

586902-2025 - Vorankündigung – Direktvergabe

Deutschland – Laborgeräte, optische Geräte und Präzisionsgeräte (außer Gläser) – Kauf eines Long-Read Sequenziergeräts Revio der Firma Pacific Biosciences inkl. Wartung, Zubehör und notwendiger SMRT Sequenzierungsreagenzien

OJ S 172/2025 09/09/2025

Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung

Lieferleistungen - Dienstleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden an der Technischen Universität Dresden, AöR

E-Mail: vergabestelle@uniklinikum-dresden.de

Rechtsform des Erwerbers: Von einer regionalen Gebietskörperschaft kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Kauf eines Long-Read Sequenziergeräts Revio der Firma Pacific Biosciences inkl. Wartung, Zubehör und notwendiger SMRT Sequenzierungsreagenzien

Beschreibung: Kauf eines Long-Read Sequenziergeräts Revio der Firma Pacific Biosciences inkl. Wartung, Zubehör und notwendiger SMRT Sequenzierungsreagenzien

Kennung des Verfahrens: 7b763e44-a67c-4a64-aca3-0ce52a8e670f

Verfahrensart: Verhandlungsverfahren ohne Aufruf zum Wettbewerb

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Zusätzliche Art des Auftrags: Dienstleistungen

Haupteinstufung (cpv): 38000000 Laborgeräte, optische Geräte und Präzisionsgeräte (außer Gläser)

2.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Dresden, Kreisfreie Stadt (DED21)

Land: Deutschland

2.1.4. Allgemeine Informationen

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

vgv - Die Durchführung eines Verhandlungsverfahrens ohne Teilnahmewettbewerb ist zulässig, „weil aus technischen Gründen kein Wettbewerb vorhanden ist“ (vgl. § 14 Abs. 4 Nr. 2 lit. b VgV).

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

Titel: Kauf eines Long-Read Sequenziergeräts Revio der Firma Pacific Biosciences inkl. Wartung, Zubehör und notwendiger SMRT Sequenzierungsreagenzien
Beschreibung: Leistungsgegenstand ist der Kauf eines Long-Read Sequenziergeräts Revio der Firma Pacific Biosciences inkl. Wartung, Zubehör und notwendiger SMRT Sequenzierungsreagenzien
Interne Kennung: Kauf eines Long-Read Sequenziergeräts Revio der Firma Pacific Biosciences inkl. Wartung, Zubehör und notwendiger SMRT Sequenzierungsreagenzien

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 38000000 Laborgeräte, optische Geräte und Präzisionsgeräte (außer Gläser)

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Dresden, Kreisfreie Stadt (DED21)

Land: Deutschland

5.1.6. Allgemeine Informationen

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.15. Techniken

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: 1. Vergabekammer des Freistaates Sachsen bei der Dienststelle Leipzig der Landesdirektion Sachsen

Informationen über die Überprüfungsfristen: Es handelt sich bei dieser Bekanntmachung um eine Bekanntmachung im Sinne des § 135 Absatz 3 Satz 1 Nr. 2 und Satz 2 GWB (sog. freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung). Der Auftraggeber ist der Ansicht, dass die Leistung aufgrund der unter Punkt 6 "Ergebnisse" / "Begründung der Direktvergabe" dargestellten Gründe nur von einem Unternehmen erbracht werden kann und deshalb die Auftragsvergabe ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union zulässig ist. Der Auftraggeber beabsichtigt, den Vertrag nach Ablauf von zehn Kalendertagen, gerechnet ab dem Tag nach der Veröffentlichung dieser Bekanntmachung, mit dem in dieser Bekanntmachung benannten Unternehmen abzuschließen. Der Vertragsabschluss erfolgt nicht vor Ablauf dieser Wartefrist. Zur Überprüfung des Vergabeverfahrens kann ein Nachprüfungsantrag bei der 1. Vergabekammer des Freistaates Sachsen bei der Dienststelle Leipzig der Landesdirektion Sachsen gestellt werden. (Hierzu sind insbesondere die Vorgaben der §§ 160 Abs. 1 und 2 sowie 161 GWB zu beachten!) § 135 Abs. 1 GWB sieht vor, dass ein öffentlicher Auftrag von Anfang an unwirksam ist, wenn der öffentliche Auftraggeber (Nr. 1) gegen § 134 GWB verstoßen hat oder (Nr. 2) den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. Die Unwirksamkeit nach § 135 Abs. 1 Absatz 1 Nr. 2 tritt jedoch gemäß § 135 Abs. 3 Satz 1 nicht ein, wenn (Nr. 1) der öffentliche Auftraggeber der Ansicht ist, dass die Auftragsvergabe ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union zulässig ist, (Nr. 2) der öffentliche Auftraggeber eine Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen

Union veröffentlicht hat, mit der er die Absicht bekundet, den Vertrag abzuschließen (sog. freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung), und (Nr. 3) der Vertrag nicht vor Ablauf einer Frist von mindestens zehn Kalendertagen, gerechnet ab dem Tag nach der Veröffentlichung dieser Bekanntmachung, abgeschlossen wurde. Ein Nachprüfungsantrag, der sich gegen den beabsichtigten Vertragsschluss / die Auftragserteilung wendet, muss insofern innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen, gerechnet ab dem Tag nach der Veröffentlichung dieser Bekanntmachung, bei der 1. Vergabekammer des Freistaates Sachsen bei der Dienststelle Leipzig der Landesdirektion Sachsen gestellt werden. Es wird darauf hingewiesen, dass die Regelung des § 160 Abs. 3 GWB zu den Fristen für die Einlegung von Rechtsbehelfen nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrags nach § 135 Absatz 1 Nr. 2 GWB gilt (§ 160 Abs. 3 S. 2 GWB); interessierte Unternehmen, die in der Ex-ante-Transparenzbekanntmachung einen Verstoß gegen Vergabevorschriften erkannt haben, trifft keine Rügeobliegenheit i.S.d. § 160 Absatz 3 Nr. 1 - 3 GWB. Der Auftraggeber bittet um Beachtung der Hinweise der 1. Vergabekammer des Freistaates Sachsen zur Einlegung von Nachprüfungsanträgen (https://www.lids.sachsen.de/?ID=4421&art_param=363 (Link-Stand: 04.09.2025)).

6. Ergebnisse

Direktvergabe

:

Begründung der Direktvergabe: Der Auftrag kann nur von einem bestimmten Wirtschaftsteilnehmer ausgeführt werden, da aus technischen Gründen kein Wettbewerb vorhanden ist

Sonstige Begründung: Die Durchführung eines Verhandlungsverfahrens ohne Teilnahmewettbewerb ist zulässig, "weil aus technischen Gründen kein Wettbewerb vorhanden ist" (vgl. § 14 Abs. 4 Nr. 2 lit. b VgV). Für die Beschaffung kommt ausschließlich das Unternehmen Pacific Biosciences of California, Inc. (PacBio) in Betracht. Das PacBio Revio-System ist das einzige System, dass mit Blick auf die bestehenden Anforderungen für den Einsatz am Institut für klinische Genetik und damit für die Beschaffung in Betracht kommt. Für mehrere zentrale Aufgaben (Teilnahme an einem Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und onkologischen Erkrankungen gemäß § 64e SGB V(MV GenomSeq), Durchführung von humangenetisch-diagnostischer Analysen sowie für wissenschaftliche Projektarbeiten) wird am Institut für klinische Genetik ein Long-Read-Sequenziergerät mit einer Analysekapazität von ca. 248 Long-Read Genomen pro Jahr benötigt. Für die diagnostische Anwendungen bzw. die Beschaffung kommt hierbei allein ein System des Herstellers PacBio® in Betracht, welches durch seine SMRT-Technologie eine den anderen auf dem Markt verfügbaren technologischen Lösungen deutlich überlegene Sequenzgenauigkeit (Qualität Q33 für 99,95% der generierten Sequenzen) bietet und damit besonders für klinische Fragestellungen geeignet ist, bei denen Präzision und Reproduzierbarkeit essenziell sind. Ein Q-Score von 30 bedeutet, dass die Fehlerquote einer generierten Sequenz mit einem (1) Fehler pro 1.000 Basen sehr gering ist. Ein Q-Score von 30 gilt als Benchmark für zuverlässige Sequenzierdaten und ist zwingend erforderlich. Eine geringere Sequenziergenauigkeit ist insbesondere bei den zu analysierenden langen Sequenzen problematisch im Hinblick auf die korrekte Bestimmung von Einzelnukleotidvarianten und kleinen Insertionen oder Deletionen unter 50 bp Länge. Bei einer niedrigeren Sequenziergenauigkeit unter Q30 sind diese Daten nicht für die Bestimmung von Einzelnukleotidvarianten und kleinen Insertionen oder Deletionen unter 50 bp Länge nutzbar. Der Anteil an Q30 Reads ist ein entscheidender Qualitätsparameter und steht in engem Zusammenhang mit der korrekten Zuordnung der

