

Sverige-Stockholm: Medicinsk utrustning

OJ S 159/2022 19/08/2022

Meddelande om frivillig förhandsinsyn

Varor

Rättslig grund:

direktiv 2014/24/EU

Avsnitt I: Upphandlande myndighet/enhet

I.1. Namn och adresser

Officiellt namn: Karolinska Universitetssjukhuset

Nationellt registreringsnummer: 232100-0016

Postadress: Inköpsavdelningen

Ort: Stockholm

Nuts-kod: SE11 Stockholm

Postnummer: 171 76

Land: Sverige

Kontaktperson: Sari Kärkkäinen

E-post: sari.karkkainen@regionstockholm.se

Internetadress(er):

Allmän adress: <http://www.karolinska.se>

I.4. Typ av upphandlande myndighet

Regional eller lokal myndighet

I.5. Huvudsaklig verksamhet

Hälsa- och sjukvård

Avsnitt II: Föremål

II.1. Upphandlingens omfattning

II.1.1. Benämning på upphandlingen

Neuronavigationsutrustning, uppdatering

Referensnummer: K 2022-6599

II.1.2. Huvudsaklig CPV-kod

33100000 Medicinsk utrustning

II.1.3. Typ av kontrakt

Varor

II.1.4. Kort beskrivning

Upphandlingen avser en uppdatering av delar av hårdvara för kirurgisk navigation inom neurokirurgi på den befintliga navigationsutrustningen, av fabrikat Brainlab, genom förhandlat förfarande utan föregående annonsering enligt LOU (2016:1145) 6 kapitel 14§ pkt 2 och 6 kapitel 17§ pkt 2b och teckna avtal med Brainlab Sales GmbH för uppdateringen.

Uppdateringen avser utbyte av Curve Navigation Station (2st), med tillhörande Kick Navigation Station (2st) samt BUZZ OR Information Hub (2st), nödvändiga för att patientsäkerhet och vårdproduktion kan upprätthållas, även efter den 2022-07-31, då utrustningarna når "end of life" och tillgång till teknisk support och reservdelar för dessa upphör.

Navigationsutrustningen används vid ME neurokirurgi, Öron-näsa-hals- samt ortopedverksamheten, med nära samarbete mellan de olika enheterna gällande skullbaskirurgi och spinal kirurgi. Systemet används även av neurokirurgiska kliniken i Uppsala. Samarbete kring främst patienter m vaskulära sjukdomar.

II.1.6. Information om delar

Kontraktet är uppdelat i flera delar: nej

II.1.7. Upphandlingens totala värde

Värde exkl. moms: 411 000,00 EUR

II.2. Beskrivning

II.2.3. Plats för utförande

Nuts-kod: SE Sverige

II.2.4. Beskrivning av upphandlingen

För att uppnå full funktionalitet för avsedd användning i syfte att erbjuda högspecialiserad och avancerad neurokirurgi är det nödvändigt att hårdvaran är av samma fabrikat och är utrustad med efterfrågade funktioner. ME Neurokirurgi har verksamhet inom funktionell och malign tumörkirurgi där stereotaktiska ingrepp utförs i stor utsträckning. "Frame less" navigation för kirurgier där huvudet inte kan fixeras i huvudstöd är en nödvändighet för att kunna trygga patientsäkerheten i samband med exempelvis shuntoperationer. Vidare är kompatibilitet med Gammaplan för strålknevsbehandlingar ett krav. Navigation i samband med all spinal kirurgi har implementerats på ME Neurokirurgi. Spinal navigation ställer speciella krav på navigationssystemet gällande hård och mjukvara, i investeringen ingår en ersättning av nuvarande Kick modul till Curve med modern programvara.

II.2.5. Tilldelningskriterier

Pris

II.2.11. Information om optioner

Option: nej

II.2.13. Information om EU-medel

Kontraktet är knutet till projekt och/eller program som finansieras med EU-medel: nej

II.2.14. Kompletterande upplysningar

Denna uppdatering kan endast utföras av en leverantör. Ett byte av leverantör skulle medföra att Karolinska tvingades anskaffa utrustning som är tekniskt oförenliga med befintlig utrustning och infrastruktur samt leda till oproportionerliga tekniska och kliniska svårigheter vid operationer, planering, drift och underhåll samt avsevärd kostnadsstegring.

