 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 4.800)
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • Universität Jena (AG Müller)
Entscheidung Interessenkonflikte:	keine Dokumentation, Interessenkonfliktbögen lagen vor
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Universität Jena
Datum der Vertragsunterzeichnung:	15 Juli/4. August 2005

(3) A05/10 Nutzenbewertung einer langfristigen Blutdrucksenkung in den unteren normotonen Bereichen bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Dintsios
Auftragsvolumen:	EUR 41.760 (EUR 36.000 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 5.760)
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • AG Heiderhoff/Schröder • Medizinische Universität Graz
Entscheidung Interessenkonflikte: .	keine Dokumentation; Interessenkonfliktbögen lagen vor.
Vergabe erfolgte an Bewerber:	AG Heiderhoff/Schröder
Datum der Vertragsunterzeichnung:	13./18. Juli 2005

(4) A05/12 und A05/13

- A05/12 Nutzenbewertung lang wirksamer Beta-2-Rezeptor-Agonisten bei Patienten mit Asthma Bronchiale, auch im Vergleich mit anderen medikamentösen Therapieoptionen
- A05/13 Nutzenbewertung fixer Kombinationen aus Kortikosteroid und Beta-2-Rezeptor-Agonist zur inhalativen Anwendung bei Patienten mit Asthma bronchiale

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWiG:.	Dr. Wieseler
Auftragsvolumen:	EUR 81.200 (EUR 70.000 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 11.200)
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (AG Schäfer) A05/12 und A05/13 • Universität Heidelberg (AG Szecsenyi) A05/12 und A05/13 • Dr. Kremer (Freiburg) A05/13
Entscheidung Interessenkonflikte:	keine Dokumentation, Interessenkonfliktbögen lagen vor.
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (AG Schäfer)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	29. Juni/4./21. Juli 2005

(5) A05/14 Nutzenbewertung von Leukotrien-Antagonisten bei Patienten mit Asthma bronchiale, auch im Vergleich mit anderen Therapieoptionen

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWiG:.	Dr. Wieseler
Auftragsvolumen:	EUR 38.280 (EUR 33.000 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 5.280)
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • Universität Heidelberg (AG Szecsenyi) • Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (AG Schäfer) • Universität Bremen (AG Gerhardus)
Entscheidung Interessenkonflikte:	keine Dokumentation, Interessenkonfliktbögen lagen vor
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Universität Heidelberg
Datum der Vertragsunterzeichnung:	22. Juni/11. Juli 2005

(6) A05/19A Nutzenbewertung von Cholinesterasehemmern bei der Behandlung einer Alzheimer-Demenz

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWiG:.	Dr. Dr. Weinmann
Auftragsvolumen:	EUR 40.600 (EUR 35.000 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 5.600)

Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • Universität Freiburg (AG Berger/Hüll) • Universität Hamburg (AG Beck-Bornholdt) • Kompetenznetz Demenzen
Entscheidung Interessenkonflikte:	keine Dokumentation Interessenkonfliktbögen lagen vor.
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Universität Freiburg (AG Berger/Hüll)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	28. April/1./4./29.06.2006

(7) A05/19B und A05/19C

- A05/19B Nutzenbewertung von ginkkohaltigen Präparaten bei Patienten mit Alzheimer Demenz, auch im Vergleich untereinander
- A05/19C Nutzenbewertung von Memantin Präparaten bei Patienten mit Alzheimer Demenz, auch im Vergleich untereinander

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWiG:	Dr. Lange
Auftragsvolumen:	EUR 63.800 (EUR 55.000 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 8.800)
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • Technische Universität Berlin (AG Busse) • Kompetenznetz Demenzen
Entscheidung Interessenkonflikte:	19. September/10. Oktober 2005
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Technische Universität Berlin (AG Busse)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	25. Oktober/28. November/7. Dezember 2005

(8) A05/19D Nutzenbewertung von nichtmedikamentösen Therapien bei Patienten mit Demenz, auch im Vergleich untereinander

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWiG:	Dr. Lange
Auftragsvolumen:	EUR 38.280 (EUR 33.000 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 5.2801)
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • Universität Freiburg (AG Berger/Hüll) • Kompetenznetz Demenzen
Entscheidung Interessenkonflikte:	9. Januar 2006
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Universität Freiburg (AG Berger/Hüll)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	1./4./20. Februar 2006

(9) A05/20A Selektive Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer bei Patienten mit Depressionen, auch im Vergleich untereinander

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Lange
Auftragsvolumen:	EUR 61.480 (EUR 53,000 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 8.480) sowie Erweiterung um EUR 26.100 (EUR 22.500 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 3.600)
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • Universitätsklinikum Ulm (AG Becker/Weinmann) • Universität Freiburg (AG Härter)
Entscheidung Interessenkonflikte:	10. Oktober 2005
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Universitätsklinikum Ulm (AG Becker/Weinmann)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	13./25. Oktober/8. November 2005 sowie Ergänzungsvereinbarungen vom 17./18./21. August 2006 und 12./16./25. Oktober 2005

Der ursprüngliche Vertrag wurde durch zwei Ergänzungsvereinbarungen erweitert. Dabei handele es sich zum einen um eine Vereinbarung zur Erweiterung der vertraglichen Schweigepflicht aus August 2006. Zum anderen wurde das Vertragsvolumen im Oktober 2006 erhöht.

Eine zunächst bestehende Unklarheit bezüglich eines möglichen Interessenkonfliktes bei Herrn Dr. Kilian konnte vor Vertragsabschluss im Wege einer Nachfrage beseitigt werden (vgl. Schreiben von Herrn Dr. Kilian vom 30. September 2005 und die Antwort des IQWIG/Herrn Professor Sawicki vom 10. Oktober 2005).

(10) A05/22 Bewertung des therapeutischen Nutzens von inhalativem Insulin (Rapid Report)

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Kaiser
Auftragsvolumen:	EUR 20.300 (EUR 17.500 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 2.800) sowie eine zusätzliche Vergütung i. H. v. EUR 7.540 (EUR 6.500 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 1.040).
Bewerber:	k. A.
Entscheidung Interessenkonflikte:	9. Januar 2006
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Dr. Richter (Universität Düsseldorf)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	24./26. April/17. Mai 2006

Die Vertragsunterzeichnung erfolgte hier erst nach Erlass der Vergaberichtlinie. Die eigentliche Vergabe war aber nach schriftlicher Auskunft von Herrn Dr. Kaiser am 1. Februar 2008 bereits auf der Sitzung des Steuergremiums vom 30. Januar 2006 erfolgt.

Die am gleichen Tage wie der eigentliche Vertrag geschlossene Zusatzvereinbarung beruhte zum einen auf einer Anhebung des Satzes für einen Personentag für Rapid Reports von EUR 500 auf EUR 600 sowie einem erweiterten Arbeitsaufwand von 5

Personentagen. Die Anhebung des Satzes für Personentage war durch den Stiftungsvorstand gemäß der Niederschrift über seine Sitzung vom 10. März 2006 zuvor beschlossen worden.

(11) N04/01 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der nichtmedikamentösen, lokalen Verfahren zur Behandlung der beginnenden Prostatahyperplasie (BPH)

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWiG:	Frau Biester
Auftragsvolumen:	EUR 34.800 (EUR 30.000 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 4.800) sowie zusätzlich ein Nachtrag in Höhe von EUR 71.340 (EUR 61.500 zzgl. 16% Ust. i. H. v. EUR 9.840)
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • AG Wasem/Rohde (Universitäten Duisburg-Essen und Giessen) • Medizinische Hochschule Hannover (AG Jonas/Machtens) (nur Gespräch)
Entscheidung Interessenkonflikte:	keine Dokumentation; Interessenkonfliktbögen waren vorhanden.
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Universität Gießen (Dr. Rohde)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	15. Juni/1. Juli 2005 und Nachtrag bzgl. Vergütung vom 7. Juni/17. Juli/18. August 2006

(12) N04/02 Wissenschaftliche Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur interstitiellen Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWiG:	Dr. Großelfinger
Auftragsvolumen:	EUR 49.880 (EUR 43.000 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 6.880)
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • AG Wasem/Rohde (Universitäten Duisburg-Essen und Giessen) • Medizinische Hochschule Hannover (AG Jonas/Machtens) (nur Gespräch)
Entscheidung Interessenkonflikte:	29. August 2005/19. Dezember 2005.
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Universität Duisburg/Essen (AG Wasem)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	20. Februar/17. März 2006

Anzumerken ist hier, dass zwischen der Überprüfung des Interessenkonfliktbogens von Herrn Professor Wasem und der Vertragsunterzeichnung in etwa ein halbes Jahr

verstrichen ist Allerdings sind zwischendurch Interessenkonfliktüberprüfungen anderer Mitarbeiter der Arbeitsgruppe durchgeführt worden.

