

**Deutschland-Leipzig: Geräte für die Strahlentherapie, Mechanotherapie, Elektrotherapie und Physiotherapie**

**OJ S 117/2023 20/06/2023**

**Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung**

**Lieferungen**

**Rechtsgrundlage:**

Richtlinie 2014/24/EU

---

**Abschnitt I: Öffentlicher Auftraggeber/Auftraggeber**

**I.1. Name und Adressen**

Offizielle Bezeichnung: Universitätsklinikum Leipzig, AöR, Bereich 2, Abt. Materialwirtschaft

Nationale Identifikationsnummer: 2022-39-Mikroskop-Hirnforschung-E23

Postanschrift: Liebigstraße 18, 04103 Leipzig

Ort: Leipzig

NUTS-Code: DED51 Leipzig, Kreisfreie Stadt

Postleitzahl: 04103

Land: Deutschland

E-Mail: [Sven.Czerwienski@uniklinik-leipzig.de](mailto:Sven.Czerwienski@uniklinik-leipzig.de)

Telefon: +49 341-9716524

Fax: +49 341-9716539

**Internet-Adresse(n):**

Hauptadresse: <http://uniklinik-leipzig.de>

**I.4. Art des öffentlichen Auftraggebers**

Einrichtung des öffentlichen Rechts

**I.5. Haupttätigkeit(en)**

Gesundheit

---

**Abschnitt II: Gegenstand**

**II.1. Umfang der Beschaffung**

**II.1.1. Bezeichnung des Auftrags**

Lieferung und Installation Linearbeschleuniger mit online adaptiver Bestrahlungsplanung

**II.1.2. CPV-Code Hauptteil**

33150000 Geräte für die Strahlentherapie, Mechanotherapie, Elektrotherapie und Physiotherapie

**II.1.3. Art des Auftrags**

Lieferauftrag

**II.1.4. Kurze Beschreibung**

Lieferung und Installation: Linearbeschleuniger mit online adaptiver Bestrahlungsplanung

Es sollen der aktuell 15 Jahre alte vorhandene Linearbeschleuniger „Artiste 1“ (Fa. Siemens) sowie der der aktuell 12 Jahre alte vorhandene Linearbeschleuniger „Artiste 2“ (Fa. Siemens) durch zwei moderne, leistungsfähigere Geräte ersetzt werden.

Die zu beschaffenden Geräte mit modernen Bestrahlungstechniken, mit höherer Effizienz und verbesserter Präzision sollen für die strahlentherapeutische Behandlung eingesetzt werden. Der Ersatz des „Artiste 1“ muss unbedingt im Zusammenhang mit dem Austausch des „Artiste 2“ betrachtet und realisiert werden. Ein Tandembetrieb ist unabdingbar, um eine kontinuierliche Patientenbehandlung zu sichern.

Die Firma Varian soll bei dem Austausch sämtliche Koordinierungsarbeiten übernehmen, welche im Rahmen der notwendigen Demontagen der Altanlagen entstehen sowie die an den Ersatz verbundenen neuen technischen und baulichen Anforderungen entstehen.

#### **II.1.6. Angaben zu den Losen**

Aufteilung des Auftrags in Lose: nein

#### **II.1.7. Gesamtwert der Beschaffung**

Wert ohne MwSt.: 6 500 000,00 EUR

### **II.2. Beschreibung**

#### **II.2.2. Weitere(r) CPV-Code(s)**

33150000 Geräte für die Strahlentherapie, Mechanotherapie, Elektrotherapie und Physiotherapie

#### **II.2.3. Erfüllungsort**

NUTS-Code: DED51 Leipzig, Kreisfreie Stadt

Hauptort der Ausführung: Universitätsklinikum Leipzig AöR Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie Stephanstr. 9a, Haus 5.2 04103 Leipzig

#### **II.2.4. Beschreibung der Beschaffung**

An den Beschaffungsgegenstand für den Ersatz der beiden Linearbeschleuniger werden spezielle gerätespezifische technische Anforderungen gestellt.

Online-Bildgebung:

Mit dem größten (86 cm x 43 cm) an einem klinischen Linearbeschleuniger integrierten Detektor, erzeugen das Halcyon- und Ethos-System Kegelstrahl-Computertomographieaufnahmen (ConeBeam-CT, CBCT) mit einer für die Bestrahlungsplanung geeigneten und geforderten Genauigkeit der Hounsfield-Einheiten und hoher Bildqualität zur optimalen (Re-)Definition von Zielvolumina und Risikoorganen. Damit ist es möglich, die Dosisverteilung bei adaptiven Bestrahlungen direkt auf dem CBCT zu errechnen und einen neuen Bestrahlungsplan zu erstellen. Eine zeitaufwendige Fusion und Deformierung des CBCTs mit dem Planung-CT ist nicht mehr notwendig und eventuelle Ungenauigkeiten der Fusion mit dem Planungs-CT oder Abweichungen der Hounsfield-Einheiten des CBCT, welche zu systematischen Fehlern führen können, entfallen.

