

790429-2024 - Vorankündigung – Direktvergabe

Deutschland – Geräte für die Strahlentherapie, Mechanotherapie, Elektrotherapie und Physiotherapie – Beschaffung einer Protonentherapieanlage
OJ S 249/2024 23/12/2024
Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung
Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Universitätsklinikum Heidelberg AÖR

E-Mail: vergabestelle.GB3@med.uni-heidelberg.de

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

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Beschaffung einer Protonentherapieanlage

Beschreibung: Das Universitätsklinikum Heidelberg beabsichtigt die Beschaffung einer medizinischen Einraum-Protonentherapieanlage. Um in jedem Fall die ideale Bestrahlungstherapieform anbieten zu können, verfügt die Abteilung Radioonkologie und Strahlentherapie über ein breites Gerätespektrum für die Teletherapie. Eingesetzt werden unterschiedliche C-Arm Beschleuniger, ein Cyberknife, ein Tomotherapiegerät und ein MR-Linac und außerdem eine Anlage für Protonen- und Schwerionentherapie. Im Rahmen der Sanierung der Kopfklinik soll ein Neubau mit vier Strahlenschutzbunkern entstehen, der als Ersatz- und Erweiterungsfläche für zu sanierende Bereiche dient. Im Sinne der Modernisierung und Anpassung der Modalitäten an den Behandlungsbedarf soll neben drei Linearbeschleunigern eine Protonentherapieanlage installiert werden. Hier wird dem gestiegenen Bedarf an Behandlungen von pädiatrischen Patienten mit Protonen Rechnung getragen. Durch die Inbetriebnahme des Neubaus für das KiTZ und dessen Bedeutung als CCC für kindliche Tumoren kommt der geplanten kompakten Protonenanlage eine weitere wichtige Bedeutung zu. Das Universitätsklinikum Heidelberg ist ein Haus der Maximalversorgung und bietet im Bereich Strahlentherapie Spezialbehandlungen auf höchstem Niveau an. International rangiert Heidelberg auf diesem Gebiet unter den besten Klinika der Welt. Vor diesem Hintergrund werden der Klinik Patienten mit besonders herausfordernden Behandlungsanfragen zugewiesen. Die Wahl des Gerätes orientiert sich somit an der neuesten Technik und den aktuellsten wissenschaftlichen Erkenntnissen.

Kennung des Verfahrens: 9a1facde-6e8f-4621-b414-e250a597c5bc

Interne Kennung: 2024-220

Verfahrensart: Verhandlungsverfahren ohne Aufruf zum Wettbewerb

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33150000 Geräte für die Strahlentherapie, Mechanotherapie, Elektrotherapie und Physiotherapie

2.1.2. Erfüllungsort

Stadt: Heidelberg
Postleitzahl: 69120
Land, Gliederung (NUTS): Heidelberg, Stadtkreis (DE125)
Land: Deutschland

2.1.4. Allgemeine Informationen

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

vgv -

5. Los

5.1. Los: LOT-0000

Titel: Beschaffung einer Protonentherapieanlage

Beschreibung: Das Universitätsklinikum Heidelberg beabsichtigt die Beschaffung einer medizinischen Einraum-Protonentherapieanlage. Um in jedem Fall die ideale Bestrahlungstherapieform anbieten zu können, verfügt die Abteilung Radioonkologie und Strahlentherapie über ein breites Gerätespektrum für die Teletherapie. Eingesetzt werden unterschiedliche C-Arm Beschleuniger, ein Cyberknife, ein Tomotherapiegerät und ein MR-Linac und außerdem eine Anlage für Protonen- und Schwerionentherapie. Im Rahmen der Sanierung der Kopfklinik soll ein Neubau mit vier Strahlenschutzbunkern entstehen, der als Ersatz- und Erweiterungsfläche für zu sanierende Bereiche dient. Im Sinne der Modernisierung und Anpassung der Modalitäten an den Behandlungsbedarf soll neben drei Linearbeschleunigern eine Protonentherapieanlage installiert werden. Hier wird dem gestiegenen Bedarf an Behandlungen von pädiatrischen Patienten mit Protonen Rechnung getragen. Durch die Inbetriebnahme des Neubaus für das KiTZ und dessen Bedeutung als CCC für kindliche Tumoren kommt der geplanten kompakten Protonenanlage eine weitere wichtige Bedeutung zu. Das Universitätsklinikum Heidelberg ist ein Haus der Maximalversorgung und bietet im Bereich Strahlentherapie Spezialbehandlungen auf höchstem Niveau an. International rangiert Heidelberg auf diesem Gebiet unter den besten Klinika der Welt. Vor diesem Hintergrund werden der Klinik Patienten mit besonders herausfordernden Behandlungsanfragen zugewiesen. Die Wahl des Gerätes orientiert sich somit an der neuesten Technik und den aktuellsten wissenschaftlichen Erkenntnissen.

