676567-2026 - Vorankündigung – Direktvergabe

Deutschland – Medizinische Geräte – Automatisiertes Zellprozessierungssystem
OJ S 190/2026 01/10/2026
Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung
Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Universitätsklinikum Heidelberg
E-Mail: vergabestelle.GB3@med.uni-heidelberg.de

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Automatisiertes Zellprozessierungssystem
Beschreibung: Beschaffung von vier automatisierten Zellprozessierungssystemen des Typs CliniMACS Prodigy einschließlich Lieferung, Installation, Qualifizierung (IQ/OQ) und Einweisung des Herstellungspersonals für den Einsatz in der GMP-konformen Herstellung von CAR-T-Zell-, TCR-T-Zell- und weiteren genetisch modifizierten Zelltherapeutika. Die Systeme werden in der CIT gGmbH am Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg zur klinischen Herstellung patientenspezifischer Zellprodukte eingesetzt.
Kennung des Verfahrens: e2d65b65-4157-4ac3-ae80-e6a85e654808
Interne Kennung: 2026-249
Verfahrensart: Verhandlungsverfahren ohne Aufruf zum Wettbewerb

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33100000 Medizinische Geräte
Zusätzliche Einstufung (cpv): 38434540 Biomedizinische Geräte

2.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Im Neuenheimer Feld 672
Stadt: Heidelberg
Postleitzahl: 69120
Land, Gliederung (NUTS): Heidelberg, Stadtkreis (DE125)
Land: Deutschland

2.1.4. Allgemeine Informationen

Zusätzliche Informationen: #Bekanntmachungs-ID: CXRAYY6YMBQ# Der Auftraggeber behält sich eine Aufhebung des Vergabeverfahrens gem. der in § 63 Abs. 1 VgV aufgeführten Gründe vor. Für den Fall, dass das Vergabeverfahren aufgehoben wird, ist der Auftraggeber weder zur Zahlung einer Aufwandsentschädigung, noch zur Zahlung von Schadensersatz - soweit rechtlich zulässig - verpflichtet.
Rechtsgrundlage:
Richtlinie 2014/24/EU
vgv -

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

Titel: Automatisiertes Zellprozessierungssystem
Beschreibung: Gegenstand der Beschaffung ist die Lieferung von vier vollautomatisierten Zellprozessierungssystemen CliniMACS Prodigy einschließlich sämtlicher für die Inbetriebnahme erforderlicher Leistungen. Hierzu zählen insbesondere Transport, Installation, Inbetriebnahme, technische Qualifizierung (IQ/OQ) sowie die Einweisung des zur Herstellung befugten Personals. Die Systeme dienen der GMP-konformen Herstellung von CAR-T-Zell-, TCR-T-Zell- und weiteren transgen modifizierten Zelltherapeutika aus patienteneigenen oder spenderbasierten Leukapheresaten. Erforderlich ist ein vollständig integriertes Zellprozessierungssystem, das sämtliche wesentlichen Herstellungsschritte innerhalb eines geschlossenen Einweg-Prozesssystems ohne manuelle Transferprozesse durchführen kann. Zu den zwingend erforderlichen Prozessschritten gehören insbesondere: - immunomagnetische Zellseparation einschließlich CD4- und CD8-Selektion, - T-Zell-Aktivierung, - genetische Modifikation bzw. lentivirale Transduktion, - Expansion der modifizierten Zellpopulation bis zur definierten Zielzellzahl, - GMP-konforme Prozessdokumentation und elektronische Chargenführung, - Betrieb innerhalb eines geschlossenen Einweg-Schlauchsystems zur Minimierung des Kontaminationsrisikos. Darüber hinaus muss das System die regulatorischen Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) erfüllen und eine Softwarelösung mit Audit-Trail-Funktionalität, rollenbasierter Benutzerverwaltung, elektronischer Protokollierung sowie Unterstützung der Anforderungen gemäß 21 CFR Part 11 bereitstellen. Die Systeme werden in bestehende GMP-validierte Herstellungsprozesse der CIT gGmbH integriert und dienen der Aufrechterhaltung sowie Erweiterung der Herstellungskapazitäten für klinische Zelltherapeutika. Die Beschaffung ist erforderlich, um die Herstellung patientenspezifischer Zellprodukte für bestehende und zukünftige klinische Anwendungen sicherzustellen.
Interne Kennung: 2026-249

