

765372-2023 - Vorankündigung – Direktvergabe

Deutschland – Medizinische Geräte – Beschaffung eines digitalen Navigationssystems für die orthopädische Chirurgie

OJ S 243/2023 18/12/2023

Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung
Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Kreiskrankenhaus Mechernich GmbH

E-Mail: stefan.linke@kkhm.de

Rechtsform des Erwerbers: Von einer regionalen Gebietskörperschaft kontrolliertes öffentliches Unternehmen

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Beschaffung eines digitalen Navigationssystems für die orthopädische Chirurgie

Beschreibung: Die Kreiskrankenhaus Mechernich GmbH (KKHM GmbH) beabsichtigt, ein digitales Navigationssystem für orthopädische chirurgische Eingriffe anzuschaffen. Ein solches digitales Navigationssystem verbessert die Planung sowie den Verlauf der Operation. Es verbessert die Vorbereitung des chirurgischen Eingriffs und die Entscheidungsfindung intraoperativ. Hierdurch wird der Workflow für die behandelnden Ärzte verbessert, es wird aber auch die Qualität der chirurgischen Eingriffe zu Gunsten der Patienten verbessert.

Kennung des Verfahrens: 5064734f-30b1-4330-9c14-b0e3a56c9ee4

Interne Kennung: 2023.00376

Verfahrensart: Verhandlungsverfahren ohne Aufruf zum Wettbewerb

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33100000 Medizinische Geräte

2.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: St. Elisabeth-Str. 2-6

Stadt: Mechernich

Postleitzahl: 53894

Land, Gliederung (NUTS): Euskirchen (DEA28)

Land: Deutschland

2.1.4. Allgemeine Informationen

Zusätzliche Informationen: Diese Bekanntmachung ist eine freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung im Sinne des § 135 Abs. 3 GWB. Der Zuschlag ist noch nicht erfolgt. Der Vertragsschluss erfolgt erst nach Ablauf von 10 Kalendertagen ab Veröffentlichung dieser Bekanntmachung (Wartefrist gemäß § 135 Abs. 3 GWB).

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

vgv - § 14 Abs. 4 Nr. 2 lit. b), c), Abs. 6 VgV

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

Titel: Beschaffung eines digitalen Navigationssystems für die orthopädische Chirurgie

Beschreibung: Seit Mai 2017 verwendet das Kreiskrankenhaus Mechernich GmbH ein Navigationssystem der Fa. Brainlab in Verbindung mit dem Siemens Arcadis ORBIC 3D C-Bogen, das im Jahr 2022 durch das neue Siemens Gerät CIOS Spin ersetzt wurde. Es gibt derzeit keine präoperative Planung oder Vernetzung mit dem KIS-System des Krankenhauses. Das Krankenhaus verfügt seit 2009 über operative Expertise in der Anwendung von Navigationssystemen für unfallchirurgische und orthopädische Eingriffe. Die Kreiskrankenhaus Mechernich GmbH beabsichtigt nunmehr, ein digitales Navigationssystem der Fa. Brainlab für orthopädische chirurgische Eingriffe anzuschaffen. Das System bietet patentierte Funktionen für präzise 3D-Darstellung, automatische Segmentierung, DICOM-Viewer und Wirbelsäulenplanung. Die elastische Fusion von 3D-Bilddatensätzen ermöglicht einen Abgleich zwischen präoperativen und intraoperativen Situationen, was die Sicherheit und Genauigkeit der präoperativen Planung erhöht. Das System unterstützt auch navigierte Bandscheiben-Präparationsinstrumente und navigierte Cages verschiedener Hersteller, was die Unabhängigkeit von spezifischen Implantatanbietern ermöglicht. Das System unterstützt die Ausbildung von Kollegen, ermöglicht einen effizienten chirurgischen Workflow und integriert sich nahtlos mit PACS und KIS. Die 3D-Betrachtung erleichtert die interdisziplinäre Planung. Die Integration von Siemens CIOS Spin 3D-C-Bogen und Brainlab Navigation ermöglicht eine präzise Umsetzung des Eingriffsplans in Echtzeit. Intraoperative 3D-Scans reduzieren Reoperationen und offene Schnittstellen erleichtern die Datenübertragung auf PACS und KIS. Standortübergreifende Cloud-Lösungen und Netzwerke von Fachgesellschaften werden unterstützt. Insgesamt kann durch das digitale Navigationssystem der Fa. Brainlab die Planung sowie der Verlauf von Operation signifikant verbessert werden. Das System verbessert die Vorbereitung des chirurgischen Eingriffs und die Entscheidungsfindung intraoperativ. Hierdurch wird im Ergebnis nicht nur der Workflow für die behandelnden Ärzte verbessert, sondern auch die Qualität der chirurgischen Eingriffe zu Gunsten der Patienten gesteigert.