(13) N04/04 Wissenschaftliche Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Follmann
Auftragsvolumen:	EUR 31.300 (kein USt.-Anfall)
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V.
Entscheidung Interessenkonflikte:	22. August 2005
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Medizinischer Dienst der Spitzen verbände der Krankenkassen e.V.
Datum der Vertragsunterzeichnung:	19./21. Oktober 2005

(14) N05/01 Bei welchen Versorgungsformen führen Suprakonstruktionen im Vergleich zu nicht implantattragenden Versorgungsformen zu einer Verbesserung der Kau-Funktion?

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr Dintsios
Auftragsvolumen:	EUR 69.600 (je EUR 15.000 pro Auftragnehmer, d. h. EUR 60.000 insgesamt, zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 9.600)
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • AG Kerschbaum/Wöstmann/John/Schindler (Universität Köln)
Entscheidung Interessenkonflikte:	6. Februar 2006
Vergabe erfolgte an Bewerber	Kerschbaum/Wöstmann/John/Schindler (Universität Köln)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	11./14./17./20./23. Februar 2006 sowie ein Änderungsvertrag im Dezember 2006.

Der im Dezember 2006 geschlossene Änderungsvertrag betraf den Zeitpunkt der 1. Teilzahlung.

(15) N05/02 Wissenschaftliche Bewertung der Relevanz der Beschaffenheit der Gegenbeziehung bei der Versorgung mit feststimmendem Zahnersatz

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Lange
Auftragsvolumen:	EUR 48.250 (kein Anfall von USt.)
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBiG)
Entscheidung Interessenkonflikte:	6. Februar 2006

Vergabe erfolgte an Bewerber:	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBiG)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	27. März/25. April 2006

(16) N05/03A Wissenschaftliche Bewertung der Stammzellentransplantation bei den Indikationen AML (akute myeloblastische Leukämie) und ALL (akute lymphatische Leukämie bei Erwachsenen)

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Hermann-Frank
Auftragsvolumen:	EUR 101.500 (EUR 87.500 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 14.000)
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • Universität Köln (AG Engert) • Universitätsklinikum Essen (AG Kremens)
Entscheidung Interessenkonflikte:	5. September 2005
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Universität Köln (AG Engert)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	19. Oktober/8. November 2005

(17) N05/03B Wissenschaftliche Bewertung der Stammzellentransplantation bei der Indikation Schwere aplastische Anämie

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Peinemann
Auftragsvolumen:	EUR 43.500 (EUR 37.500 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 6.000)
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • Universität Köln (AG Engert) • Universitätsklinikum Essen (AG Kremens)
Entscheidung Interessenkonflikte:	7. November 2005/9. Januar 2006
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Universität Köln (AG Engert)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	2./8./11./17. März 2006

(18) S05/01 Wissenschaftliche Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Früherkennungsuntersuchung von Hörstörungen bei Neugeborenen

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Frau Hommerich
Auftragsvolumen:	EUR 116.325 (EUR 99.000 zzgl. 17,5% britische USt. i. H. v. EUR 17.325)
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> • Universität Duisburg-Essen (AG Wasem)

	<ul style="list-style-type: none"> AG Kleijnen
Entscheidung Interessenkonflikte	29. August 2005
Vergabe erfolgte an Bewerber.	Kleijnen Systematic Reviews Ltd.
Datum der Vertragsunterzeichnung:	26. September/10. Oktober 2005

(19) Q05/01 Erstellung von Evidenzberichten zum Verhältnis von Menge der erbrachten Leistungen und der Qualität bei PTCA und Bauchortenaneurysma

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr. Kirchner
Auftragsvolumen:	EUR 63.800 (EUR 55.000 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 8.800).
Bewerber:	<ul style="list-style-type: none"> Technische Universität Berlin (AG Busse) VfA Berlin (AG Wahler)
Entscheidung Interessenkonflikte:	keine Dokumentation; Interessenkonfliktbögen lagen vor.
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Technische Universität Berlin
Datum der Vertragsunterzeichnung:	4./10./18. August 2005

d) Generalauftragsprojekte

(1) (ohne Projektnummer) Bestimmung von relevanten Veränderungen des Mundgesundheitszustandes

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Dr Lange
Auftragsvolumen:	EUR 51.156 (EUR 44.100 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 7.056)
Bewerber:	k. A.
Entscheidung Interessenkonflikte:	keine Dokumentation; Interessenkonfliktbögen waren vorhanden.
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Universität Leipzig
Datum der Vertragsunterzeichnung:	22./29. Juni 2005

(2) (ohne Projektnummer) EBM@School

Vertragl. Ansprechpartner beim IQWIG:	Frau Bastian
Auftragsvolumen:	EUR 99.760 (EUR 86.000 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 13.760; zzgl. Nachtrag von EUR 23.294 (EUR 20.081 zzgl. 16% USt. i. H. v. EUR 3.213)

Bewerber:	s. nachfolgende Erläuterung
Entscheidung Interessenkonflikte:	keine Dokumentation
Vergabe erfolgte an Bewerber:	Universität Hamburg (Professorin Mühlhauser)
Datum der Vertragsunterzeichnung:	14./15./16. Juni 2005 bzw. 26./28. Juni/3. Juli 2006

Zur Vergabe dieses Projektes führt Herr Dr. Lange in einer Stellungnahme vom 1. Februar 2008 Folgendes aus:

„Beim Projekt EBM@school handelt es sich um ein Projekt im Rahmen des Generalauftrags, mit dem Ziel, die Ergebnisse für die Gesundheitsinformations-Website des IQWiG zu nutzen. Hier war zunächst von der Arbeitsgruppe Mühlhauser (Uni Hamburg) bereits Ende 2004 ein Projektvorschlag eingereicht worden. Es erfolgte eine strukturierte Analyse, ob andere Arbeitsgruppen in Deutschland für die Bearbeitung eines solchen Projekts infrage kämen. Bei dieser Analyse wurden zwar 3 weitere Arbeitsgruppen identifiziert: Arbeitsgruppe Gigerenzer (MPI Berlin), Bertelsmann-Stiftung (Gütersloh), WZB Forschung (Berlin). Von diesen wies allerdings keine eine mit der Hamburger Arbeitsgruppe vergleichbare Expertise für ein Training in Evidenzbasierter Medizin für Laien auf, so dass letztlich keine weiteren potenziellen Auftragnehmer infrage kamen. Nach Prüfung des vorgelegten Projektplans und mehrfachen Revisionen wurde dann das Projekt an die Hamburger Arbeitsgruppe vergeben. Für das Projekt lag ein Ethik-Votum der Uni Hamburg vor, das IQWiG erhielt alle Rechte an der weiteren Nutzung der Projektergebnisse, inklusive Publikation.“

Offensichtlich wurde hier, auch wenn es sich um ein Generalauftragsprojekt handelt, eine Abwägung möglicher Auftragnehmer vorgenommen.

