

669171-2024 - Vorankündigung – Direktvergabe

Deutschland – Medizinische Geräte – Beschaffung eines Unit-Dose-Automaten

OJ S 214/2024 04/11/2024

Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung

Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Ammerland-Klinik GmbH

E-Mail: info@ammerland-klinik.de

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Beschaffung eines Unit-Dose-Automaten

Beschreibung: Die Ammerland-Klinik GmbH beabsichtigt, für ihre Apotheke einen Dosierautomaten für die automatisierte Stellung von Medikamenten zu beschaffen. Dabei wurde ausschließlich mit der Baxter B.V. (Niederlande) verhandelt. Alleine dieses Unternehmen kommt als Lieferant des Dosierautomaten in Betracht, weil aus technischen Gründen kein Wettbewerb vorhanden ist (§ 14 Abs. 4 Nr. 2 b) VgV).

Kennung des Verfahrens: 401d2389-1ff0-4b52-97f6-c61b7b600db5

Verfahrensart: Verhandlungsverfahren ohne Aufruf zum Wettbewerb

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33100000 Medizinische Geräte

2.1.4. Allgemeine Informationen

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

5. Los

5.1. Los: LOT-0000

Titel: Beschaffung eines Unit-Dose-Automaten

Beschreibung: Die Ammerland-Klinik GmbH beabsichtigt, für ihre Apotheke einen Dosierautomaten für die automatisierte Stellung von Medikamenten zu beschaffen. Dabei wurde ausschließlich mit der Baxter B.V. (Niederlande) verhandelt. Alleine dieses Unternehmen kommt als Lieferant des Dosierautomaten in Betracht, weil aus technischen Gründen kein Wettbewerb vorhanden ist (§ 14 Abs. 4 Nr. 2 b) VgV).

Interne Kennung: KHZG FTB 5 Unit Dose

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33100000 Medizinische Geräte

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

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

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Vergabekammer Niedersachsen beim Nds. Ministerium für Wirtschaft, Verkehr, Bauen und Digitalisierung

Informationen über die Überprüfungsfristen: § 135 GWB Unwirksamkeit (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 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. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als sechs Monate nach Vertragsabschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. (3) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 Nummer 2 tritt nicht ein, wenn 1. der öffentliche Auftraggeber der Ansicht ist, dass die Auftragsvergabe ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union zulässig ist, 2. der öffentliche Auftraggeber eine Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht hat, mit der er die Absicht bekundet, den Vertrag abzuschließen, und 3. der Vertrag nicht vor Ablauf einer Frist von mindestens zehn Kalendertagen, gerechnet ab dem Tag nach der Veröffentlichung dieser Bekanntmachung, abgeschlossen wurde. Die Bekanntmachung nach Satz 1 Nummer 2 muss den Namen und die Kontaktdaten des öffentlichen Auftraggebers, die Beschreibung des Vertragsgegenstands, die Begründung der Entscheidung des Auftraggebers, den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union zu vergeben, und den Namen und die Kontaktdaten des Unternehmens, das den Zuschlag erhalten soll, umfassen. § 160 GWB Einleitung, Antrag (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrags nach § 135 Absatz 1 Nummer 2. § 134 Absatz 1 Satz 2 bleibt unberührt.