Interne Kennung: 2023.00376

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33100000 Medizinische Geräte

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Euskirchen (DEA28)

Land: Deutschland

5.1.6. Allgemeine Informationen

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

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: Vergabekammer Rheinland bei der Bezirksregierung Köln
Informationen über die Überprüfungsfristen: Es wird auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) hingewiesen: § 135 GWB
Unwirksamkeit: (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 GWB 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 Vertragsschluss 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.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt:
Kreiskrankenhaus Mechernich GmbH
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

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 Auftrag soll im Verhandlungsverfahren ohne Teilnahmewettbewerb an die Fa. Brainlab vergeben werden, weil die Voraussetzungen des § 14 Abs. 4 Nr. 2 lit. b), c) VgV erfüllt sind. Die Lieferung kann aus den nachfolgenden Gründen nur von der Fa. Brainlab erbracht werden: Das von der Fa. Brainlab eingesetzte digitale Navigationssystem enthält notwendige Komponenten, die durch zwei Patente (Patent EP2912629; EP2912630) geschützt sind. Die Erforderlichkeit der Komponenten für orthopädische chirurgische Eingriffe soll im Folgenden dargestellt werden: 1. Patentierte, synthetische, automatische Segmentierung der Patientendaten zur Generierung von 3D-Kontextwissen zur Patienten-anatomie (Patente: EP2912629, EP2912630): a) Aufgewertete Ausbildung der Ärzte: Das Navigationssystem wertet die Ausbildung der Ärzte in der Weiterbildung signifikant auf, da anatomische Strukturen patientenspezifisch 3D dargestellt werden können. Diese 3D-Repräsentationen/Segmentierungen werden automatisch erzeugt und benötigen wenig

manuellen Aufwand, der bei anderen Planungssystemen/Planungssoftwarelösungen deutlich aufwendiger ist. Dabei ist die Segmentierung auch von jungen Ärzten durchführbar. Die Visualisierung von Kontextdaten im intraoperativen Workflow bietet wichtige Zusatzinformationen für die Optimierung des operativen Ergebnisses und ermöglicht die didaktisch perfektionierte Ausbildung des chirurgischen Nachwuchses. Mit virtuellen extraoperativen anatomisch-chirurgischen 3D-Rundgängen und Sektionen werden die Assistenzärzte in Ausbildung zum Chirurgen an konkreten klinischen Fällen an die operativen Verfahren herangeführt, ohne dass hierdurch ein Risiko für den Patienten entsteht. Die Authentizität der 3D-Darstellung mit den neuen Optionen der Co-Visualisierung von Kontextdaten ist eine Alleinstellungsmerkmal des Brainlab Systems.

b) DICOM Viewer mit automatischer Ausrichtung der Ansichten anhand der Wirbelkörper-Deckplatten: Vor allem bei der Schraubenlagekontrolle ist das Navigationssystem klinisch dringend notwendig, da eine Verschiebung der Standardebenen (ACS) sehr aufwendig bzw. intraoperativ nicht möglich ist. Vor allem bei Skoliose- oder Kyphose-Patienten sind die intraindividuellen spezifischen anatomischen Verhältnisse mit diesen Kontextdaten (präoperatives MRT, KM CT, etc.) für den Erfolg der Operation unabdinglich. Nur die patentierten Funktionen des DICOM-Viewers der Fa. Brainlab bieten alle notwendigen Features, die das intraoperative Vorgehen sicherer machen und das Ergebnis der Intervention verbessern.

c) Semi-automatische Wirbelsäulenplanung: Die semi-automatische Wirbelsäulenplanung mit automatischer Benennung der Schraubenimplantate (von der zervikalen Wirbelsäule bis zum Kreuzbein (S2-Ala-Ilium-Schrauben), die Unterstützung von anatomischer Variation innerhalb der Wirbelsäulen (z.B. Lumbalisierung von Brust- oder Sakralwirbeln: BWK 13, LWK6, o.ä.) und die automatischen Vorschläge von anatomischen Messungen auf Röntgenbildern (AP/lateral, z.B. Kyphose-Winkel) verkürzen den Arbeitsaufwand bei prä- und intraoperativen Planungen und machen diese in zeitlicher Hinsicht überhaupt vertretbar. Die üblichen rein manuellen Planungen ohne die vorgenannten Features sind sehr zeitaufwendig und erhöhen das perioperative Risiko, welches proportional zur Operationsdauer steigt. Die patentierten Funktionen der Wirbelsäulenplanung der Fa. Brainlab bieten alle notwendigen Features zur Verkürzung des Planungsaufwands.