5. Übersicht erteilte Vergaben insgesamt

Betrachtet man die getätigten Vergaben insgesamt, so ergibt sich folgende zusammenfassende Verteilung der Vergaben³:

Zuteilung der Vergaben				
Vergabe an	Projekt Nr.	Datum der Vergabe	Vertraglich vereinbartes Auftragsvolumen in EUR (brutto ⁴)	Gesamt Anzahl
Medizinische Universität Graz	A05/01	Feb 05	26.000	
	A05/02	Feb 05	19.000	
	A05/03	Feb 05	32.000	
	A05/04	Feb 05	26.000	
	A05/09	Jul 05	140.500	
	S07/01	Jun 07	116.000	
	A05/21A	Jul 05	133.500	

	A05/21B	Nov 06	128.000	
			621.000	8
Universität Düsseldorf	A05/05	Mrz 05	150.800	
	A05/22	Feb 06	27.840	
	N05'03C	Dez 06/Mrz 07	224.672	
	V07/01	Sep 07	133.280	
	N05/03 E	Okt 07	64.736	
	A05/05A	Sep 07	15.232	
	A05/05C	Sep 07	45.696	
	A06/01	Sep 07	15.232	
			677.488	8
Universitätsklinik Schleswig Holstein	A05/12	Apr 05	81.200	
	A05/13	Apr 05		
	V06/02A	Okt 06	36.424	
	V06/02C	Okt 06	86.304	
	D07/01	Apr 07	91.392	
	A07/01	Jun 07	55.978	
			351.293	6

³ Nicht berücksichtigt sind die Generalauftragsprojekte sowie die ausstehenden EU-Vergaben. Von den insgesamt vom IQWIG vergebenen 65 Vergaben liegen auf Grund von noch nicht abgeschlossener Verträge die Werte für die Projekte Nutzertesting und Freie Texterstellung nicht vor. Ebenso lag der Betrag für maligne Erkrankungen uns nicht vor

⁴ Die Leistungen der Medizinischen Universität Graz erfolgten umsatzsteuerfrei.

Zuteilung der Vergaben				
Vergabe an	Projekt Nr.	Datum der Vergabe	Vertraglich vereinbartes Auftragsvolumen in EUR (brutto)	Gesamt Anzahl
Universität Witten-Herdecke	N06/01A	Aug 06	29.960	
	N06/01D	Aug 06	25.145	
	N06/02	Jan 07	8.025	
	P05/05B	Mrz 07	14.124	
	Demenz	Dez 06	16.050	
				93.304
Universität Bremen	A04/01A	Apr 05	74.820	
	A04/01B	Apr 05		
	A05/20C	Aug 07	93.256	
	V06/02B	Okt 06	54.960	

			233.076	4
Technische Universität Berlin	A05/19B	Aug 05	63.300	
	A05/19C	Aug 05		
	Q05/01	Mai 05	63.800	
	V06/03	Feb 07	53.776	
				211.376
Universität Köln	N04/03	Apr 05	41.760	
	N05/03A	Sep 05	101.500	
	N05/03B	Nov 05	43.500	
				186.760
Kleijnen Ltd.	S05/01	Aug 05	116.325	
	S05/02	Mai 06	183.300	
	S05/03	Jul 06	130.073	
				429.698
Universität Freiburg	A05/19 A	Apr 05	40.600	
	A05/19 D	Dez 05	38.280	
				78.880
Gesamt (1)			2.882.880	43
Sonstige			1.149.966	19
Gesamt (2)			4.032.846	62

6. Prozessimmanente Präventionsmaßnahmen

Im Rahmen unserer Überprüfung des Soll-Vergabeverfahrens entsprechend der Vergaberichtlinie mit dem vorgefundenen Ist-Vergabeverfahren sind uns einige Schwachstellen deutlich geworden. Diese beziehen sich sowohl auf Unzulänglichkeiten der Soll-Vorgaben als auch Abweichungen des Ist-Zustandes vom Soll-Zustand. Diese stellen wir im Nachfolgenden dar, verbunden mit Empfehlungen für prozessimmanente Präventionsmaßnahmen.

a) Vergabeverfahren im engeren Sinne

Dabei konzentriert sich unsere Darstellung ausschließlich auf die Vergaben nach Erlass der Vergaberichtlinie vom 7. April 2006. Aufträge davor wurden in dem zuvor unter Ziffer 4 dieses Berichts beschriebenen Verfahren vergeben.

Mit Einführung der Vergaberichtlinie am 7. April 2006 wurde dieses Verfahren erheblich formalisiert.

Zusammengefasst dargestellt, lässt sich das Verfahren in eine Vorabprüfung, das eigentliche Vergabeverfahren sowie spezielle Prüfungspunkte beim Vertragsschluss unterteilen.

(1) Vorabverfahren/-prüfungen

SOLL:

Für den Fall, dass eine Vergabe nach § 139b Abs. 3 SGB V vorliegt und kein Ausnahmesachverhalt im Sinne von Ziffer 3 der Vergaberichtlinie vorliegt (was regelmäßig nicht der Fall ist soweit Vergaben an externe Sachverständige betroffen sind), sind vor Beginn des eigentlichen Vergabeverfahrens einige Vorabprüfungen durchzuführen. So ist zunächst zu entscheiden, ob eine hausinterne Bearbeitung möglich ist (vgl. Ziffer 4 4.1 Vergaberichtlinie). Falls dies verneint wird, unterliegt die dann durchzuführende Vergabe der Vergaberichtlinie. Demnach ist gemäß Ziffer 4.4.2. zunächst ein Beschaffungsantrag des Ressortleiters an die Vergabestelle zu richten, dem eine grobe Leistungsumfangsbeschreibung und eine begründete Aufwandsschätzung beigefügt sein sollen. Dieser Antrag soll sodann von der Vergabestelle geprüft werden, insbesondere auch darauf, ob die richtige Berechnungsgrundlage gewählt wurde. Anhand des ermittelten erwarteten Aufwandes ist zu prüfen, ob die Schwellenwerte für ein EU-Vergabeverfahren überschritten wurden oder ein Verfahren im Sinne der Vergaberichtlinie durchzuführen ist.

IST:

Diese Vorgehensweise wird nur bedingt im Rahmen der überprüften IQWIG-Vergabeverfahren eingehalten. Die Entscheidung, ob eine hausinterne Bearbeitung in Frage kommt, trifft nach Angaben von Herrn Professor Sawicki das Steuergremium. In der Regel wird diese Entscheidung darüber hinaus zuvor in den Ressorts entsprechend vorbereitet, wobei in der weitaus größten Zahl der Aufträge externe Sachverständige herangezogen werden. Im Haushalt 2007 wurde für 78% aller Vergaben eine externe Beauftragung kalkuliert. Mittlerweile werden allerdings fast alle Vergaben in Zusammenarbeit mit externen Sachverständigen bearbeitet.

Ein ausdrücklicher Beschaffungsantrag eines Ressortleiters, wie dies die Richtlinie vorsieht, wurde im Rahmen unserer Überprüfung nicht vorgefunden. Nach uns erteilten Auskünften von Frau Borchard und Herrn Dr. Weber werden Mitteilungen, dass ein Auftrag ausgeführt und eine Vergabe durchgeführt werden soll, formlos per Email eingereicht bzw. zusammen mit einem Entwurf für einen Ausschreibungstext, der auf dem Muster-Ausschreibungstext des IQWIG basiert. Diese formlose Mitteilung enthält in der Regel keine Aufwandskalkulation, sondern ergibt sich vielmehr aus den eingehenden Angeboten im Zuge der Ausschreibung.

EMPFEHLUNG:

Das Nichterstellen eines formalisierten Beschaffungsantrages ist in zweierlei Hinsicht problematisch: Zum einen kann so im Vorfeld schwer abgeschätzt werden, ob der Schwellenwert für eine EU-Ausschreibung überschritten wird. Dies ist aber eine gesetzliche Vorgabe, deren Einhaltung zwingend sichergestellt werden muss.