Notfallbestrahlungen und Ausfallkonzept:

Das integrierte Hypersight-System ermöglicht, beispielsweise bei Notfallbestrahlungen oder einem Ausfall der Planungs-CT, die Erstellung von Planungsdatensätzen und damit 3D-Bestrahlungsplänen in der realen Bestrahlungsposition direkt am Linearbeschleuniger. Dies führt zu einer deutlichen Zeitersparnis mit schnellerer Umsetzung der Notfallbestrahlung und höherer Präzision, da keine Umlagerung des Patienten notwendig ist und stellt gleichzeitig ein Ausfallkonzept für die Planungs-CT dar.

Qualitätssicherung (QA):

Die gesetzlich vorgeschriebene QA der Bestrahlungspläne erfolgt beim Ethos-System (online adaptiver Modus) direkt nach der Erzeugung des Online-Plans und vor der Bestrahlung. Die

QA erfolgt wie auch die Bestrahlung auf Basis der Positionierung und der anatomischen Eigenschaften zum Zeitpunkt der Bestrahlungssitzung, wie es bei einer personalisierten Strahlenbehandlung gefordert ist.

Behandlungsdauer:

Das Hypersight-System und der zeitsparende Workflow ermöglichen in vielen Fällen die Durchführung einer online adaptiven Bestrahlungssitzung in weniger als 15 Minuten. Damit ist neben dem Patientenkomfort (wichtig bei Patienten mit Schmerzen bei der Lagerung, beispielsweise aufgrund von Knochenmetastasen oder Alter, oder bei Patienten mit Dranginkontinenz bei Bestrahlungen im Beckenbereich) auch eine Sicherstellung ausreichender Behandlungsressourcen (medizinische Versorgung) der Bevölkerung für den Einzugsbereich der Klinik gewährleistet.

Online adaptiver Workflow

Das Ethos-System ist das einzige verfügbare System, das auf der Basis der konventionellen CT-Bildgebung einen intrafraktionelle online adaptive 3D-geplante Strahlenbehandlungen (3D-IGRT) ermöglicht. Insbesondere die Verfügbarkeit von künstlicher Intelligenz im Workflow (Definition der Bestrahlungsvolumina und Risikoorgane, Bestrahlungsplanung) ist hier ein Alleinstellungsmerkmal. Dadurch kann sichergestellt werden, dass der Tumor die notwendige Dosis erhält und eine hohe Tumorkontrollwahrscheinlichkeit (TCP) gewährleistet wird, während das Normalgewebe und vor allem die Risikoorgane 20% bis 30% weniger Dosis erhalten. Dies führt zu einer Reduzierung der Komplikationswahrscheinlichkeit für Normalgewebe (NTCP) und damit der Toxizität der Bestrahlung und dient damit der Einhaltung des im Strahlenschutz gesetzlich vorgeschriebenen ALARA-Prinzips.

Ausfallkonzept und Tandembetrieb

Der Grundaufbau beim Halcyon und Ethos (Gantry, MLC, usw.) ist identisch. Damit ist ein „Tandem“-Betrieb zu realisieren. Sollte klinisch der Bedarf für ein zweites online adaptives System bestehen, ist Halcyon das einzige Bestrahlungsgerät, welches in ein Ethos-System umgewandelt werden kann.

Es befindet sich z.Zt. kein vergleichbares Produkt mit den gleichen technischen Voraussetzungen auf dem Markt.

Es wird daher ein Verhandlungsverfahren ohne Teilnahmewettbewerb nach §14, Abs.: 4, Punkt 2b VgV durchgeführt.