2. Elastische Fusion von 3D-Bilddatensätzen (Patent: EP2912633 / WO2014/064066): Die elastische Fusion von 3D-Bilddatensätzen inkl. Weichteilregionen wie Gefäße, Nerven etc. (MRT, CT und XT - ConeBeam CT) und die Generierung eines neuen, synthetischen Bilddatensatzes zur Kompensation von Aufnahmeunterschieden (z.B. Bauchlage und Rückenlage) sind notwendig, um präoperative Planungen intraoperativ nutzen zu können. Ohne die Verkrümmung der präoperativen Datensätze kann die Planung intraoperativ mit nicht ausreichender Sicherheit/Genauigkeit genutzt werden. Nur die patentierte Lösung der Fa. Brainlab schafft einen notwendigen Abgleich zwischen der präoperativen Situation und dem intraoperativen Zustand des Patienten. Nur so kann sicher mit der präoperativen Planung intraoperativ navigiert bzw. operiert werden. Daher ist diese Softwarelösung, insbesondere aufgrund ihrer positiven Auswirkungen auf die Patientensicherheit, unabdingbar. Von anderen am Markt befindlichen Systemen können die zwingend notwendigen technischen Merkmale/Fähigkeiten nicht abgebildet werden. Auch bei diesen Fähigkeiten handelt es sich um Alleinstellungsmerkmale des Brainlab Systems.

3. Kompatibilität Zu berücksichtigen ist weiterhin, dass die Kreiskrankenhaus Mechernich GmbH seit 2017 ein früheres Navigationsmodell der Fa. Brainlab in Kombination mit dem Siemens Arcadis ORBIC 3D-C-Bogen verwendet. In Deutschland werden mehr als 30 Navigationssysteme der Fa. Brainlab mit dem 3D-C-Bogen der Fa. Siemens verwendet, so dass diese Kombination markteingeführt ist und die Kompatibilität sicher bejaht werden kann. Nach intensiver Recherche der am Markt befindlichen Systeme war festzustellen, dass nur das Navigationssystem der Fa. Brainlab die klinisch zwingend notwendigen Fähigkeiten bieten und gleichzeitig alle Muss-Kriterien des

Fördertatbestands 4 der KHZG Förderung bedienen kann. Mithin besteht hinsichtlich des vorliegenden Beschaffungsvorhabens aus technischen Gründen kein Wettbewerb. Vernünftige Alternativen oder Ersatzlösungen gibt es nicht. Der mangelnde Wettbewerb ist auch nicht das Ergebnis einer künstlichen Einschränkung der Auftragsvergabeparameter. Denn alle aufgestellten technischen Anforderungen sind, wie vorstehend erläutert, zwingend erforderlich.

8. Organisationen

8.1. ORG-0004

Offizielle Bezeichnung: Beschaffungsamt des BMI

Registrierungsnummer: 994-DOEVD-83

Stadt: Bonn

Postleitzahl: 53119

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

Land: Deutschland

E-Mail: esender_hub@bescha.bund.de

Telefon: +49228996100

Rollen dieser Organisation:

TED eSender

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Kreiskrankenhaus Mechernich GmbH

Registrierungsnummer: DE 122492740

Postanschrift: St. Elisabeth-Str. 2-6

Stadt: Mechernich

Postleitzahl: 53894

Land, Gliederung (NUTS): Euskirchen (DEA28)

Land: Deutschland

E-Mail: stefan.linke@kkhm.de

Telefon: +49 2443171188

Internetadresse: <https://www.kkhm.de/>

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Brainlab Sales GmbH

Registrierungsnummer: München HRB 135401

Postanschrift: Olof-Palme-Str. 9

Stadt: München

Postleitzahl: 81829

Land, Gliederung (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Land: Deutschland

E-Mail: thomas.heiliger@brainlab.com

Telefon: +49 899915680

Internetadresse: <https://www.brainlab.com>

Rollen dieser Organisation:

Bieter

8.1. ORG-0003

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammer Rheinland bei der Bezirksregierung Köln

Registrierungsnummer: 05315-03002-81
Postanschrift: Zeughausstraße 2-10
Stadt: Köln
Postleitzahl: 50667
Land, Gliederung (NUTS): Köln, Kreisfreie Stadt (DEA23)
Land: Deutschland
E-Mail: VKRheinland@bezreg-koeln.nrw.de
Telefon: +49 2211473005
Fax: +49 2211472889
Rollen dieser Organisation:
Überprüfungsstelle

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: 4c8f4430-5767-4a16-b66c-5c1bef605e33 - 01
Formulartyp: Vorankündigung – Direktvergabe
Art der Bekanntmachung: Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung
Unterart der Bekanntmachung: 25
Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 15/12/2023 00:00:00 (UTC+01:00)
Mittleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch
Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 765372-2023
ABl. S – Nummer der Ausgabe: 243/2023
Datum der Veröffentlichung: 18/12/2023