Darüber hinaus ermöglicht eine präzisere Aufwandskalkulation bereits frühzeitig eine erste Orientierung, ob die Notwendigkeit eines Zustimmungserfordernisses des Vorstandes wahrscheinlich ist. Schließlich ermöglicht diese frühe Beschäftigung mit

dem konkreten Auftrag allen Mitgliedern der Vergabesteile einen vertieften Einblick in die Thematik und damit eine bessere individuelle Beurteilungsmöglichkeit der Angebote im Rahmen der Vergabeentscheidung. Der Aufwand für eine solche Überprüfung kann durch eine Vorabversendung der Unterlagen sowie Kopplung mit einer Vergabesitzung gering gehalten werden.

Wir empfehlen daher für die Zukunft die Einhaltung der Vergaberichtlinie in diesem Punkt. Zudem sollte dem Verantwortlichen für das Projekt Controlling der Beschaffungsantrag in Kopie zugeleitet werden, um sicherzustellen, dass auch im Rahmen des Projektmonitorings die Haushaltsvorgaben eingehalten werden.

(2) Eigentliches Vergabeverfahren

Das eigentliche Vergabeverfahren nach der Vergaberichtlinie des IQWIG läuft zunächst primär über die Internetseite des IQWIG, auf der alle Vergaben veröffentlicht und ausgeschrieben werden.

SOLL:

Bezüglich dieser Vorgehensweise sieht die Vergaberichtlinie unter Ziffer 4.4.2.1. vor, dass das IQWIG in entsprechenden Fachzeitschriften diese Vergabepaxis bekannt gibt.

IST:

Dies erfolgte nach uns von Herrn Dr. Weber und Frau Borchard überlassenen Unterlagen in der Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZaeFQ), Ausgabe 6/2006, S 481 sowie am 23.08.2006 über den DGEpi-Email-Verteiler und am 24.06.2006 über den DNEbM-Email-Verteiler (Deutsches Netzwerk evidenzbasierte Medizin e. V.).

EMPFEHLUNG:

In Anbetracht der vielfach beklagten geringen Anzahl qualifizierter Bewerber kann es sich empfehlen, diese Veröffentlichungen in regelmäßigen beispielsweise jährlichen Abständen zu wiederholen, um einen möglichst großen Kreis potenzieller Bieter zu erreichen. Insbesondere sollte dabei deutlich werden, dass Ausschreibungen ausschließlich (außer EU-Ausschreibungen) über die Website des IQWIG veröffentlicht werden.

SOLL:

Das eigentliche Vergabeverfahren für Vergaben unterhalb des EU-Schwellenwertes ist unter Ziffer 4.4.2.1. der Vergaberichtlinie dargestellt. Die Vergabe soll demgemäß nach Durchführung des Vorverfahrens auf der Internetseite unter Vorgabe der Eignungskriterien und Möglichkeit der Abrufbarkeit aller notwendigen Formulare

veröffentlicht werden (vgl. Ziffer 4.4.2.1. Vergaberichtlinie). Die zwingenden Eignungskriterien sind im Einzelnen:

- die fachliche Unabhängigkeit, d. h. Darlegung potenzieller Interessenkonflikte anhand des entsprechend benannten Formulars,
- bei Bietern aus dem nicht-deutschsprachigen Ausland der Nachweis der Beherrschung der deutschen Sprache,
- jeweils auftragsbezogene Referenzen bzw. Erfahrungen medizinisch-fachlicher Art sowie
- jeweils auftragsbezogene Referenzen bzw. Erfahrungen methodischer Art, d. h. insbesondere Darlegungen zur Fähigkeit, nach den Grundsätzen evidenzbasierter Medizin zu arbeiten.

Daneben gibt das IQWIG auf seiner Internetseite die Standards für die Bearbeitung des Projektes vor; sie hat nach den jeweils gültigen Methoden und Ausführungsbestimmungen des IQWIG zu erfolgen.

IST:

Diese Vorgehensweise wurde in allen von uns überprüften Vergaben, die im Rahmen eines Vergabeverfahrens im Sinne der Vergaberichtlinie vergeben wurden, im Vergabevermerk sowie zum Teil zusätzlich handschriftlich in den Vergabeaktenordnern dokumentiert. Eine tatsächliche Überprüfung war auf Grund der Löschung der Ausschreibungen nach Ablauf der Einreichungsfrist nicht mehr möglich. Das standardisierte Ausschreibungsdokument enthält zudem die notwendigen Eignungskriterien. Die notwendigen Bewerbungsdokumente (Anschreiben, Interessenkonfliktbögen und Verpflichtungserklärungen) sind nach unserer Überprüfung zudem auf der Internetseite des IQWIG abrufbar. Wenngleich im Einzelfall Ausschreibungen sowohl auf Deutsch als auch auf Englisch stattfanden (bspw. „Freie Textgestaltung“), sind die Interessenkonfliktbögen und Verpflichtungserklärungen allein auf Deutsch abrufbar. Kritisch könnte hierbei sein, dass wiederholt auch allein englischsprachige wissenschaftliche Mitarbeiter sich beworben haben (bspw. bei Vergaben, an denen sich die AG Kleijnen beworben hat), die den Nachweis der Beherrschung der Deutschen Sprache durch einen Muttersprachler im Team erbracht haben. In diesen Fällen wurde von diesen jeweils auch ein ausgefüllter Interessenkonfliktbogen auf Deutsch eingereicht, wobei zumindest fraglich erscheint, ob ein Verständnis von dessen Inhalt sichergestellt war.

Abweichungen gab es jedoch gelegentlich hinsichtlich der Ausschreibungsdauer. Während hierfür im Regelfall 4 Wochen ab Veröffentlichungsdatum angesetzt werden, gab es auch Vergaben – bei Einführung des Verfahrens – die nur zwei Wochen ausgeschrieben waren (S02/02) andere wiederum waren ohne ersichtlichen Grund über fünf Wochen ausgeschrieben (vgl. V06/05 und V06/06).

EMPFEHLUNG:

Die Ausschreibung über die Internetseite bietet sich insbesondere im Hinblick auf die gleichzeitig abrufbaren umfangreichen Informationen zur Arbeit des IQWIG an. Es muss darüber hinaus wie bisher sichergestellt werden, dass alle notwendigen

Formulare für potenzielle Bieter verfügbar sind. Daneben erscheint es im Hinblick auf die Erschließung möglichst großer potenzieller Bieterkreise notwendig, regelmäßig auf das Ausschreibungsverfahren im Internet hinzuweisen.

Die Frist von vier Wochen scheint im Hinblick auf den regelmäßig bestehenden Zeitdruck bei Umsetzung der Projekte und im Hinblick auf das Interesse potenzieller Bieter, ausreichend Zeit für eine Angebotskalkulation zu haben, als angemessen. Allerdings sollte diese zur Vereinheitlichung und Vereinfachung für die Bieter als auch das IQWIG in die Richtlinie aufgenommen werden.

Im Hinblick auf international zusammengesetzte Teams und die Komplexität des Interessenkonfliktbogens sollte zur Sicherstellung der Wahrung der Vorgaben des § 139b Abs. 3 SGB V der Interessenkonfliktbogen zumindest auch auf Englisch übersetzt und zur Verfügung gestellt werden.

Generell ist hinsichtlich der Soll-Vorgaben zu prüfen, ob eine nahezu ausschließliche Fokussierung auf den deutschsprachigen Raum nicht eine Einschränkung des potenziellen Bieterkreises darstellt.

