Amsterdam UMC

Proces-verbaal van de opdrachtverlening

Datum: **25-02-2026**
Koper: Stichting Amsterdam UMC
TenderNed-Kenmerk: **TN 573988**

Overheidsopdracht: De aanschaf van medische verbruiksartikelen en bruikleen van aferese-apparatuur ten behoeve van onderzoek.

CPV-code	Omschrijving
33100000-1	Medische apparatuur
33140000-3	Medische verbruiksartikelen
33141630-5	Bloedplasmafilters (Specifiek voor de filters zelf).

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”) te gunnen via een onderhandelingsprocedure zonder aankondiging. Amsterdam 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. De opdracht wordt door Stichting Amsterdam UMC geplaatst namens Amsterdam UMC Research BV.

De opdracht betreft de bruikleen van 2 aferese-apparaten inclusief training en onderhoud en therapie-ondersteuning, en de levering van verbruiksartikelen voor deze apparatuur, en is bestemd voor fundamenteel en klinisch wetenschappelijk onderzoek naar post-COVID bij 70 patiënten met post-COVID.

In eerder onderzoek heeft Amsterdam UMC aangetoond dat bij een subgroep van deze patiënten pathogene auto-antistoffen aanwezig zijn binnen de IgG-fractie. Deze auto-antistoffen richten zich tegen lichaamseigen structuren en vormen een plausibele verklaring voor het ziektebeeld. Deze bevinding is van groot wetenschappelijk en maatschappelijk belang gezien het grote aantal patiënten met post-COVID en het ontbreken van causale therapieën.

Het huidige onderzoek heeft als doel causaal vast te stellen of IgG-auto-antistoffen verantwoordelijk zijn voor de klachten. Dit vereist een strikt selectieve interventie zodat een wetenschappelijk valide causale interpretatie kan worden gemaakt.
Amsterdam UMC heeft een zorgvuldig en transparant evaluatieproces doorlopen waaruit door marktonderzoek, literatuuronderzoek en consultatie van internationale experts is gebleken dat de onderneming DIAMED Medizintechnik GmbH als enige leverancier beschikt over een immunoadsorptiesysteem dat voldoet aan de vereiste combinatie van een reeks technische, wetenschappelijke en klinische randvoorwaarden. Deze worden hieronder beschreven.

Amsterdam UMC

Proces-verbaal van de opdrachtverlening

1. Placebo-immunoadsorptie op identiek systeem
Voor de gerandomiseerde studieopzet is vereist dat placebo-behandeling kan plaatsvinden op hetzelfde apparaat, zonder visueel onderscheid voor de patiënt en zonder aanvullende handelingen met betrekking tot het filter, waarbij plasma wordt teruggegeven zonder IgG-adsorptie. Dit is essentieel voor blindering en wetenschappelijke validiteit. DIAMED Medizintechnik GmbH is de enige leverancier die deze configuratie kan leveren.

2. Selectieve verwijdering van uitsluitend IgG
De adsorber moet uitsluitend IgG verwijderen. Verwijdering van IgA of IgE is niet toegestaan; slechts beperkte IgM-verwijdering is acceptabel. Alternatieve technieken verwijderen meerdere immunoglobulineklassen en maken daarmee causale interpretatie onmogelijk.

3. Mogelijkheid tot eluatie en analyse van IgG
De adsorber moet het mogelijk maken het gebonden IgG uit de kolom te elueren voor verder laboratoriumonderzoek. Deze methode moet wetenschappelijk zijn gedocumenteerd in ten minste één publicatie. DIAMED Medizintechnik GmbH is de enige leverancier die deze onderzoeksfunctionaliteit biedt.

4. Veiligheid en klinische ervaring bij post-COVID
DIAMED Medizintechnik GmbH heeft deze specifieke IgG-immunoadsorptietechniek reeds toegepast bij post-COVID patiënten in Mainz, in de tot op heden grootste beschreven populatie (n = 40), en hierover veiligheidsdata beschikbaar gesteld. Voor deze kwetsbare patiëntengroep zijn deze veiligheidsgegevens uniek en essentieel.

5. Single-use immunoadsorberkolommen
Uitsluitend single-use kolommen zijn toegestaan om per sessie volledige en reproduceerbare capaciteit te garanderen. Regenerabele systemen zijn methodologisch ongeschikt.

6. Anticoagulatie en apparaatintegratie
Het systeem moet werken met heparine of LMWH; citraat is uitgesloten wegens risico op hypocalciëmie. De behandeling mag uitsluitend plaatsvinden op één geïntegreerd apparaat; koppeling van twee niet-communicerende systemen is om veiligheidsredenen niet toegestaan.

7. Behandelduur
Behandeling van 2500 ml plasma moet binnen 2,5 uur kunnen plaatsvinden. Langere behandelduur kan bij deze patiëntengroep post-exertionele malaise uitlokken.

8. Pediatrische toepasbaarheid
Het is noodzakelijk dat het systeem en de adsorbers zijn goedgekeurd voor pediatrisch gebruik en dat veiligheid bij kinderen met auto-immuunziekten in literatuur is gedocumenteerd.

Gunning:

Amsterdam UMC is voornemens een opdracht voor de bruikleen van 2 aferese-apparaten inclusief training en onderhoud en therapie-ondersteuning, en de levering van verbruiksartikelen voor deze apparatuur voor de duur van dit onderzoek te gunnen aan de onderneming DIAMED Medizintechnik GmbH gevestigd te Keulen, Duitsland.

Afsluiting:

Op basis van het voorgaande is het Amsterdam UMC voornemens om binnen 20 kalenderdagen na publicatie tot gunning aan DIAMED Medizintechnik GmbH over te gaan, omdat mededinging om technische redenen ontbreekt. Indien u bezwaar heeft tegen deze voorgenomen gunning wordt u verzocht zich uiterlijk 18 maart 2026 vóór 23:59 uur via de email j.m.p.moerman@amsterdamumc.nl te melden bij dhr. J. Moerman, inkoper medisch. Als dit tijdens de bovengenoemde periode niet (succesvol) gebeurt, is Amsterdam UMC vrij om over gaan tot aanschaf van bovengenoemde opdracht.