Interne Kennung: 2024-220

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33150000 Geräte für die Strahlentherapie, Mechanotherapie, Elektrotherapie und Physiotherapie

5.1.2. Erfüllungsort

Stadt: Heidelberg

Postleitzahl: 69120

Land, Gliederung (NUTS): Heidelberg, Stadtkreis (DE125)

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

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Vergabekammer Baden-Württemberg beim Regierungspräsidium Karlsruhe

Informationen über die Überprüfungsfristen: Ein Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens ist entsprechend § 160 Abs. 3 GWB 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 10 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 Vertrages nach § 135 Absatz 1 Nummer 2. § 134 Absatz 1 Satz 2 bleibt unberührt.

Organisation, die den Auftrag unterzeichnet: Universitätsklinikum Heidelberg AÖR

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: Für die Behandlung von pädiatrischen Patienten sowie auch für die adulten Patienten sind folgende Mindestanforderungen an die Protonentherapieanlage zwingend erforderlich: - Die Anlage muss gemäß geltendem EU Recht zertifiziert und für die Behandlung am Menschen in Deutschland zugelassen sein. - Die Applikation des Strahls erfolgt über Pencil Beam Scanning. - Es müssen Gantrywinkel über mindestens den Halbkreis (180°) einstellbar sein, um optimale Dosisverteilungen und somit gute Behandlungsergebnisse bei minimalster Schädigung nicht pathogenen Gewebes erzielen zu können. - Behandlungen finden auf einer robotergestützten Patientencouch mit 6D Freiheitsgraden statt. - Die Patientencouch sowie Boden und Anordnung der technischen Komponenten sind auch bei der Einstellung von Gantrywinkeln ungleich 0 Grad für den Einsatz technischer Geräte der Anästhesie geeignet. - Bildgebung 2D und 3D (CBCT) ist zur exakten Patientenpositionierung sowie der Reduktion der Sicherheitssäume beim Planungszielvolumen zur Schonung des Normalgewebes vorhanden. - Einsatz von Gating (röntgenbasiert und oberflächenbasiert, z.B. AlignRT)) zur Reduktion von Nebenwirkungen bei bewegten Zielvolumina ist möglich. - ARC-Therapie kann zur Optimierung der Dosisverteilung im Hinblick auf bestmögliche Abdeckung des Zielvolumens und größtmöglicher Schonung des gesunden Gewebes angewendet werden. - Flash-Therapie zur optimalen Nutzung der biologischen Wirksamkeit von Protonen insbesondere zur Reduktion von Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Tumorkontrolle steht zur Verfügung. - Aufgrund des räumlich begrenzten Baufeldes sowie weiterer Gestaltungsauflagen darf die Grundfläche (Beschleuniger, Gantry, Behandlungsraum) nicht mehr als 400qm betragen, um im geplanten Annex-Gebäude der Kopfklinik untergebracht werden zu können. Der Behandlungsraum muss im ersten Untergeschoss des geplanten Annex-Gebäudes verortet werden können, die Anlage selbst mit Nebenräumen im ersten und zweiten Untergeschoss. - Auf sparsamen Energieverbrauch ist zu achten (Nachhaltigkeit). -