#### **II.2.5. Zuschlagskriterien**

Preis

#### **II.2.11. Angaben zu Optionen**

Optionen: nein

#### **II.2.13. Angaben zu Mitteln der Europäischen Union**

Der Auftrag steht in Verbindung mit einem Vorhaben und/oder Programm, das aus Mitteln der EU finanziert wird: nein

#### **II.2.14. Zusätzliche Angaben**

Bei dem unter Ziffer V.2.1 angegebenen Datum (15.06.2023) handelt es sich um den Tag der Entscheidung über den geplanten Abschluss eines

Vertrags mit der Firma Varian Medical Systems Deutschland GmbH & Co. KG. Ein Vertrag wird erst nach Ablauf einer Frist von

10 Kalendertagen nach Veröffentlichung dieser Bekanntmachung geschlossen.

### **Abschnitt IV: Verfahren**

---

## **IV.1. Beschreibung**

### **IV.1.1. Verfahrensart**

Verhandlungsverfahren ohne vorherige Bekanntmachung

Erläuterung:

An den Beschaffungsgegenstand für den Ersatz der beiden Linearbeschleuniger werden spezielle gerätespezifische technische Anforderungen gestellt, es befindet sich z.Zt. kein vergleichbares Produkt mit den gleichen technischen Voraussetzungen auf dem Markt.

Online-Bildgebung:

Mit dem größten (86 cm x 43 cm) an einem klinischen Linearbeschleuniger integrierten Detektor, erzeugen das Halcyon- und Ethos-System Kegelstrahl-Computertomographieaufnahmen (ConeBeam-CT, CBCT) mit einer für die Bestrahlungsplanung geeigneten und geforderten Genauigkeit der Hounsfield-Einheiten und hoher Bildqualität zur optimalen (Re-)Definition von Zielvolumina und Risikoorganen. Damit ist es möglich, die Dosisverteilung bei adaptiven Bestrahlungen direkt auf dem CBCT zu errechnen und einen neuen Bestrahlungsplan zu erstellen. Eine zeitaufwendige Fusion und Deformierung des CBCTs mit dem Planung-CT ist nicht mehr notwendig und eventuelle Ungenauigkeiten der Fusion mit dem Planungs-CT oder Abweichungen der Hounsfield-Einheiten des CBCT, welche zu systematischen Fehlern führen können, entfallen.

Notfallbestrahlungen und Ausfallkonzept:

Das integrierte Hypersight-System ermöglicht, beispielsweise bei Notfallbestrahlungen oder einem Ausfall der Planungs-CT, die Erstellung von Planungsdatensätzen und damit 3D-Bestrahlungsplänen in der realen Bestrahlungsposition direkt am Linearbeschleuniger. Dies führt zu einer deutlichen Zeitersparnis mit schnellerer Umsetzung der Notfallbestrahlung und höherer Präzision, da keine Umlagerung des Patienten notwendig ist und stellt gleichzeitig ein Ausfallkonzept für die Planungs-CT dar.

Qualitätssicherung (QA):

Die gesetzlich vorgeschriebene QA der Bestrahlungspläne erfolgt beim Ethos-System (online adaptiver Modus) direkt nach der Erzeugung des Online-Plans und vor der Bestrahlung. Die QA erfolgt wie auch die Bestrahlung auf Basis der Positionierung und der anatomischen Eigenschaften zum Zeitpunkt der Bestrahlungssitzung, wie es bei einer personalisierten Strahlenbehandlung gefordert ist.

Behandlungsdauer:

Das Hypersight-System und der zeitsparende Workflow ermöglichen in vielen Fällen die Durchführung einer online adaptiven Bestrahlungssitzung in weniger als 15 Minuten. Damit ist neben dem Patientenkomfort (wichtig bei Patienten mit Schmerzen bei der Lagerung, beispielsweise aufgrund von Knochenmetastasen oder Alter, oder bei Patienten mit Dranginkontinenz bei Bestrahlungen im Beckenbereich) auch eine Sicherstellung ausreichender Behandlungsressourcen (medizinische Versorgung) der Bevölkerung für den Einzugsbereich der Klinik gewährleistet.

Online adaptiver Workflow

Das Ethos-System ist das einzige verfügbare System, das auf der Basis der konventionellen CT-Bildgebung einen intrafraktionelle online adaptive 3D-geplante Strahlenbehandlungen (3D-IGRT) ermöglicht. Insbesondere die Verfügbarkeit von künstlicher Intelligenz im Workflow (Definition der Bestrahlungsvolumina und Risikoorgane, Bestrahlungsplanung) ist hier ein Alleinstellungsmerkmal. Dadurch kann sichergestellt werden, dass der Tumor die notwendige Dosis erhält und eine hohe Tumorkontrollwahrscheinlichkeit (TCP) gewährleistet wird, während das Normalgewebe und vor allem die Risikoorgane 20% bis 30% weniger Dosis

erhalten. Dies führt zu einer Reduzierung der Komplikationswahrscheinlichkeit für Normalgewebe (NTCP) und damit der Toxizität der Bestrahlung und dient damit der Einhaltung des im Strahlenschutz gesetzlich vorgeschriebenen ALARA-Prinzips.

