

AANKONDIGING IN GEVAL VAN VRIJWILLIGE TRANSPARANTIE VOORAF

Diensten

Richtlijn 2014/24/EU

AFDELING I: AANBESTEDENDE DIENST/INSTANTIE

I.1) NAAM EN ADRESSEN

Officiële benaming:

Academisch Medisch Centrum ("AMC")

Nationale identificatie:

40531300 0000

Postadres:

Meibergdreef 9

Plaats:

Amsterdam

NUTS-code:

NL

Postcode:

1105 AZ

Land:

NL

Contactpersoon:

AMC Hoofdkantoor

Telefoon:

+31 644492417

E-mail:

e.h.wiertsema@amsterdamumc.nl

Fax:

-

Internetadres(sen)

Hoofdadres:

<http://www.amc.nl>

Adres van het kopersprofiel:

<https://platform.negometrix.com/PublishedTenders.aspx?tenderid=221384>

I.4) SOORT AANBESTEDENDE DIENST

Publiekrechtelijke instelling

I.5) HOOFDACTIVITEIT

- Gezondheid

AFDELING II: VOORWERP

II.1) OMVANG VAN DE AANBESTEDING

II.1.1) Benaming

Ontwikkeling en productie van een Clinical Grade Retroviral (Vector) voor de afdeling Hematologie in samenwerking met de Stichting Life Science Made Better (LSMB).

Referentienummer: -

II.1.2) CPV-code(s)

Hoofdcategorie:

71900000 - Laboratoriumdiensten

Subcategorie:

-

II.1.3) Type opdracht

Diensten

II.1.4) Korte beschrijving

Onderhands gunnen van een overheidsopdracht boven de EU drempelwaarde. Afsluiten van een overeenkomst voor levering van CAR-coderend recombinant gamma-retrovirus van hoge kwaliteit dat kan worden gebruikt om CAR-T cellen te produceren voor gebruik in de klinische studie voor de afdeling Hematologie van het AmsterdamUMC gefinancierd door de stichting Life Science Made Better (LSMB). LSMB is een onafhankelijke stichting die tot doel heeft wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van kankerpatiënten te ondersteunen en de vertaling naar klinische toepassingen te versnellen.

II.1.6) Inlichtingen over percelen

Verdeling in percelen: neen

II.1.7) Totale waarde van de aanbesteding (exclusief btw)

Waarde: 0,01

Munt: EUR

II.2) BESCHRIJVING

II.2.1) Benaming

-

Perceel nr.: -

II.2.2) Aanvullende CPV-code(s)

Hoofdcategorie:

71900000 - Laboratoriumdiensten

Subcategorie:

-

II.2.3) Plaats van uitvoering

NUTS-code:

NL NEDERLAND

Voornaamste plaats van uitvoering:

Amsterdam

II.2.4) Beschrijving van de aanbesteding:

(aard en omvang van de werken, leveringen of diensten, of vermelding van de behoeften en vereisten)

De vector is uitgangsmateriaal voor de productie van CAR-T cellen, die vervolgens zullen worden gebruikt in een klinische studie. Om de veiligheid voor de patiënten te waarborgen moet de vector voldoen aan de Nederlandse (Europese) wettelijke eisen voor Good Manufacturing Practice (GMP). Aangezien de CAR-T cellen zullen worden geproduceerd met behulp van recombinant-DNA-technologie, moet de vector voor de veiligheid van het wetenschappelijk personeel dat betrokken is bij de CAR-T cel productie, het medisch personeel dat de CAR-T cellen toedient, de patiënten en het milieu, voldoen aan de wettelijke eisen voor Genetisch Gemanipuleerde Organismen (GGO).

II.2.5) Gunningscriteria

-

II.2.11) Inlichtingen over opties

Opties: neen

II.2.13) Inlichtingen over middelen van de Europese Unie

De aanbesteding houdt verband met een project en/of een programma dat met middelen van de EU wordt gefinancierd: neen

II.2.14) Nadere inlichtingen:

nvt

AFDELING IV: PROCEDURE

IV.1) BESCHRIJVING

IV.1.1) Type procedure

Onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande bekendmaking

IV.1.3) Inlichtingen over de raamovereenkomst

-

IV.1.8) Inlichtingen over de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA)

De opdracht valt onder de GPA: neen

IV.2) ADMINISTRATIEVE INLICHTINGEN

IV.2.1) Eerdere bekendmaking betreffende deze procedure

Nummer van de aankondiging in het PB S: 2023/S 095-293762

AFDELING V: GUNNING VAN EEN OPDRACHT / CONCESSIEOVEREENKOMST

Opdracht nr.: -

Perceel nr.: -

Benaming: -

V.2) GUNNING VAN EEN OPDRACHT / CONCESSIEOVEREENKOMST

V.2.1) Datum van de sluiting van de overeenkomst/het besluit tot gunning van de concessieovereenkomst:

30/05/2023

V.2.2) Inlichtingen over inschrijvingen

De opdracht is gegund aan een groep ondernemers: neen

V.2.3) Naam en adres van de contractant/concessiehouder

Officiële benaming:

BioNTech IMFS

Nationale identificatie:

-

Postadres:

-

Plaats:

Idar-Oberstein

NUTS-code:

DE

Postcode:

-

Land:

DE

Telefoon:

-

E-mail:

-

Fax:

-

Internetadres:

-

De contractant/concessiehouder is een mkb-bedrijf: ja

V.2.4) Inlichtingen over de waarde van de opdracht/het perceel/de concessieovereenkomst (exclusief btw)

Aanvankelijk geraamde totale waarde van de opdracht/het perceel/de concessieovereenkomst:

-

Totale waarde van de opdracht/het perceel/de concessie: 0,01

Munt: EUR

V.2.5) Inlichtingen over uitbesteding

-

AFDELING VI: AANVULLENDE INLICHTINGEN

VI.3) NADERE INLICHTINGEN

Het AmsterdamUMC is voornemens om binnen 20 dagen na publicatie tot gunning aan BIONTECH over te gaan, omdat mededinging om technische redenen ontbreekt. Indien u bezwaar heeft tegen deze voorgenomen gunning wordt u verzocht zich uiterlijk 19 juni 2023 vóór 17:00 uur via de email e.h.wiertsema@amsterdamumc.nl te melden bij de heer E.H. Wiertsema, inkoper laboratorium. Als dit tijdens de bovengenoemde periode niet (succesvol) gebeurt, is AmsterdamUMC vrij om over gaan tot verstrekken van bovengenoemde opdracht.

