

AANKONDIGING IN GEVAL VAN VRIJWILLIGE TRANSPARANTIE VOORAF

Leveringen

Richtlijn 2014/24/EU

AFDELING I: AANBESTEDENDE DIENST/INSTANTIE

I.1) NAAM EN ADRESSEN

Officiële benaming:

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Nationale identificatie:

30244197

Postadres:

Heidelberglaan 1003584CX Utrecht

Plaats:

Utrecht

NUTS-code:

NL

Postcode:

3584CX

Land:

NL

Contactpersoon:

Universitair Medisch Centrum Utrecht Hoofdkantoor

Telefoon:

+31 650124857

E-mail:

j.groenewegen@umcutrecht.nl

Fax:

-

Internetadres(sen)

Hoofdadres:

<http://www.umcutrecht.nl>

Adres van het kopersprofiel:

<https://platform.negometrix.com/PublishedTenders.aspx?tenderid=196145>

I.4) SOORT AANBESTEDENDE DIENST

Publiekrechtelijke instelling

I.5) HOOFDACTIVITEIT

- Gezondheid

AFDELING II: VOORWERP

II.1) OMVANG VAN DE AANBESTEDING

II.1.1) Benaming

radioembolisatie medische hulpmiddelen (quirem spheres)

Referentienummer: 21EA053

II.1.2) CPV-code(s)

Hoofdcategorie:

33151400 - Benodigdheden voor radiotherapie

Subcategorie:

-

II.1.3) Type opdracht

Leveringen

II.1.4) Korte beschrijving

radioembolisatie medische hulpmiddelen (quirem spheres)

II.1.6) Inlichtingen over percelen

Verdeling in percelen: neen

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

Waarde: 2 000 000,00

Munt: EUR

II.2) BESCHRIJVING

II.2.1) Benaming

-

Perceel nr.: -

II.2.2) Aanvullende CPV-code(s)

-

II.2.3) Plaats van uitvoering

NUTS-code:

NL NEDERLAND

Voornaamste plaats van uitvoering:

Utrecht

II.2.4) Beschrijving van de aanbesteding:

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

De afdeling Radiologie en Nucleaire geneeskunde is voornemens om tot aanschaf van QuiremSpheres® (Terumo) en QuiremScout® (Terumo) over te gaan. De opdracht bestaat in totaal uit koop van deze producten voor ca. 100 patiënten in het kader van de CAIRO7 studie (Radioembolization with 166Ho-microspheres in elderly and/or fragile patients with previously untreated unresectable liver-only metastases of colorectal cancer, CAIRO7 study of the Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG))

II.2.5) Gunningscriteria

Kwaliteitscriterium

Naam: kwaliteit

Weging: 50

Kostencriterium

Naam: prijs

Weging: 50

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:

-

AFDELING IV: PROCEDURE

IV.1) BESCHRIJVING

IV.1.1) Type procedure

Onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande bekendmaking

IV.1.3) Inlichtingen over de raamovereenkomst

De aanbesteding betreft het sluiten van een raamovereenkomst: ja

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

De opdracht valt onder de GPA: ja

IV.2) ADMINISTRATIEVE INLICHTINGEN

IV.2.1) Eerdere bekendmaking betreffende deze procedure

Nummer van de aankondiging in het PB S: -

AFDELING V: GUNNING VAN EEN OPDRACHT / CONCESSIEOVEREENKOMST

Opdracht nr.: 1

Perceel nr.: 1

Benaming: radioembolisatie medische hulpmiddelen (quirem spheres)

V.2) GUNNING VAN EEN OPDRACHT / CONCESSIEOVEREENKOMST

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

01/03/2022

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:

Terumo Europe Benelux sales division

Nationale identificatie:

-

Postadres:

-

Plaats:

Leuven

NUTS-code:

BE

Postcode:

-

Land:

BE

Telefoon:

-

E-mail:

-

Fax:

-

Internetadres:

-

De contractant/concessiehouder is een mkb-bedrijf: neen

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:
2 000 000,00

Totale waarde van de opdracht/het perceel/de concessie: 2 000 000,00

Munt: EUR

V.2.5) Inlichtingen over uitbesteding

-

AFDELING VI: AANVULLENDE INLICHTINGEN

VI.3) NADERE INLICHTINGEN

-

VI.4) BEROEPSPROCEDURES

VI.4.1) Beroepsinstantie

Officiële benaming:

Rechtbank regio Midden Nederland

Postadres:

-

Plaats:

Utrecht

Postcode:

-

Land:

NL

E-mail:

j.groenewegen@umcutrecht.nl

Telefoon:

-

Internetadres:

-

Fax:

-

VI.4.2) Voor bemiddelingsprocedures bevoegde instantie

Officiële benaming:

UMC Utrecht afdeling Juridische Zaken

Postadres:

-

Plaats:

Utrecht

Postcode:

-

Land:

NL

E-mail:

j.groenewegen@umcutrecht.nl

Telefoon:

-

Internetadres:

-

Fax:

-

VI.4.3) Beroepsprocedure

Precieze aanduiding van de termijn(en) voor beroepsprocedures:

-

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

Officiële benaming:

UMC Utrecht afdeling Juridische Zaken

Postadres:

-

Plaats:

Utrecht

Postcode:

-

Land:

NL

E-mail:

j.groenewegen@umcutrecht.nl

Telefoon:

-

Internetadres:

-

Fax:

-

VI.5) DATUM VAN VERZENDING VAN DEZE AANKONDIGING

04/03/2022

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:

Het gebruikte medische hulpmiddel moet over de volgende eigenschappen beschikken: veiligheid en effectiviteit in de beoogde patiëntenpopulatie, en bewezen voorspelbaarheid van de gebruikte scout dosering in vergelijking met de therapeutische dosering. Slechts 1 producent is op dit moment in staat om aan de gestelde eisen te voldoen, nl Terumo. UMC Utrecht is op de volgende wijze tot de conclusie gekomen dat alleen Terumo in staat is om de medische hulpmiddelen voor deze studie te leveren: UMC heeft een marktverkenning uitgevoerd en ter beoordeling ingediend bij ZINL. Uit marktverkenning is gebleken dat er maar één partij op dit moment in staat is om te voldoen aan de vraagbehoefte. Uit marktverkenning blijkt dat er op dit moment geen andere alternatieven bestaan om te voorzien in de vraagbehoefte van het UMC.

Conclusies uit marktverkenning:

Er zijn sterke ontwikkelingen richting gebruik van een persoonlijk behandelplan voor radioembolisatie:

Europese richtlijnen eisen dit

Studies falen omdat een persoonlijk behandelplan ontbreekt

Dosis-effect relaties zijn voor alle producten aangetoond

Ondanks dat lukt het vooralsnog niet om voor patiënten met levertumoren van een colorectaal carcinoom, die behandeld worden met ⁹⁰Y-microsferen, een persoonlijk behandelplan in te zetten. De voorspellende waarde van het gebruikte product (i.e. ^{99m}Tc-MAA) is daarvoor niet betrouwbaar genoeg. ¹⁶⁶Ho-microsferen werden specifiek ontwikkeld om dit probleem op te lossen. Uit studies blijkt dat deze techniek beter is en wel geschikt voor het maken van een persoonlijk behandelplan.

De CAIRO7 studie onderzoekt de klinische meerwaarde van gepersonaliseerde radioembolisatie voor oudere en/of fragiele patiënten met levertumoren van een colorectaal carcinoom. Personalisatie van radioembolisatie is een essentieel onderdeel van deze studie om te kunnen komen tot een goede uitkomst voor de patiënten. Dit betekent dat de scout/therapie-combinatie ^{99m}Tc-MAA/⁹⁰Y-microsferen in CAIRO7 niet gebruikt kan worden voor geïndividualiseerde radioembolisatie op basis van een persoonlijk behandelplan, maar ¹⁶⁶Ho-microsferen (QuiremScout®) / ¹⁶⁶Ho-microsferen (QuiremSpheres®) wel.