Reads an ein Referenzgenom. Bei einer höheren Fehlerrate besteht die Gefahr der falschen Read-Zuordnung (falsch-positives Alignment) oder der Nicht-Zuordnung (fehlendes Alignment). Findet trotz inadäquater Read-Qualität ein Alignment an der korrekten genomischen Position statt, ist eine echte genetische Variante nicht zuverlässig von einem Sequenzierfehler zu unterscheiden. Ein Q30-Anteil über 85% ist daher zwingend erforderlich für die präzise Zuordnung der Sequenzen zum humanen Referenzgenom und der korrekten Bestimmung von Sequenzvarianten für die genetische Diagnostik. Eine unzureichende Datenqualität kann zu fehlerhaften Diagnosen und daraus resultierenden Fehlbehandlungen führen. Dies ist im diagnostischen Kontext unbedingt zu vermeiden. Die Detektion größerer (> 500 bp), struktureller Veränderungen ist weniger störanfällig gegenüber der Readqualität, da es hier weniger auf das Auflösungsvermögen auf Einzelbasenniveau ankommt. Eine zuverlässige Analyse beider Varianten-Typen muss aber in der genetischen Diagnostik zwingend erfolgen, um eine korrekte Befundung sicherzustellen. In der genetischen Diagnostik ist es zwingend erforderlich, sowohl kleine Varianten wie Einzelnukleotidaustausche und kurze Insertionen oder Deletionen unter 50 Basenpaaren als auch größere strukturelle Veränderungen wie Inversionen, Duplikationen oder Translokationen in einer Analyse zuverlässig zu erkennen. Dies stellt hohe Anforderungen an die Genauigkeit der Sequenzierung auf Einzelbasenniveau. Gleichzeitig erfordert die Detektion komplexer struktureller Varianten die Generierung langer DNA-Reads, um genomische Umlagerungen über größere Distanzen hinweg erfassen und korrekt zuzuordnen zu können. Nur durch die Kombination beider Aspekte – hohe Basengenauigkeit und lange Leselängen – kann eine umfassende und präzise Analyse des Genoms gewährleistet werden. Diese zwingend benötigte Kombination der hohen Sequenzgenauigkeit (mindestens 85% der generierten Sequenzen $\geq$ Q30) und der Generierung langer Sequenzen über 10.000 Basenpaare bietet ausschließlich das Revio-System von PacBio. Für den diagnostischen Einsatz ist das Revio-System von PacBio derzeit das einzige Long-Read-Sequenziergerät, das sowohl die zuverlässige Erkennung großer struktureller Varianten als auch eine hochpräzise Bestimmung genetischer Varianten auf Einzelnukleotidebene in einem einzigen Sequenzierdurchgang ermöglicht. Die Beschaffung des PacBio Revio-System ist folglich zwingend erforderlich. Die für das PacBio Revio-System notwendige Sequenzierungsschemie, basierend auf der patentierten Single Molecule Real-Time (SMRT®) Sequenzier Technologie, wird ausschließlich von der Firma PacBio vertrieben, sodass nicht auf etwaige Drittanbieter zurückgegriffen werden kann. Es gibt keine anderen Anbieter, die mit dem PacBio® Revio™ System kompatible Sequenzierreagenzien produzieren. Die Firma PacBio® ist alleiniger Hersteller systemkompatibler Sequenzierchemikalien und besitzt die alleinigen Vertriebsrechte. Es ist im vorliegenden Sachverhalt von Anfang an klar, dass ein Teilnahmewettbewerb nicht zu mehr Wettbewerb oder besseren Beschaffungsergebnissen führen würde (vgl. BR-Drs. 87/16 vom 29.02.2016, S. 169). Des Weiteren sind auf dem Markt keine weiteren vernünftigen Alternativen oder Ersatzlösungen verfügbar, welche die Anforderungen des Auftraggebers erfüllen können. Zugleich stellen die entsprechenden Anforderungen des Auftraggebers keine künstliche Einschränkung der Parameter der Auftragsvergabe dar. Vielmehr gewährleisten die gegenständlichen Anforderungen bzw. gewährleistet ausschließlich die Beschaffung des PacBio Revio-System (inkl. PacBio-Sequenzierungsschemie) einen anforderungsgerechten Einsatz beim Auftraggeber (vgl. § 14 Abs. 6 VgV).