VI.4) BEROEPSPROCEDURES

VI.4.1) Beroepsinstantie

Officiële benaming:

Gerechtshof Amsterdam

Postadres:

-

Plaats:

Amsterdam

Postcode:

-

Land:

NL

E-mail:

-

Telefoon:

-

Internetadres:

-

Fax:

-

VI.4.2) Voor bemiddelingsprocedures bevoegde instantie

Officiële benaming:

Gerechtshof Amsterdam

Postadres:

-

Plaats:

Amsterdam

Postcode:

-

Land:

NL

E-mail:

-

Telefoon:

-

Internetadres:

-

Fax:

-

VI.4.3) Beroepsprocedure

Precieze aanduiding van de termijn(en) voor beroepsprocedures:

20 dagen na datum van TED publicatie, betreft een fatale termijn (19 juni 2023 voor 17:00).
via e.h.wiertsema@amsterdamumc.nl

VI.4.4) Dienst waar inlichtingen over de beroepsprocedures kunnen worden verkregen

Officiële benaming:

Gerechtshof Amsterdam

Postadres:

-

Plaats:

Amsterdam

Postcode:

-

Land:

NL

E-mail:

-

Telefoon:

-

Internetadres:

-

Fax:

-

VI.5) DATUM VAN VERZENDING VAN DEZE AANKONDIGING

30/05/2023

BIJLAGE D1 – ALGEMENE AANBESTEDING: MOTIVERING VOOR DE GUNNING VAN DE OPDRACHT ZONDER VOORAFGAANDE BEKENDMAKING VAN EEN OPROEP TOT MEDEDINGING IN HET PUBLICATIEBLAD VAN DE EUROPESE UNIE

Richtlijn 2014/24/EU

D1.1) Motivering voor de keuze van de onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande bekendmaking van een oproep tot mededinging in overeenstemming met artikel 32 van Richtlijn 2014/24/EU

De werken, leveringen of diensten kunnen om de volgende reden alleen door een bepaalde ondernemer worden verricht:

- geen mededinging om technische redenen

D1.3) Verklaring

Verklaar duidelijk en volledig waarom gunning van de opdracht zonder voorafgaande bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie wettig is. Geef de relevante feiten en, indien van toepassing, de rechtsbeslissingen in overeenstemming met de betreffende richtlijn:

De vector is uitgangsmateriaal voor de productie van CAR-T cellen. Om de veiligheid voor de patiënten te waarborgen moet de vector voldoen aan de Nederlandse wettelijke eisen voor Good Manufacturing Practice (GMP). Aangezien de CAR-T cellen zullen worden geproduceerd met behulp van recombinant-DNA-technologie, moet de vector voor de veiligheid van het personeel voldoen aan de wettelijke eisen voor Genetisch Gemanipuleerde Organismen (GGO).

Uit ons marktonderzoek bleek dat BioNTech IMFS de vector kan produceren die voldoet aan de Nederlandse GMP- en GGO-eisen.

BioNTech IMFS is een Duitse CDMO gespecialiseerd in de ontwikkeling van gen- en celtherapieproducten zoals nodig voor dit LSMB-project.

Uniek voor het BioNTech vector productiesysteem is het gebruik van recombinase-gemedieerde cassette-uitwisseling technologie, die tot vector insertie in een aangewezen genetische locus in de vector-producerende cellen leidt.

Het gebruik van SIN-vectoren minimaliseert de activering van oncogenen, in tegenstelling tot normale, door LTR aangedreven vectoren. Dit geniet ook de voorkeur van regelgevende instanties (Hennig et al., Hum Gene Ther Clin Dev 2014;25:218-22).

Ook maakt BioNTech op unieke wijze gebruik van "Tangential Flow Filtration"-zuiveringstechnologie voor vector-zuivering en -concentratie. In tegenstelling tot andere methoden, maakt dit de verwijdering mogelijk van onzuiverheden die overblijven na het productie proces (bijvoorbeeld transfectie reagentia, serum en DNase), en resulteert in hogere activiteit en stabiliteit van de vector.

Samen maken deze technologieën BioNTech tot een unieke partner voor de productie van de vector.

Daarnaast biedt BioNTech de volgende unieke diensten:

- Een solide staat van dienst in GMP-productie van cel- en gentherapieproducten.
- Uitgebreide (> 20 jaar) expertise in virale vectortechnologie, procesontwikkeling en validatie voor geavanceerde geneesmiddelen.
- Aanzienlijke ervaring in het plannen en uitvoeren van projecten voor internationale klanten
- Een gegarandeerde productiecapaciteit door middel van een reserveringssysteem
- Een beproefd QA-systeem en interne QP-services voor productcertificering

Alleen BioNTech biedt momenteel de productie van vectoren aan die aan al onze eisen voldoen. Wij hebben daarom geconcludeerd dat dit een motivering vormt voor het gebruik van de uitsluitingsclausule in het aanbestedingsreglement: technische specificaties ex artikel 2:32 lid sub b sub2 AW.