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33100000 Medizinische Geräte
Zusätzliche Einstufung (cpv): 38434540 Biomedizinische Geräte

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Im Neuenheimer Feld 672
Stadt: Heidelberg
Postleitzahl: 69120
Land, Gliederung (NUTS): Heidelberg, Stadtkreis (DE125)
Land: Deutschland

5.1.3. Geschätzte Dauer

Andere Laufzeit: Unbegrenzt

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Qualität
Beschreibung: Aufgrund technischer Alleinstellung kann nur ein Unternehmen den Zuschlag erhalten.
Beschreibung der anzuwendenden Methode, wenn die Gewichtung nicht durch Kriterien ausgedrückt werden kann: Alleinstellung

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Keine Rahmenvereinbarung
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Vergabekammer Baden-Württemberg
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 zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Universitätsklinikum Heidelberg

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 Vergabe erfolgt im Verhandlungsverfahren ohne Teilnahmewettbewerb gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 2 VgV, da die Leistung aus technischen Gründen nur von einem bestimmten Unternehmen erbracht werden kann. Die Voraussetzungen für einen Wettbewerb liegen nicht vor. Im Vorfeld der Beschaffung wurde eine Markterkundung durchgeführt. Diese hat ergeben, dass kein anderes am Markt verfügbares System sämtliche zwingenden technischen, regulatorischen und qualitätsrelevanten Anforderungen des Auftraggebers vollständig erfüllt. Für den vorgesehenen Einsatz ist ein vollautomatisiertes Zellprozessierungssystem erforderlich, das die immunomagnetische Zellseparation, die Zellaktivierung, die genetische Modifikation sowie die nachfolgende Expansion von Zellprodukten vollständig innerhalb eines geschlossenen Einweg-Prozesssystems unter GMP-Bedingungen ermöglicht. Zusätzlich werden eine integrierte Softwarelösung mit Audit-Trail-Funktionalität, rollenbasierter Benutzerverwaltung sowie die Erfüllung regulatorischer Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln für

neuartige Therapien (ATMP) vorausgesetzt. Die Markterkundung hat ergeben, dass ausschließlich das angebotene System diese Anforderungen vollständig erfüllt. Vergleichbare Systeme erfüllen einzelne wesentliche technische Mindestanforderungen nicht oder erfordern zusätzliche externe Geräte, manuelle Prozessschritte oder separate Herstellungsabläufe, die den Anforderungen an einen durchgängig geschlossenen und GMP-konformen Produktionsprozess nicht entsprechen. Darüber hinaus besteht am Universitätsklinikum Heidelberg bereits eine GMP-validierte Herstellungsumgebung für die Produktion von CAR-T-Zell- und TCR-T-Zelltherapeutika. Sämtliche bestehenden Herstellungsprozesse, Standardarbeitsanweisungen, Qualitätskontrollverfahren und Validierungsunterlagen sind auf die eingesetzte Systemplattform abgestimmt. Die erforderlichen Prozessparameter, Verbrauchsmaterialien, Softwarefunktionen und Dokumentationsabläufe wurden innerhalb dieser Herstellungsumgebung qualifiziert und validiert. Ein Wechsel auf eine andere Systemplattform würde eine vollständige Neuentwicklung, Requalifizierung und Revalidierung der etablierten Herstellungsverfahren erfordern. Dies beträfe die Prozessentwicklung, die Qualifizierung der Herstellungsabläufe, regulatorische Nachweise, GMP-Dokumentationen sowie die erneute Bestätigung der Produktqualität und Prozessstabilität. Der damit verbundene Aufwand wäre erheblich und würde die Aufrechterhaltung der bestehenden Herstellungs- und Entwicklungskapazitäten wesentlich beeinträchtigen. Hinzu kommt, dass die mit dem System hergestellten Zellprodukte für den Einsatz am Menschen im Rahmen klinischer Anwendungen und klinischer Studien bestimmt sind. Die Qualität, Sicherheit und Reproduzierbarkeit dieser Produkte wurden ausschließlich auf Grundlage der bestehenden validierten Herstellungsprozesse nachgewiesen. Eine Umstellung auf ein alternatives System würde umfangreiche neue Validierungs- und Zulassungsnachweise erforderlich machen und könnte die kontinuierliche Bereitstellung der Herstellungskapazitäten für Patientenversorgung und klinische Forschung gefährden. Das ausgewählte System wird weltweit ausschließlich durch den Hersteller vertrieben. Aufgrund der technischen Alleinstellung, der fehlenden gleichwertigen Alternativen sowie der bestehenden GMP-validierten Herstellungsumgebung besteht objektiv kein Wettbewerb. Die Voraussetzungen des § 14 Abs. 4 Nr. 2 VgV sind daher erfüllt.