SOLL:

Nach Ablauf der Einreichungsfrist sollen die eingegangenen Anträge durch die Vergabekommission geprüft werden. Dabei ist gemäß Ziffer 2 der Vergaberichtlinie vorgesehen, dass die Vergabekommission

- aus ehem Mitglied der Institutsleitung,
- einem Beschäftigten des Ressorts Verwaltung (Ressortleiter oder Justitiarin),
- einem Ressortleiter aus einem wissenschaftlichen Ressort, welcher mit dem konkret zu vergebenden Auftrag nicht befasst ist
- und dem Ressortleiter, in dessen Ressort der zu vergebende Auftrag fällt,

besteht. Diese Prüfung umfasst zunächst die Feststellung, ob sich unter den Bietern Mitglieder der Organe und Gremien der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Stiftungsvorstand, Stiftungsrat, Kuratorium, Wissenschaftlicher Beirat, vgl. Ziffer 4.4. der Vergaberichtlinie) befinden. Diese sind als Träger des IQWIG bei der Vergabe von wissenschaftlichen Forschungsaufträgen nicht berücksichtigungsfähig und wären demgemäß vom weiteren Vergabeverfahren auszuschließen.

Daneben gilt die Überprüfung der fachlichen Unabhängigkeit der potenziellen Auftragnehmer, die durch ein dreiköpfiges Gremium festgestellt werden soll. Dieses wiederum besteht gemäß Ziffer 2 der Vergaberichtlinie aus

- einem Mitglied der Institutsleitung,
- dem Leiter eines wissenschaftlichen Ressorts und
- einem wissenschaftlichen Mitarbeiter.

IST:

In den Fällen, in denen keine Angebote abgegeben werden, wurde die Frist in der Regel verlängert, wenngleich mit unterschiedlicher Dauer (vgl. die Vergabe „Prostata“ und V06/01).

Der Beratung der Vergabestelle geht in der Regel die Entscheidung des Interessenkonfliktgremiums voraus, dem neben Herrn Professor Sawicki ein weiterer Ressortleiter sowie eine wissenschaftliche Mitarbeiterin angehören. Die Überprüfung erfolgt anhand der mit den Angeboten eingereichten Interessenkonfliktbögen. Über die Entscheidungen der Interessenkonfliktkommission wird eine Notiz angefertigt, die zunächst aus einer Tabelle mit fünf Spalten bestand, in der der Name der Institution, der Name des zu prüfenden wissenschaftlichen Mitarbeiters, Projektname und -nummer sowie das Eingangsdatum des Bogens vermerkt wurden. In der fünften, freien Spalte wurde sodann handschriftlich die Entscheidung des Gremiums eingetragen (beispielsweise bei der Sitzung vom 8. Januar 2006 zum Projekt „Demenz“). Diese Tabelle wurde 2007 dahingehend erweitert, dass nicht nur die bloße Endentscheidung, sondern auch Einzelschritte in der Bewertung vorgenommen wurden. Nunmehr wird unterschieden zwischen einem auf dem Formblatt notierten Konflikt, ob der dort angegebene Konflikt von der Kommission ebenfalls als ein solcher angesehen wird und ob dies zum Ausschluss vom Vergabeverfahren geführt hat. Dabei kann allerdings auch ein Konflikt bejaht werden, der allerdings im konkreten Vergabeverfahren keinen solchen begründet, da kein Zusammenhang mit der Thematik der Vergabe besteht. Seit etwa Oktober 2007 wird zudem auf der Notiz vermerkt, wie das Interessenkonfliktgremium besetzt war (vgl. Besprechungsnotiz vom 8. Oktober 2007 zur Vergabe V07/01). Daneben wird im Sekretariat der Institutsleitung eine Liste aller seit dem 22. August 2005 getroffener Interessenkonfliktentscheidungen geführt. Gelegentlich kommt es im Rahmen der Vergaben zu nicht nachvollziehbaren Widersprüchen zwischen den Entscheidungen des Interessenkonfliktgremiums und bspw. der Vergabestelle (vgl. V06/02A - C). Darüber hinaus sorgt der bloße Vermerk eines „N“ für nein oder „J“ für eine gewisse Intransparenz der Entscheidung und lässt insbesondere dann Fragen offen, wenn Konflikte sowohl auf dem Bogen als auch von der Kommission festgestellt wurden, aber ein Ausschluss dennoch verneint wurde (vgl. A05/20C, Entscheidung der Interessenkonfliktkommission vom 27. August 2007).

Die Interessenkonfliktkommission tagt in aller Regel montags. Nach deren Entscheidung wird zumeist zeitnah von der Verwaltung, in der Regel von Frau Borchard, eine Vergabesitzung terminiert und die Mitglieder der Vergabesitzung hierzu eingeladen. In den überprüften Vergaben war gemäß des Vergabevermerks die Vergabestelle in der Regel entsprechend der Vorgaben der Vergaberichtlinie besetzt. Allerdings waren in der weit überwiegenden Zahl der Fälle in der Vergabesitzung sowohl Herr Dr. Weber als auch Frau Borchard anwesend (die Vergaberichtlinie spricht insofern von „oder“). Soweit personelle Überschneidungen vorlagen – beispielsweise Ressortleiter und Institutsleitung in einer Person – wurden diese Bereiche auch durch die eine Person abgedeckt.

In zeitlicher Hinsicht gab es wiederholt dahingehend Probleme, dass zum Zeitpunkt der Vergabeentscheidung eine Prüfung durch die Interessenkonfliktkommission noch nicht vorlag.

Die von uns überprüften Vergabevermerke enthielten keinen Hinweis auf eine Überprüfung, ob Vertreter von Gremien des IQWIG unter den Bewerbern waren.

Soweit ersichtlich, lag diese Problematik aber bislang lediglich in einem Fall – Herr Kleijnen bei der Vergabe zu S05/02 – vor.

EMPFEHLUNG:

Zur Vermeidung von scheinbar willkürlichen Entscheidungen bezüglich der weiteren Vorgehensweise bei Nichteingang von Bewerbungen innerhalb der Ausschreibungsfrist sollte auch für diesen Fall die weitere Vorgehensweise fixiert werden (ob und wenn ja Anzahl und Dauer der Verlängerung der Ausschreibungsfrist).

In Anbetracht der Bedeutung der fachlichen Unabhängigkeit der externen Sachverständigen für die Integrität des IQWIG und seiner Ergebnisse sollte die Entscheidung der Interessenkonfliktkommission in jedem Fall transparenter gestaltet werden. Es bietet sich hier zunächst an, verbindliche Leitlinien zu entwickeln, in welchen Fällen ein Interessenkonflikt, der zu einem Ausschluss vom Vergabeverfahren führt, zu bejahen ist. Darüber hinaus sollte die jeweilige Entscheidung nicht nur durch ein bloßes Ja oder Nein erfolgen, sondern in zumindest wenigen Sätzen begründet und dokumentiert und damit nachvollziehbar und möglichst unangreifbar gemacht werden.

Vor dem Hintergrund, dass bei Bestehen eines gravierenden, das konkrete Projekt betreffenden Interessenkonfliktes eine Vergabe an den betroffenen wissenschaftlichen Mitarbeiter nicht stattfinden kann, sollte zwingend der zeitliche Ablauf „Tagung des Interessenkonfliktgremiums vor Tagung der Vergabestelle“ eingehalten werden.

Hinsichtlich der Prüfung von Bewerbungen durch Organmitglieder des IQWIG bietet es sich an, die Prüfung dieser Frage standardisiert im Rahmen des Vergabevermerks der Vergabestelle zu dokumentieren.

SOLL:

In einem nächsten Schritt sollen sodann von der Vergabestelle aus den Bewerbern diejenigen Bieter ausgewählt werden, die zur weiteren Teilnahme am Verhandlungsverfahren aufgefordert werden. Mit dieser Aufforderung sind Kriterien zu nennen, nach denen der Bieter ausgewählt wird, der die bestmögliche Leistung erwarten lässt. Die Bewertung dieser Kriterien kann dabei u. a. durch die Darlegung der entsprechenden Vorgehensweise zu einem Referenzprojekt bzw. durch konkrete von der Vergabestelle vorgegebene Ausführungen zu wesentlichen Teilbereichen des zu vergebenden Projektes erfolgen. In einem weiteren Schritt soll sich die Vergabestelle in einem Verhandlungsgespräch durch Vorstellung des jeweiligen Projektleiters bzw. Projektteams ein persönliches Bild von den ausgewählten Bietern machen.