Avsnitt IV: Förfarande

IV.1. Beskrivning

IV.1.1. Typ av förfarande

Förhandlat förfarande utan föregående offentliggörande

Förklaring:

Denna uppdatering kan endast utföras av en leverantör. Ett byte av leverantör skulle medföra att Karolinska tvingades anskaffa utrustning som är tekniskt oförenliga med befintlig utrustning och infrastruktur samt leda till oproportionerliga tekniska och kliniska svårigheter vid operationer, planering, drift och underhåll samt avsevärd kostnadsstegring. Anskaffning av annat fabrikat skulle leda till att Karolinska inte kan använda det befintliga navigationssystemet fullt ut, vilket kan inverka negativt på patientsäkerheten.

På Karolinska finns ett nätverk och därtill hörande server för kommunikation mellan röntgenverksamheterna och navigationsutrustningen samt tillhörande patientdatabas där all navigation sparas. Vid uppdatering av befintligt system kan detta nätverk fortsatt användas. Det finns redan kompatibelt planeringsmjukvara på verksamheten, varför ny mjukvara behöver inte inhandlas vid utbyte av delar av hårdvaran.

Byte av leverantör förutsätter således att samtliga delkomponenter i nätverket inklusive server och kopplingar till annan medicinsk utrustning, samt de delar av hårdvara som är nyanskaffad 2019, måste bytas ut. Patientdatabasen är dock unik och kan inte "flyttas" till annat system och skulle därmed gå förlorad. Eftersom flera andra enheter använder sig av det befintliga systemet, innebär ett leverantörsbyte att Karolinska måste bygga upp två parallella IT-lösningar för samma ändamål som inte kommer att kunna kommunicera med varandra. Kostnaderna för införskaffande, drift och underhåll skulle därmed vara avsevärda. Dessutom har alla användare utbildning och erfarenhet av systemet. Detta är väsentligt för patientsäkerheten. Med tanke på det omfattande samarbete som förekommer verksamheterna mellan med navigationsutrustning, finns det risk för misstag i patientarbetet om systemen är av olika fabrikat.

- Byggentreprenaderna/varorna/tjänsterna kan endast tillhandahållas/utföras av en viss anbudsgivare av följande skäl:
 - Konkurrens saknas av tekniska skäl

IV.1.3. Information om ramavtal

IV.1.8. Information om avtalet om offentlig upphandling

Upphandlingen omfattas av avtalet om offentlig upphandling: ja

IV.2. Administrativ information

Avsnitt V: Tilldelning av kontrakt/koncessioner

Benämning på upphandlingen:

Uppdatering delar av neuronavigationsutrustning, Brainlab

V.2. Tilldelning av kontrakt/koncessioner

V.2.1. Datum för beslut om tilldelning av kontrakt

15/08/2022

V.2.2. Information om anbudet

Kontraktet har tilldelats en grupp av ekonomiska aktörer: nej

V.2.3. Entreprenörens/koncessionshavarens namn och adress

Officiellt namn: Brainlab Sales GmbH

Nationellt registreringsnummer: München HRB 123130

Postadress: Olof-Palme-Straße 9

Ort: Munich
Nuts-kod: DE Deutschland
Postnummer: 81829
Land: Tyskland
E-post: robert.oskarsson@brainlab.com
Telefon: +49 89881568

Uppdragstagaren/koncessionsinnehavaren kommer att vara ett litet eller medelstort företag: nej

V.2.4. Upplysningar om kontraktets/delens/koncessionens värde

Uppskattat totalt ursprungligt värde av kontraktet/kontraktsdelen/koncessionen: 411 000,00
EURKontraktets/delens/koncessionens totala värde: 411 000,00 EUR

V.2.5. Information om underentreprenader

Avsnitt VI: Kompletterande upplysningar

VI.3. Kompletterande upplysningar

Mercell annons: <https://opic.com/id/aftxembxcv>

VI.4. Överprövningsförfaranden

VI.4.1. Behörigt organ vid överprövning

Officiellt namn: Förvaltningsrätten i Stockholm
Ort: Stockholm
Land: Sverige

VI.4.3. Överprövning

Uppgifter om tidsfrist(er) för överprövning:
Med detta som grund, har Karolinska för avsikt att teckna kontrakt med angiven leverantör.
Sista dag för överprövning är 2022-08-30.

VI.5. Datum då meddelandet sänts

15/08/2022