Organisation, die den Auftrag unterzeichnet: Ammerland-Klinik GmbH

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: Der Medikationsprozess in der Ammerland-Klinik wird durch eine eigene Krankenhausapotheke gewährleistet. Die Dokumentation der Verordnungen sowie Verabreichungen erfolgt bereits standardisiert und digital im Medikationsmodul des Krankenhausinformationssystems (KIS). Als KIS ist die Software ORBIS des Unternehmens DH Healthcare GmbH (Dedalus) im Einsatz. Die Apotheke hat eine regionale Bedeutung über die Ammerland-Klinik selbst hinaus, da sie seit 2012 auch die Arzneimittelversorgung und pharmazeutische Beratung mehrerer Kliniken gewährleistet. Durch die zunehmende Standardisierung und Digitalisierung der Prozesse im Sinne des geschlossenen Medikationsmanagements in der Ammerland Klinik, soll die Sicherheit für die Patientinnen und Patienten weiter erhöht und die Versorgungsqualität verbessert werden. Es soll daher ein Closed-Loop-System eingeführt werden, um die Arzneimittelgabe durch die zweifelsfreie Zuordnung von Medikament und Patient zu unterstützen. Im Einklang damit wird auch eine ständige, aktuelle Informationsverfügbarkeit zur Medikation des Patienten über das KIS für alle Behandlungsprozesse angestrebt. Die automatische Medikamentenstellung über die zu beschaffende Unit-Dose-Einheit (Dosierautomat) soll innerhalb dieses Gesamtsystems zur weiteren Verbesserung der Medikationssicherheit beitragen. Die Finanzierung der Maßnahme erfolgt aus Mitteln des Krankenhauszukunftsfonds gemäß Fördertatbestand 5 - Digitales Medikationsmanagement (§19 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 KHSFV). Die zugehörige Fördermittelrichtlinie nennt die Schaffung eines Closed-Loop-Systems als Fördervoraussetzung. Der Einsatz des Automaten ist für feste, orale Medikamente geplant, da diese den Großteil (ca. 60%) aller verabreichten Arzneimittel auf den Normalstationen der Ammerland-Klinik ausmachen und vom Unit-Dose-Automat verarbeitet werden können. Diese werden im KIS als Belieferung über den Unit-Dose-Automaten gekennzeichnet und zunächst tagesaktuell verarbeitet. Das KIS übermittelt automatisch alle in Auftrag gegeben Medikamente an die Apotheke, wo sie geprüft und validiert werden, bevor sie über eine erforderliche Schnittstelle an den Unit-Dose-Automaten zur Verarbeitung übermittelt werden. Die gewünschten Medikamente werden vom Automaten verpackt und mit einem Barcode versehen sowie mit einem Kontrollgerät geprüft. Zuletzt sendet der Automat eine Rückmeldung an das KIS über den abgeschlossenen Pack-Vorgang. Auf Basis dieser Rückmeldung erfolgt eine entsprechende Bestandsreduzierung im Warenwirtschaftssystem. Die vom Unit-Dose-Automaten zu liefernde Menge an Medikamenten kann jederzeit vom Apotheker eingesehen und kontrolliert werden. Mithin muss der Dosierautomat mittels einer leistungsfähigen und zuverlässigen Schnittstelle umfassend in das KIS der Ammerland-Klinik eingebunden werden. Diese Anbindung muss alle vorgenannten Kommunikationsschritte umfassen, da nur so ein automatisierter Closed Loop ohne händische Bearbeitungsschritte für orale Medikamente geschaffen und die Fördervoraussetzungen nach KHZG-FTB 5 erreicht werden können. Ausschließlich das System FDS Proud von Baxter B.V. lässt sich über eine von Dedalus nach Vorgaben von Baxter programmierte und exklusiv bereitgestellte Schnittstelle an das ORBIS KIS anbinden, so dass dies in dem für einen Closed Loop erforderlichen Umfang in das Modul ORBIS Medication integriert werden kann. Insbesondere können Dosierautomaten anderer Hersteller derzeit nach Kenntnis des Auftraggebers weder eine automatische Rückmeldung an das Warenwirtschaftssystem, noch eine kontinuierliche Darstellung des aktuell im Automaten vorhandenen Arzneimittelbestands im ORBIS Medication abbilden. Der KIS-Hersteller Dedalus integriert externe Geräte über eigens dafür