IST:

Diese Vorgehensweise wird durchgängig nicht eingehalten. In keiner von uns überprüften Vergabe wurde bspw. ein Verhandlungsgespräch durchgeführt. Von Frau Borchard und Herrn Dr. Weber wurde uns bestätigt, dass eine Entscheidung stets nach Aktenlage falle. Begründet wird dies primär damit, dass auf Grund der in der Regel nur geringen Anzahl von Bewerbern in den meisten Fällen die Bewerber bereits persönlich bekannt sind. Allerdings bewerben sich nach unseren Erkenntnissen durchaus immer wieder auch neue Interessenten/Gruppen erstmalig. Ferner hat Herr Professor Sawicki darauf hingewiesen, dass der damit verbundene Aufwand im Hinblick auf die zeitlichen Anforderungen in der Regel zu groß sei und die Gefahr bestünde, potenzielle Auftragnehmer durch diesen zusätzlichen Aufwand zu verprellen. Auch wird eine Auswahl der Bewerber, die zu einer weiteren Teilnahme aufgefordert werden, letztlich nicht vollzogen. Zwar werden wiederholt spätere Auftragnehmer zur Präzisierung ihrer Angebote aufgefordert (vgl. bspw. D06/01A-B). In diesen Fällen ist die Entscheidung für diese Gruppe aber bereits gefallen und der Zuschlag zumindest (bedingt) erfolgt. Eine echte Zweistufigkeit des Verfahrens, wie von der Richtlinie vorgesehen, liegt damit in der Praxis nicht vor.

EMPFEHLUNG:

Da die Richtlinie in diesem Punkt überhaupt nicht gelebt wird, sollte eine Überarbeitung derselben in diesem Punkt diskutiert werden. Die bisherige Praxis, die selbst aufgestellten Richtlinienvorgaben in diesem Punkt zu ignorieren, schwächt jedenfalls die Akzeptanz dieser insgesamt und sollte zukünftig vermieden werden. Ein völliger Verzicht auf Verhandlungsgespräche erscheint zumindest in Vergabeverfahren mit bislang unbekanntem Bieter nicht dienlich. Im Hinblick auf das Ziel der Vergaberichtlinie, vor der Entscheidung ein ausreichendes Bild über den einschlägigen Markt zu erhalten, bietet es sich in Fällen unrealistisch niedriger oder überhöhter Aufwandskalkulationen (vgl. V06/02A-C, N05/03E) an, nicht bloß nach Aktenlage, sondern im Rahmen eines direkten Gespräches zu entscheiden.

SOLL:

In einem letzten Schritt wird dann derjenige Bieter ausgewählt, der die bestmögliche Leistung erwarten lässt. Dabei sind in einem vorherigen Schritt zunächst das Vorliegen der sonstigen Nachweise – methodische und medizinisch-fachliche Expertise, keine Interessenkonflikte sowie ggf. Nachweis der Beherrschung der Deutschen Sprache – festzustellen. Anschließend erfolgt die Entscheidung auf Grund des konkret eingereichten Angebots.

IST:

Die Prüfung der einzelnen Nachweise wird regelmäßig in den Vergabevermerken festgehalten und vorgenommen. Die Entscheidung der Vergabekommission basiert primär auf nachvollziehbaren Aspekten. Allerdings kommt es in einigen Fällen vor, dass Kriterien in die Abwägung einbezogen werden, die noch nicht für alle Bewerber vorliegen (bspw. Angebotskalkulation, vgl. V06/02A-C). Dies stellt einen Mangel der Vergabeentscheidung dar.

Darüber hinaus gibt es keine Regelung dahingehend, wie die Vergabekommission zu entscheiden hat, ob eine Mehrheitsentscheidung ausreicht oder Einstimmigkeit herrschen muss.

EMPFEHLUNG:

Es sollten Regelungen über die Entscheidungsfindung innerhalb der Vergabestelle festgelegt werden, insbesondere, ob eine einstimmige Entscheidung vorliegen muss oder eine Mehrheitsentscheidung ausreicht. Die Kriterien für jede Vergabe sollten strikter festgehalten werden. Es bietet sich an, für jede einzelne Vergabe die Gewichtung der Kriterien, ggf. in Form einer Matrix, festzulegen, um transparente und nachvollziehbare Entscheidungen zu treffen. Es sollte eine Regelung getroffen werden, ob bei fehlenden Unterlagen ein Ausschluss vom Vergabeverfahren erfolgen soll oder in welcher Weise diese nachgefordert werden, um zum Zeitpunkt der Entscheidung für alle Bewerber gleiche Voraussetzungen zu schaffen.

SOLL:

Ferner ist vor Erteilung des Zuschlags aus arbeitsvertraglicher Sicht für den Institutsleiter, Herrn Professor Sawicki, von Bedeutung, dass sein Arbeitsvertrag folgenden Passus enthält:

„Aufträge an dieses Institut [Anm.: Institut für evidenzbasierte Medizin, DleM] bedürfen der Zustimmung des Vorstandes.“

Es muss also jeweils im Einzelfall durch Herrn Professor Sawicki überprüft werden, ob eine Vergabe an das DleM vorliegt und in diesen Fällen die Zustimmung des Vorstandes eingeholt werden.

Gleichermaßen muss die vorerwähnte Zustimmung des Vorstandes rechtzeitig eingeholt werden, sofern es sich um eine Einzelvergabe im Wert von über EUR 150.000 handelt.

IST:

Wie im Rahmen der Einzelfalldarstellung erläutert, ist es gerade hier zu vereinzelt Verstößen gekommen (vgl. N05/09, N05/21A, S06/01 u. a.).

EMPFEHLUNG:

Hinsichtlich der Wertgrenze ist zukünftig darauf zu achten, dass bei der Überprüfung der Frage des Zustimmungserfordernisses der Brutto-Wert zu Grunde gelegt wurde. Hinsichtlich einer Beauftragung des DleM ist eine strikte Kontrolle der Einhaltung der Meldepflichten der Auftragnehmer hinsichtlich ihrer wissenschaftlichen Mitarbeiter angezeigt.

SOLL:

Abschließend sieht Ziffer 4.4.2.1. der Vergaberichtlinie vor, dass die einzelnen Schritte des Bewertungsprozesses dokumentiert werden sollen.

IST:

Die Entscheidung der Vergabestelle und die in diesem Rahmen durchgeführten Prüfungsschritte werden in einem abschließenden Gesamtvermerk zusammengefasst. Dieser wird zwar in der Regel als „Vermerk über die Sitzung der Vergabestelle vom (Datum)“ betitelt, tatsächlich werden aber regelmäßig auch spätere Entwicklungen mit aufgenommen, beispielsweise wenn zunächst Unterlagen fehlten, eine Vergabe unter Vorbehalt erfolgte und diese später mit der Folge einer endgültigen Vergabe nachgereicht wurden (vgl. bspw. N06/01A und N05/01D, V06/02A-C, Demenz). Die Dokumentation der Interessenkonfliktprüfung erfolgt zudem, wie oben dargestellt, gesondert.

EMPFEHLUNG:

Der bereits weitgehende standardisierte Aufbau des Vergabevermerks sollte zur Erfüllung der Vorgaben der Vergaberichtlinie weiter konkretisiert und um einzelne Prüfungsschritte ergänzt werden, bspw. in Form einer Checkliste. So sollten aus Transparenzgründen, aber auch zur Sicherstellung, dass keine Vorgaben übersehen werden, alle Prüfungsschritte aufgenommen und dokumentiert werden (bspw. Prüfung des Zustimmungserfordernisses, auf mögliche Gremienmitgliedschaften, ggf. eine DieM-Involvierung etc.).