Ausfallkonzept und Tandembetrieb

Der Grundaufbau beim Halcyon und Ethos (Gantry, MLC, usw.) ist identisch. Damit ist ein „Tandem“-Betrieb zu realisieren. Sollte klinisch der Bedarf für ein zweites online adaptives System bestehen, ist Halcyon das einzige Bestrahlungsgerät, welches in ein Ethos-System umgewandelt werden kann.

- Die Bauleistungen/Lieferungen/Dienstleistungen können aus folgenden Gründen nur von einem bestimmten Wirtschaftsteilnehmer ausgeführt werden:
  - nicht vorhandener Wettbewerb aus technischen Gründen

#### **IV.1.3. Angaben zur Rahmenvereinbarung**

#### **IV.1.8. Angaben zum Beschaffungsübereinkommen (GPA)**

Der Auftrag fällt unter das Beschaffungsübereinkommen: nein

#### **IV.2. Verwaltungsangaben**

### **Abschnitt V: Auftragsvergabe/Konzessionsvergabe**

---

**Auftrags-Nr.:** 2023-25-Linac1+2-strahlentherapie

**Bezeichnung des Auftrags:**

Lieferung und Installation Linearbeschleuniger mit online adaptiver Bestrahlungsplanung

#### **V.2. Auftragsvergabe/Konzessionsvergabe**

##### **V.2.1. Tag der Zuschlagsentscheidung**

15/06/2023

##### **V.2.2. Angaben zu den Angeboten**

Der Auftrag wurde an einen Zusammenschluss aus Wirtschaftsteilnehmern vergeben: nein

##### **V.2.3. Name und Anschrift des Auftragnehmers/Konzessionärs**

Offizielle Bezeichnung: Varian Medical Systems Deutschland GmbH & Co. KG

Postanschrift: Ida-Rhodes-Straße 1

Ort: Darmstadt

NUTS-Code: DE711 Darmstadt, Kreisfreie Stadt

Postleitzahl: 64289

Land: Deutschland

E-Mail: [sebastian.wolf@varian.com](mailto:sebastian.wolf@varian.com)

Telefon: +49 61517313300

Internet-Adresse: <https://www.varian.com/>

Der Auftragnehmer/Konzessionär wird ein KMU sein: nein

##### **V.2.4. Angaben zum Wert des Auftrags/Loses/der Konzession**

Gesamtwert des Auftrags/des Loses/der Konzession: 1,00 EUR

##### **V.2.5. Angaben zur Vergabe von Unteraufträgen**

### **Abschnitt VI: Weitere Angaben**

---

### **VI.3. Zusätzliche Angaben**

### **VI.4. Rechtsbehelfsverfahren/Nachprüfungsverfahren**

#### **VI.4.1. Zuständige Stelle für Rechtsbehelfs-/Nachprüfungsverfahren**

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammer des Freistaates Sachsen bei der Landesdirektion  
Leipzig  
Postanschrift: Braustraße 2  
Ort: Leipzig  
Postleitzahl: 04103  
Land: Deutschland  
E-Mail: [vergabekammer@ids.sachsen.de](mailto:vergabekammer@ids.sachsen.de)  
Telefon: +49 34197738003202  
Fax: +49 3419771049

#### **VI.4.3. Einlegung von Rechtsbehelfen**

Genauere Angaben zu den Fristen für die Einlegung von Rechtsbehelfen:  
Erkennt ein Bieter einen Verstoß gegen Vergabevorschriften im vorliegenden Vergabeverfahren, hat er dies gegenüber dem Auftraggeber gem. § 160 GWB unverzüglich zu rügen. Dabei gilt eine Rüge innerhalb von 10 Kalendertagen noch als unverzüglich. Unabhängig davon müssen Verstöße gegen Vergabevorschriften, die bereits aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung genannten Fristen (siehe II.2.14) gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden. Verstößt ein Bieter gegen diese Obliegenheiten, ist ein etwaiger Antrag auf Nachprüfung des Vergabeverfahrens gemäß § 160 Abs. 3 GWB unzulässig. Teilt der Auftraggeber auf eine Rüge eines Bieters mit, der Rüge nicht abhelfen zu wollen, kann der Rügeführer hiergegen einen Antrag auf Nachprüfung bei der zuständigen Vergabekammer stellen. Der Antrag ist unzulässig, wenn mehr als 15 Kalendertage nach dem Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind (§160 Abs. 3 Nr. 4 GWB).

#### **VI.5. Tag der Absendung dieser Bekanntmachung**

15/06/2023