programmierte Kommunikationsdienste in sein System. Dafür ist ein Zugriff auf die Datenbank und deren interne Struktur erforderlich, der vom Hersteller freigegeben werden muss. Dedalus hat gegenüber dem Auftraggeber schriftlich bestätigt, dass während des gemäß KHZG maßgeblichen Beschaffungszeitraums keine Freigabe bzgl. Dosierautomaten anderer Hersteller erfolgen wird. Zu der Beschaffung des Dosierautomaten bei Baxter gibt es aus vorstehenden Gründen keine vernünftige Alternative im Sinne von § 14 Abs. 6 VgV. Andere Dosierautomaten können allenfalls über eine Anbindung nach dem Kommunikationsstandard HL7 einige der o. g. Funktionalitäten abbilden, aber nicht den erforderlichen Gesamtumfang. Nach den dem Auftraggeber vorliegenden Informationen befindet sich die Anbindung von Dosierautomaten über diesen Standard derzeit beim KIS-Hersteller noch in der Erprobung. Ein Zeitplan für die Zertifizierung und Freigabe liegt nicht vor. Es ist mithin nicht möglich, mit Geräten anderer Hersteller die durch das KHZG vorgegebene und von der Ammerland-Klinik verfolgte Zielsetzung des Aufbaus eines automatisierten Closed-Loop-Systems, zentral eingebettet in und administriert durch das vorhandene KIS, umzusetzen. Insoweit ist der mangelnde Wettbewerb nicht auf eine künstliche Einschränkung der Parameter zurückzuführen, sondern auf ein sachlich gerechtfertigtes Ziel des Auftraggebers.

6.1. Ergebnis, Los— Kennung: LOT-0000

6.1.2. Informationen über die Gewinner

Wettbewerbsgewinner:

Offizielle Bezeichnung: Baxter B.V.

Angebot:

Kennung des Angebots: Verhandelttes Angebot

Kennung des Loses oder der Gruppe von Losen: LOT-0000

Informationen zum Auftrag:

Kennung des Auftrags: KHZG FTB 5 Unit Dose

Datum der Auswahl des Gewinners: 30/10/2024

Angaben zu Mitteln der Europäischen Union:

Organisation, die den Auftrag unterzeichnet: Ammerland-Klinik GmbH

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Ammerland-Klinik GmbH

Postanschrift: Lange Straße 38

Stadt: Westerstede

Postleitzahl: 26655

Land, Gliederung (NUTS): Ammerland (DE946)

Land: Deutschland

E-Mail: info@ammerland-klinik.de

Telefon: +49 4488 50-0

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

Organisation, die den Auftrag unterzeichnet

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Baxter B.V.

Postanschrift: Kobaltweg 49

Stadt: CE Utrecht

Postleitzahl: 3542

Land, Gliederung (NUTS): Utrecht (NL310)

Land: Niederlande

Rollen dieser Organisation:

Bieter

Gewinner dieser Lose: LOT-0000

8.1. ORG-0003

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammer Niedersachsen beim Nds. Ministerium für Wirtschaft, Verkehr, Bauen und Digitalisierung

Registrierungsnummer: t:04131153308

Postanschrift: Auf der Hude 2

Stadt: Lüneburg

Postleitzahl: 21339

Land, Gliederung (NUTS): Lüneburg, Landkreis (DE935)

Land: Deutschland

Rollen dieser Organisation:

Überprüfungsstelle

8.1. ORG-0000

Offizielle Bezeichnung: Publications Office of the European Union

Registrierungsnummer: PUBL

Stadt: Luxembourg

Postleitzahl: 2417

Land, Gliederung (NUTS): Luxembourg (LU000)

Land: Luxembourg

E-Mail: ted@publications.europa.eu

Telefon: +352 29291

Internetadresse: <https://op.europa.eu>

Rollen dieser Organisation:

TED eSender

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: 84ca2d63-cb6e-47c7-bc83-1f53de16aae3 - 01

Formulartyp: Vorankündigung – Direktvergabe

Art der Bekanntmachung: Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung

Unterart der Bekanntmachung: 25

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 30/10/2024 16:38:04 (UTC+00:00)

Westeuropäische Zeit, GMT

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 669171-2024

ABl. S – Nummer der Ausgabe: 214/2024

Datum der Veröffentlichung: 04/11/2024