

Datum: 7 april 2025

Koper: Stichting Amsterdam UMC

TenderNed-Kenmerk: TN 520045

Overheidsopdracht: levering van medicijnpompen ("Baclofen") ten behoeve van neurochirurgie voor het gebruik bij intratecale baclofen therapie (revalidatie).

CPV-code	Omschrijving
33158210-7	Stimulator
33190000-8	Diverse medische instrumenten en producten
33180000-5	Functionele ondersteuning
33140000-3	Medische verbruiksartikelen

Regio: NL-Amsterdam

Procedure:

ONDERHANDELINGSPROCEDURE ZONDER BEKENDMAKING VAN EEN AANKONDIGING VAN EEN OPDRACHT (ART. 2.32 AW 2012, GEWIJZIGD BIJ AANBESTEDINGSBESLUIT 2016)

Beschrijving:

Amsterdam UMC is voornemens deze opdracht rechtstreeks ('uit de hand') aan een voorkeurspartij te gunnen op basis van onderhandelingsprocedure zonder aankondiging.

UMC kan deze procedure toepassen omdat het de overtuiging heeft dat maar één bepaalde ondernemer de opdracht kan uitvoeren omdat mededinging om technische redenen ontbreekt. Er is slechts één ondernemer die specifieke techniek tot zijn beschikking heeft en kan leveren.

De medicijnpomp (Baclofen) is een implanteerbare, programmeerbare pomp die medicatie direct in de intrathecale ruimte toedient. Dit systeem wordt ingezet voor intrathecale baclofen therapie bij de behandeling van ernstige spasticiteit. De therapie helpt om de spierspanning te verminderen, wat patiënten in staat stelt om beter te bewegen en deel te nemen aan revalidatie-oefeningen. Door de directe afgifte in de ruimte rond het ruggenmerg kunnen lagere doses baclofen worden gebruikt dan bij orale toediening, wat helpt om bijwerkingen zoals vermoeidheid, misselijkheid en slaperigheid te verminderen. De pomp moet alle eigenschappen zoals hiervoor beschreven bezitten.

Uit literatuur onderzoek en navragen bij experts is gebleken dat de Synchromed III infusion pomp, 20 en 40ml de enige werkbare oplossing is om in de behoefte van Amsterdam UMC te voorzien. Deze pomp is de enige dat aan de door Amsterdam UMC gestelde technische en functionele eisen voldoet.

Voor de betrokken samenwerkende specialismen neurochirurgie en revalidatie zijn de volgende technische en functionele eisen aan medicijnpomp (baclofen) van belang:

- **Plaatsing:** De pomp wordt chirurgisch geïmplant, meestal in de buik, en is verbonden met een katheter die door de wervelkolom naar het ruggenmerg loopt.

- **Programmeer mogelijkheden:** De pomp kan zowel een constante als een variabele infusiesnelheid leveren, waardoor de medicatietoediening nauwkeurig kan worden afgestemd op de behoeften van de patiënt.
- **Flexibele doseerschema's:** Deze maken het mogelijk om de medicatietoediening aan te passen aan de variërende behoeften van de patiënt gedurende de dag, wat kan bijdragen aan een effectievere verlichting van spasticiteit.
- **Precisie in dosering:** De pomp levert medicatie met een hoge nauwkeurigheid en herhaalbaarheid wat zorgt voor een consistente en betrouwbare toediening.
- **Gegevensopslag:** Slaat kritieke therapie- en patiëntgegevens op, waardoor flexibiliteit ontstaat voor follow-up bij andere instellingen.
- **Levensduur batterij:** Gaat tot 7 jaar mee
- **Reservoir:** Pomp hoeft maximaal 1x per 6 maanden gevuld te worden
- **MRI Compatibiliteit:** Veilige toegang tot MRI-scans van 1,5 en 3,0 Tesla. De pomp kan de geprogrammeerde therapie na de scan te hervatten en hoeft voorafgaand aan een MRI-scan niet te worden geleegd, wat medicijnverspilling en extra procedures minimaliseert.
- **Veiligheidskenmerken:** De pomp is uitgerust met kritieke alarmen die worden geactiveerd bij het einde van de levensduur, detectie van een motorstilstand, kritieke geheugenfouten, of als het reservoir bijna leeg is.
- **Gebruiksgemak:** Het bijbehorende programmeersysteem heeft een gebruiksvriendelijke touchscreen-interface met stapsgewijze begeleiding voor het programmeren en bijvullen van de pomp. Het draadloze systeem kan binnen een straal van 3 meter verbinding maken, wat flexibiliteit en comfort biedt bij de patiëntenzorg.

Patiëntveiligheid: Bewezen technologie is een belangrijk geformuleerd uitgangspunt. Het is van belang dat de artsen zich kunnen focussen op medische doorontwikkeling, aldus bijdragend aan de patiëntveiligheid, en niet gehinderd wordt door eventuele kinderziekten van een nieuwe pomp. De Synchromed III is bewezen techniek en wordt wereldwijd succesvol ingezet bij de behandeling van patiënten.

Gunning:

Amsterdam UMC is voornemens een opdracht voor de verwerving van baclofen medicijnpompen + toebehoren ten behoeve van de divisie 5 voor de Neuro hoofd/hals Specialismen te gunnen aan de onderneming Medtronic Trading NL B.V., Larixplein 4, 5616 VB, Eindhoven ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer 14086470.

Voorgestelde levering: Synchromed III infusion pomp + toebehoren.

Afsluiting:

Op basis van het voorgaande is het Amsterdam UMC voornemens om binnen 20 dagen na publicatie tot gunning aan Medtronic over te gaan, omdat mededinging om technische redenen ontbreekt. Indien u bezwaar heeft tegen deze voorgenomen gunning wordt u verzocht zich uiterlijk 30 april 2025, vóór 23:59 uur via de email m.zoon@amsterdamumc.nl te melden bij Marieke Zoon, inkoper divisie 5 - Neuro Hoofd/Hals. Als dit tijdens de bovengenoemde periode niet (succesvol) gebeurt, is Amsterdam UMC vrij om over te gaan tot aanschaf van bovengenoemde opdracht.