Darüber hinaus sollte, um den Eindruck möglicher Manipulationen oder einer Vermischung unterschiedlicher Sachverhalte zu vermeiden, immer nur das unter einer Sitzung dokumentiert werden, was in dieser auch tatsächlich besprochen wurde. Spätere Entwicklungen sollten entsprechend mit Ergänzungsvermerken dargestellt werden.

b) Vertragsschluss

SOLL:

Die Vertretungsberechtigung des IQWIG sieht unter § 1 vor, dass

„nach § 11 der Satzung die Institutsleitung und ihre Vertretung als besonderer Vertreter gemäß § 30 BGB im Rahmen der vom Vorstand beschlossenen Grundsätze nach § 6 Absatz 2 berechtigt [sind], selbständig für das Institut Rechtsgeschäfte vorzunehmen“.

§ 3 wiederum sieht vor, dass die Institutsleitung ihre Vertretung und weitere Bevollmächtigte nach § 2 berechtigt sind,

„im Namen der Stiftung für das Institut Rechtsgeschäfte, die der Errichtung und Ausstattung sowie der Aufrechterhaltung des Betriebsablaufes des Instituts und der

Erledigung seiner laufenden Geschäfte sowie der Erfüllung der dem Institut durch Gesetz (§ 139a Abs. 3 SGB V) übertragenen Aufgaben dienen, abzuschließen (...)

Alle Rechtsgeschäfte, deren Wert 1.000 Euro übersteigt, werden durch die Institutsleitung und einen weiteren Bevollmächtigten gemeinschaftlich getätigt.“

Hinsichtlich der weiteren Bevollmächtigten regelt § 2, dass unbeschadet der Regelung in § 1 die Institutsleitung berechtigt ist,

„weiteren Mitarbeitern des Institutes im Einzelfall eine Vollmacht zur Vornahme von Rechtsgeschäften im Rahmen von § 3 und § 4 zu erteilen. Die abschließende Verantwortung der Institutsleitung gegenüber dem Vorstand für eine ordnungsgemäße Mittelverwendung bleibt davon unberührt.“

Diese Vertretungsberechtigungsordnung trat am 30. März 2005 in Kraft.

IST:

Seitdem der kaufmännische Leiter, Herr Dr. Weber, im Dezember 2005 in das Institut eingetreten ist, wurden alle Verträge mit Auftragnehmern durch Herrn Professor Sawicki und diesen gezeichnet, in wenigen Einzelfällen auskunftsgemäß auch durch Herrn Professor Sawicki und Herrn Dr. Lange. Einzige Ausnahme stellt der Vertrag zu A05/21B dar.

Im Zeitraum davor wurden die Verträge durch Herrn Professor Sawicki alleine unterzeichnet.

EMPFEHLUNG:

Bei der Vergabe von Aufträgen an externe Sachverständige gemäß § 139b Abs. 3 SGB V handelt es sich um die Erfüllung einer der dem Institut durch Gesetz gemäß § 139a Abs. 3 SGB V übertragenen Aufgabe. Zu dieser sind demnach grundsätzlich die in § 3 genannten Personen befähigt, wobei ab einem Wert von EUR 1.000 die Institutsleitung und ein weiterer Bevollmächtigter zeichnen sollen. Diese Regelung hat im Außenverhältnis für die hier relevanten Fälle, in denen Herr Professor Sawicki allein gezeichnet hat, keine Bedeutung, da im Außenverhältnis eine Alleinvertretungsberechtigung zu bejahen ist.

Das Zusammenspiel von § 3 und § 1 der Vertretungsberechtigungsordnung macht deutlich, dass hier auch im Innenverhältnis keine Einschränkung der Befugnis aus § 1 im Innenverhältnis durch § 3 vorgenommen werden soll. Vielmehr ist auf Grund der Tatsache, dass nach § 3 auch „weitere Bevollmächtigte“ eine Vertretungsberechtigung haben können, davon auszugehen, dass § 3 durch die Wertgrenze von EUR 1.000 sicher stellen will, dass solche Rechtsgeschäfte nicht an der Institutsleitung vorbei geschlossen werden können. Dafür spricht auch, dass die Gruppe derer, die Bevollmächtigte im Sinne von § 2 sein können, sich ohne Einschränkung auf alle Mitarbeiter des IQWIG erstreckt.

Vor diesem Hintergrund begegnen der Tatsache, dass in einigen Fällen (Vergaben zwischen April und November 2005 sowie A05/21B) Herr Professor Sawicki Verträge alleine für das Institut gezeichnet hat, keine Bedenken. Selbst wenn man hier eine andere Ansicht vertreten würde, ist festzuhalten, dass der weiteren Unterschrift keine echte Kontrollfunktion zukommt. Zum einen obliegt es der Institutsleitung zu bestimmen, wer der zweite Bevollmächtigte ist. Zum anderen finden seit Einführung der Vergabestelle die den Verträgen zu Grunde liegenden Entscheidungen unter Mitwirkung verschiedener Personen in diesem Gremium statt. Damals wie heute werden die Verträge zudem zumindest inhaltlich auch von der Justiziarin geprüft.

Vor diesem Hintergrund empfehlen wir, die Vertretungsordnung insgesamt zu überarbeiten und präziser zu formulieren. Insbesondere sollte der Kreis der weiteren Bevollmächtigten eingegrenzt werden (beispielsweise Justiziarin oder kaufmännischer Leiter). Im Übrigen korrespondiert dies mit der unter Ziffer 7.b) dieses Berichtes dargestellten Empfehlung, die Position der Verwaltungsseite auch im Außenverhältnis zu stärken.

SOLL:

Zur Sicherstellung der Vorgaben des § 139b Abs. 3 SGB V sehen die zwischen dem IQWIG und seinem Auftragnehmer geschlossenen Verträge vor, dass alle wissenschaftlichen Mitarbeiter, die für den Auftragnehmer tätig werden, bis zum Zeitpunkt der Vertragsunterzeichnung dem IQWIG genannt werden müssen und von diesen wahrheitsgemäß ausgefüllte Interessenkonfliktbögen und Verpflichtungserklärungen vorgelegt werden müssen.

Sofern nach verbindlicher Einigung der Auftragnehmer den Kreis der zu beteiligenden Personen erweitern möchte, darf er dies erst nach schriftlicher Genehmigung des Instituts. Dafür müssen die weiteren wissenschaftlichen Mitarbeiter namentlich benannt und die vorbenannten Unterlagen für diese eingereicht werden. Bei Zuwiderhandlungen gegen diese Vorgaben steht dem IQWIG u. a. ein fristloses Kündigungsrecht zu.

Allerdings ist der Spielraum des IQWIG für die Erteilung dieser Genehmigung relativ eng. Die Klausel regelt ferner, dass

„Die Genehmigung (..) zu erteilen [ist] wenn diese Personen entsprechend (...) benannt werden und sich aus den vorgelegten Auskünften keinerlei sachgerechte Bedenken in Bezug auf die fachliche Unabhängigkeit und die Vorgaben des § 139b Abs. 3 SGB V ergeben.“

IST:

Diese Klausel wurde soweit ersichtlich mit Ausnahme der dargestellten Abweichungen in einzelnen Verträgen mit der Medizinischen Universität Graz, in alle Verträge des IQWIG mit Auftragnehmern eingefügt.

EMPFEHLUNG:

Zur Sicherstellung, dass alle Mitarbeiter benannt wurden und deren Interessenkonflikte geprüft wurden, empfiehlt es sich, die Namen der bei Vertragsschluss benannten Mitarbeiter in diesen mit aufzunehmen. Dies erleichtert im Einzelfall die Feststellung etwaiger Verstöße sowie die Kontrolle der Rechtzeitigkeit von Nachmeldungen.