6.1. Ergebnis, Los— Kennung: LOT-0001

6.1.2. Informationen über die Gewinner

Wettbewerbsgewinner:

Offizielle Bezeichnung: Miltenyi Biotec B.V. & Co.KG

Angebot:

Kennung des Angebots: 7157940-00

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

Wert des Angebots: Nicht veröffentlicht

Begründungscode: Geschäftliche Interessen eines Wirtschaftsteilnehmers

Begründung für eine spätere Veröffentlichung: Die Veröffentlichung des konkreten, individuell verhandelten Angebotspreises für diesen Auftrag unterbleibt, um die berechtigten geschäftlichen Interessen des vorgesehenen Auftragnehmers zu schützen und den lauteren Wettbewerb zu wahren. Die vertragliche Auftragssumme basiert auf sensiblen, unternehmensinternen Kalkulationsstrukturen, spezifischen Margen und Einkaufskonditionen des Unternehmens. Eine Offenlegung des exakten Endpreises würde Mitbewerbern Einblick in diese geschützten Geschäftsgeheimnisse gewähren und die Marktposition des Auftragnehmers bei künftigen Ausschreibungen unlauter beeinträchtigen. Da das Formularfeld eine technische Eingabe einer Preisspanne nicht zulässt, wird die für die Überprüfbarkeit der Vergabe erforderliche Markttransparenz durch die Angabe des geschätzten

Gesamtauftragswertes als Spanne von 900.000 EUR bis 1.100.000 EUR an dieser Stelle vollumfänglich gewährleistet
Vergabe von Unteraufträgen: Nein
Informationen zum Auftrag:
Kennung des Auftrags: 2026-249
Titel: Automatisiertes Zellprozessierungssystem
Datum der Auswahl des Gewinners: 29/09/2026

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Universitätsklinikum Heidelberg
Registrierungsnummer: 08-A8120-40
Postanschrift: Im Neuenheimer Feld 672
Stadt: Heidelberg
Postleitzahl: 69120
Land, Gliederung (NUTS): Heidelberg, Stadtkreis (DE125)
Land: Deutschland
Kontaktperson: Geschäftsbereich Konzerneinkauf
E-Mail: vergabestelle.GB3@med.uni-heidelberg.de
Telefon: +49 6221-560
Internetadresse: https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/
Rollen dieser Organisation:
Beschaffer
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammer Baden-Württemberg
Registrierungsnummer: 08-A9866-40
Postanschrift: beim Regierungspräsidium Karlsruhe, Durlacher Allee 100
Stadt: Karlsruhe
Postleitzahl: 76137
Land, Gliederung (NUTS): Karlsruhe, Stadtkreis (DE122)
Land: Deutschland
E-Mail: vergabekammer@rpk.bwl.de
Telefon: +49 721926-8730
Fax: +49 721926-3985
Internetadresse: https://rp.baden-wuerttemberg.de/rpk/Abt1/Ref15/Seiten/default.aspx
Rollen dieser Organisation:
Überprüfungsstelle

8.1. ORG-0003

Offizielle Bezeichnung: Miltenyi Biotec B.V. & Co.KG
Größe des Wirtschaftsteilnehmers: Großunternehmen
Registrierungsnummer: DE815828586
Postanschrift: Friedrich-Ebert-Str. 68
Stadt: Bergisch Gladbach
Postleitzahl: 51429
Land, Gliederung (NUTS): Rheinisch-Bergischer Kreis (DEA2B)
Land: Deutschland

Rollen dieser Organisation:
Bieter
Wirtschaftlicher Eigentümer:
Staatsangehörigkeit des Eigentümers: Deutschland
Gewinner dieser Lose: LOT-0001

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: b14649f1-b02e-41f8-a810-c09acf057e94 - 01
Formulartyp: Vorankündigung – Direktvergabe
Art der Bekanntmachung: Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung
Unterart der Bekanntmachung: 25
Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 30/09/2026 08:18:06 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit
Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch
Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 676567-2026
ABl. S – Nummer der Ausgabe: 190/2026
Datum der Veröffentlichung: 01/10/2026