Anbindung an das vorhandene Onkologieinformationssystem (OIS) Mosaiq ist möglich. - Die Bestrahlungsplanung erfolgt auf der gleichen Plattform wie für die bereits vorhandenen Modalitäten (RayStation). - Ein gutes Servicenetzwerk sowie eine kurzfristige Ersatzteilverfügbarkeit des Standortes Heidelberg ist gewährleistet. Im Sinne einer Markterkundung wurden alle weltweit verfügbaren Alternativen bzw. Lösungen geprüft. Von diesen sind auf dem europäischen Markt aktuell wiederum nur Einraum-Protonentherapieanlagen von drei Firmen verfügbar. Diese verfügbaren Systeme wurden im Vorfeld intensiv evaluiert. Die Protonentherapieanlagen von zwei Firmen passen räumlich nicht in das vorgegebene Gebäudekonzept. Insofern stellen sie keine mögliche Lösung für den Auftraggeber dar. Das System Proteus ONE der Fa. IBA verfügt über eine CE Kennzeichnung und besitzt alle Zulassungen und Zertifizierungen, die für den Einsatz am Patienten in der EU und insbesondere in Deutschland erforderlich sind. Mit einer installierten Basis von mehr als 60 Anlagen ist die Fa. IBA marktführend. Der Beschleuniger arbeitet mit Pencil Beam Scanning und kann Winkeleinstellungen der Gantry von 220 Grad realisieren. Die geforderte Roboter couch mit entsprechenden 6D Freiheitsgraden, die zur Behandlung der Patienten am Universitätsklinikum Heidelberg benötigt wird, ist vorhanden. Aufgrund der Anordnung von Couch und Gantry sind bei allen wählbaren Gantryeinstellungen Patientenbehandlungen unter Anästhesie realisierbar. Bildgebung 2D/3D ist vorhanden und Gating kann sowohl röntgenbasiert als auch mit Oberflächendetektion durchgeführt werden. Die ARC-Therapie und Flash-Therapie sind in Entwicklung und werden voraussichtlich zum Zeitpunkt der Installation verfügbar (nachrüstbar) sein. Die Anlage hat einen Platzbedarf von <400qm. Der Energieverbrauch liegt deutlich unter dem vergleichbarer Systeme. Die IBA-Anlage kann an das OIS Mosaiq angebunden werden und verwendet das Bestrahlungsplanungssystem RayStation. Die Firma IBA hat im Rahmen unserer Markterkundung aufgrund der geographischen Entfernung eine kurzfristige Ersatzteillieferung – innerhalb 24 Stunden - gewährleistet. Außer der Proteus ONE Protonentherapieanlage der Fa. IBA erfüllt keines der im Rahmen der Marktevaluierung angebotenen Geräte aktuell alle Anforderungen, die an die Anlage in o. g. Umfeld gestellt werden. Die der Markterkundung zugrunde gelegten Auftragsvergabeparameter, d.h. die den medizinischen Notwendigkeiten folgenden technischen Anforderungen, wurden im Hinblick auf eine optimale Patientenversorgung ermittelt, sind unabdingbar und stellen keine künstliche Einschränkung der Auftragsvergabeparameter dar. Nicht marktreife Systeme, Systeme ohne Zulassung als Medizinprodukt in der EU oder ohne etabliertes, zuverlässiges Servicenetzwerk in Europa scheiden aufgrund der hohen Anforderungen auch an die Verfügbarkeit der Protonenbestrahlungsanlage aus. IBA vertreibt seine Systeme exklusiv, es existiert kein anderer Vertriebsweg, sodass kein Händlerwettbewerb gegeben ist.

8. Organisationen

8.1. ORG-0000

Offizielle Bezeichnung: Universitätsklinikum Heidelberg AÖR

Registrierungsnummer: 08-A8120-40

Postanschrift: Im Neuenheimer Feld 672

Stadt: Heidelberg

Postleitzahl: 69120

Land, Gliederung (NUTS): Heidelberg, Stadtkreis (DE125)

Land: Deutschland

Kontaktperson: Konzerneinkauf und Logistikmanagement

E-Mail: vergabestelle.GB3@med.uni-heidelberg.de

Telefon: +496221560

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

Organisation, die den Auftrag unterzeichnet

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: ION BEAM APPLICATIONS SA

Größe des Wirtschaftsteilnehmers: Großunternehmen

Registrierungsnummer: BE0428750985

Postanschrift: 3, Chemin du Cyclotron

Stadt: Louvain-La-Neuve

Postleitzahl: 1348

Land, Gliederung (NUTS): Arr. Nivelles (BE310)

Land: Belgien

E-Mail: info-worldwide@iba-group.com

Rollen dieser Organisation:

Bieter

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammer Baden-Württemberg beim Regierungspräsidium
Karlsruhe

Registrierungsnummer: 08-A9866-40

Postanschrift: Durlacher Allee 100

Stadt: Karlsruhe

Postleitzahl: 76137

Land, Gliederung (NUTS): Karlsruhe, Stadtkreis (DE122)

Land: Deutschland

E-Mail: vergabekammer@rpk.bwl.de

Telefon: 000

Rollen dieser Organisation:

Überprüfungsstelle

8.1. ORG-0003

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: 754d536a-3843-4148-b66d-8b7eb9fbad1b - 01

Formulartyp: Vorankündigung – Direktvergabe

Art der Bekanntmachung: Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung

Unterart der Bekanntmachung: 25

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 20/12/2024 00:00:00 (UTC+01:00)

Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 790429-2024

ABl. S – Nummer der Ausgabe: 249/2024

Datum der Veröffentlichung: 23/12/2024