6.1. Ergebnis, Los— Kennung: LOT-0001

6.1.2. Informationen über die Gewinner

Wettbewerbsgewinner:

Offizielle Bezeichnung: Pacific Biosciences of California, Inc.

Angebot:

Kennung des Angebots: Kauf eines Long-Read Sequenziergeräts Revio der Firma Pacific Biosciences inkl. Wartung, Zubehör und notwendiger SMRT Sequenzierungsreagenzien

Kennung des Loses oder der Gruppe von Losen: LOT-0001

Informationen zum Auftrag:

Kennung des Auftrags: Kauf eines Long-Read Sequenziergeräts Revio der Firma Pacific Biosciences inkl. Wartung, Zubehör und notwendiger SMRT Sequenzierungsreagenzien

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: 1. Vergabekammer des Freistaates Sachsen bei der Dienststelle Leipzig der Landesdirektion Sachsen

Registrierungsnummer: DE287064009

Postanschrift: Postfach 10 13 64

Stadt: Leipzig

Postleitzahl: 04013

Land, Gliederung (NUTS): Leipzig, Kreisfreie Stadt (DED51)

Land: Deutschland

E-Mail: wiltrud.kadenbach@lds.sachsen.de

Telefon: +49 3419773800

Fax: +49 3419771049

Rollen dieser Organisation:

Überprüfungsstelle

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Pacific Biosciences of California, Inc.

Größe des Wirtschaftsteilnehmers: Großunternehmen

Registrierungsnummer: USA Tax ID# 16-1590339

Stadt: Menlo Park, California

Postleitzahl: 94025

Land: Vereinigte Staaten

E-Mail: orders@pacificbiosciences.com

Rollen dieser Organisation:

Bieter

Gewinner dieser Lose: LOT-0001

Der Gewinner ist auf einem geregelten Markt notiert

8.1. ORG-0003

Offizielle Bezeichnung: Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden an der Technischen Universität Dresden, AöR

Registrierungsnummer: Umsatzsteuer-ID: DE140135217

Stadt: Dresden

Postleitzahl: 01307

Land, Gliederung (NUTS): Dresden, Kreisfreie Stadt (DED21)

Land: Deutschland

Kontaktperson: Direktion Logistik, Infrastruktur und Versorgung / Bereich Logistik und Einkauf / Abteilung Wirtschaftsbetriebe / Vergabestelle

E-Mail: vergabestelle@uniklinikum-dresden.de

Telefon: +49 351 4582908

Fax: +49 3514588883509

Internetadresse: <http://www.uniklinikum-dresden.de>

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

8.1. ORG-0004

Offizielle Bezeichnung: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registrierungsnummer: 0204:994-DOEVD-83

Stadt: Bonn

Postleitzahl: 53119

Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Deutschland

E-Mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Telefon: +49228996100

Rollen dieser Organisation:

TED eSender

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: 5086100a-c833-4a02-9614-16e256051c82 - 01

Formulartyp: Vorankündigung – Direktvergabe

Art der Bekanntmachung: Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung

Unterart der Bekanntmachung: 25

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 05/09/2025 15:13:33 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 586902-2025

ABl. S – Nummer der Ausgabe: 172/2025

Datum der Veröffentlichung: 09/09/2025