Des Weiteren sollte überlegt werden, die Klausel einer verpflichtenden Akzeptanz von weiteren wissenschaftlichen Mitarbeitern zu erweitern oder zu streichen. Das bloße Abstellen auf die fachliche Unabhängigkeit ist aus Sicht von Herrn Professor Sawicki problematisch, da dies dem Zustimmungsvorbehalt des Vorstands bei einer Beauftragung des DiEM zuwiderläuft. Dessen Mitarbeiter werden regelmäßig keine Zweifel an ihrer fachlichen Unabhängigkeit rühren, so dass deren Mitarbeit nach dieser Klausel zwingend – unabhängig vom Votum des Vorstandes – genehmigt werden müsste. Des Weiteren sind eine Reihe anderer Gründe, beispielsweise mangelnde fachliche Expertise, denkbar, warum das IQWIG Bedenken gegen bestimmte Unterbeauftragungen haben könnte. Daher sollte diese Klausel so formuliert werden, dass dem IQWIG ein größerer Entscheidungsspielraum eingeräumt wird.

c) Controlling und Projektmanagement

Bestandteil unserer Prüfung war auch, festzustellen, ob die vertraglich vereinbarten Zahlungen an externe Sachverständige mit den tatsächlich geleisteten weitestgehend übereinstimmen. Dabei stellte sich eine Zuordnung der Zahlungen aus den Jahren 2005 und 2006 zu einzelnen Vergabeprojekten des IQWIG als zeitaufwändig dar. So musste im Laufe der Überprüfung der tatsächlich geleisteten Zahlungen die diesbezüglich erstellte Aufstellung mehrmals aktualisiert werden, da immer wieder noch nachträglich zunächst übersehene Zahlungen gefunden wurden, die einer Vergabe zugeordnet werden konnten.

Dieser Umstand lässt sich vor allem darauf zurückführen, dass vor dem 1. Januar 2007 noch keine Buchungen über spezielle Kreditorenkonten erfolgten. Bis dato wurden die entsprechenden Zahlungen stattdessen über Sammelkonten mit der Bezeichnung „Gutachten“ getätigt. Mit der Einstellung von Herrn Jüngerich wurde die Buchhaltung umgestellt und werden nun im Rahmen einer Kostenträgerrechnung die Projekte als Kostenträger angelegt. In diesem Zusammenhang war jedoch eine Gesamtkostenübersicht je Projekt im bisherigen Rechnungswesenprogramm (Lexware Professional) bei mehrjährigem Verlauf nicht ohne weiteres möglich. Daher wurde zu Beginn des Jahres 2008 ein neues Softwareprogramm (REWE Plus der Firma SBS) mit einem eigenständigen Kostenrechnungsmodul implementiert. Gemäß einer Bestätigung per Email durch Herrn Jüngerich vom 25. Januar 2008 wird hierdurch mit einer signifikanten Arbeitszeiterparnis und einer optimierten Auswertungs- und Informationsqualität spätestens ab der zweiten Jahreshälfte 2008 gerechnet.

EMPFEHLUNG:

Durch die Einführung der Kreditorenbuchhaltung können die Projektkosten nunmehr im Rahmen des Projektcontrollings deutlich leichter und schneller erfasst und im Auge behalten werden. Das vorher bestehende Risiko von Überzahlungen oder Fehlbuchungen wurde damit erheblich minimiert. Es empfiehlt sich daher, den begonnenen Umstellungsprozess beizubehalten und weiterzuführen.

7. Prozessübergreifende Präventionsmaßnahmen

Neben den dargestellten prozessimmanenten Präventionsmaßnahmen empfehlen sich für das IQWIG weitere prozessübergreifende Präventionsmaßnahmen.

a) Einführung eines Ethikkodexes

Im Hinblick auf die besondere Stellung des IQWIG und die Bedeutung seiner absoluten Integrität sowie der fachlichen Unabhängigkeit seiner Mitarbeiter empfiehlt sich die Einführung eines Ethikkodexes im IQWIG.

In einem Ethikkodex werden generell spezifische Grundsätze eines Unternehmens oder einer Institution kodifiziert. Er lässt sich auch als eine Art Verfassung dieser verstehen. In ihm werden die Werte, strategischen Optionen und Ziele des Unternehmens oder der Institution schriftlich fixiert und publiziert.

In einem Ethikkodex des IQWIG sollten dessen Bedeutung im Gesundheitswesen, die Ziele und die Bedeutung der fachlichen Unabhängigkeit dargestellt werden. Daneben sollte definiert werden, welche Verhaltensweisen die Erreichung dieser Ziele und Einhaltung der Vorgaben fördern und welche ihnen zuwiderlaufen. Insbesondere sollte darauf hingewiesen werden, dass letztere nicht tolerabel sind. Insofern sollten auch Verhaltensweisen explizit dargestellt werden, die darunter zu subsumieren sind, wie die Annahme von Geschenken, Einladungen u. ä. Schließlich sollte er Regelungen enthalten im Hinblick auf persönliche Verbindungen von Mitarbeitern zu potenziellen Auftragnehmern des IQWIG.

Externe Sachverständige sollten zumindest im Rahmen der Verträge auf den Ethikkodex hingewiesen werden. Im Einzelnen wäre zu prüfen, inwiefern eine Einbeziehung dieser unter den Ethikkodex wünschenswert und realisierbar ist.

b) Stärkung der Position des kaufmännischen Leiters bzw. der Justitiarin

Wie besonders im Rahmen der Vergabe A05/21B auffällig, bestehen bei rechtlichen oder verwaltungstechnischen Einwänden gegen die Form des Vergabeverfahrens keine ausreichenden Einflussmöglichkeiten, diese gegebenenfalls durchzusetzen oder einem übergeordneten Gremium, insbesondere dem Vorstand, zur Entscheidung vorzulegen.

Insofern bietet es sich an, die Stellung des kaufmännischen Leiters oder der Justitiarin insofern zu stärken, dass beispielsweise eine direkte Berichtsmöglichkeit zum Vorstand eingeräumt wird oder bei divergierenden Ansichten zwischen Verwaltung und Institutsleitung der Vorstand angerufen werden muss.

In einem weiteren Schritt kann überlegt werden, ob eine nur gemeinsame Zeichnungsbefugnis für Verwaltung und Institutsleitung hinsichtlich der Verträge mit externen Sachverständigen eingeführt wird.

Alternativ käme die Einführung eines (bedingten) Veto-Rechts im Rahmen der Mitgliedschaft in der Vergabestelle in Betracht.

c) Begleitung der Vergabeverfahren durch eine Wirtschaftsprüfungs- oder Rechtsanwalts-gesellschaft

Insgesamt bietet es sich an, zur Sicherstellung der rechtlichen Vorgaben im Rahmen von Vergabeverfahren neben der Justiziarin auch eine Beratung durch eine externe Wirtschaftsprüfungs- oder Rechtsanwalts-gesellschaft heran zu ziehen. Diese hat den Vorteil der Unabhängigkeit, was auch nach außen hin die Wahrung aller rechtlichen Vorgaben dokumentiert.

d) Einbeziehung externer medizinisch-fachlicher Expertise in die Vergabeentscheidung

Neben den rechtlichen spielen die medizinisch-fachlichen Fragestellungen die entscheidende Rolle bei der Vergabe von Aufträgen an externe Sachverständige durch das IQWIG. Hier gilt es ebenfalls, größtmögliche Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Vergabeentscheidungen zu sichern. Es könnte sich daher empfehlen, hier externe medizinische Expertise zusätzlich in den Prozess der eigentlichen Vergabeentscheidung mit einzubeziehen. In Betracht käme hierfür beispielsweise die Entsendung eines Mitglieds der Trägerorganisationen mit entsprechender fachlicher Expertise in die Vergabekommission.

IV. SCHLUSSBEMERKUNG

Im Rahmen unserer Vergabeprüfung bei dem Institut für Qualitätssicherung im Gesundheitswesen ergaben sich aus unserer Sicht die oben aufgelisteten Feststellungen.

Wir erstatten diesen Bericht aufgrund der von uns durchgeführten Prüfungshandlungen, der vorgelegten Unterlagen sowie der uns erteilten Auskünfte nach bestem Wissen.

Hamburg, den 8. Februar 2008

BDO Deutsche Warentreuhand
Aktiengesellschaft
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez.
Köster vereidigter Buchprüfer

Brinkmann CFE