Vrijwillige transparantie voorafgaand aan gunning

Maastricht UMC+ – Levering bioactief glas S53P4 (BonAlive)

ONDERHANDELINGSPROCEDURE ZONDER BEKENDMAKING VAN EEN AANKONDIGING VAN EEN OPDRACHT (ART. 2.32 lid 1, sub b, onder 2 AW.)

Versie: 1
Status: Definitief
Datum: 26 mei 2025
Kenmerk: TN576661 / EA-2026-198
Lead Buyer: Mw. A. Krimpenfort
Co Buyer: Dhr. Y. Hamaekers

Inhoudsopgave

1. Aanbestedende dienst 3
2. Voorwerp van de opdracht 3
3. Voorgenomen gunning en rechtsgrond 3
4. Voorgenomen Opdrachtnemer 3
5. Technische en medisch-inhoudelijke specificaties 4
   5.1 Specifieke productsamenstelling en werkingsmechanisme 4
   5.2 Klinische noodzaak binnen behandeling van geïnfecteerde botdefecten 4
   5.3 Geen redelijk substituut 4
6. Patiëntveiligheid 5
7. Strategische overwegingen en proportionaliteit 5
8. Distributiestructuur 5
9. Looptijd en geraamde waarde 5
10. Conclusie 6
11. Vrijwillige transparantie en mogelijkheid tot bezwaar 6

1. Aanbestedende dienst

Maastricht UMC+, academisch ziekenhuis te Maastricht.

Voor nadere informatie over deze voorgenomen gunning kunnen geïnteresseerde marktpartijen contact opnemen met:
Maastricht UMC+
Afdeling Inkoop
Postbus 5800
6202 AZ Maastricht

Contactpersoon: Aniek Krimpenfort, Inkoper Maastricht UMC+
E-mail: aniek.krimpenfort@mumc.nl

2. Voorwerp van de opdracht

De levering van bioactief glas type S53P4, commercieel verkrijgbaar onder de naam BonAlive bioactief glas, ten behoeve van de behandeling van geïnfecteerde botdefecten binnen de orthopedische, traumatologische en septische chirurgie. De levering vindt plaats via de exclusieve distributeur voor Nederland, Leander Healthcare.

De opdracht betreft een leveringsovereenkomst voor medische hulpmiddelen ten behoeve van patiëntenzorg binnen Maastricht UMC+.

Plaats van uitvoering: Maastricht, Nederland
NUTS-code: NL423 – Zuid-Limburg

3. Voorgenomen gunning en rechtsgrond

Maastricht UMC+ is voornemens de opdracht onderhands te gunnen aan Leander Healthcare, met toepassing van artikel 2.32 lid 1, sub b, Aanbestedingswet 2012. Deze bepaling maakt toepassing van de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging mogelijk indien mededinging ontbreekt om technische redenen, mits:

- er geen redelijk alternatief of substituut bestaat; en
- het ontbreken van mededinging niet het gevolg is van een kunstmatige beperking van de aanbestedingsparameters.

Maastricht UMC+ heeft voorafgaand aan dit besluit een marktverkenning uitgevoerd om vast te stellen of er alternatieve leveranciers of gelijkwaardige producten beschikbaar zijn.

Maastricht UMC+ stelt vast dat aan deze voorwaarden is voldaan, op grond van onderstaande motivering.

4. Voorgenomen Opdrachtnemer

Leander Healthcare B.V.
Wetering 10
3451 BM Vleuten

Leander Healthcare is de exclusieve distributeur van BonAlive bioactief glas S53P4 binnen Nederland.

5. Technische en medisch-inhoudelijke specificaties

5.1 Specifieke productsamenstelling en werkingsmechanisme

Het gevraagde product, BonAlive S53P4, is een bioactieve glascompositie met de specifieke samenstelling S53P4 (53% SiO_2, 23% Na_2O, 20% CaO, 4% P_2O_5) die osteoconductieve en osteostimulerende eigenschappen heeft en tegelijkertijd bacteriegroei remt.

Het bestaat uit elementen die van nature in het menselijk lichaam voorkomen en is ontworpen als synthetisch botsubstituut dat botdefecten kan vullen en botgenezing ondersteunt zonder de noodzaak van medicinale antibiotica. Het product is CE-gemarkeerd en geclassificeerd als Class III medisch hulpmiddel.

Mechanisme van antibacteriële werking

S53P4 verandert lokaal de pH en osmotische druk in de wondomgeving door ionenafgifte, wat ongunstige omstandigheden voor bacteriën creëert en leidt tot bacteriële deactivatie en bacteriële celdood.

Deze fysisch-chemische werking is niet afhankelijk van klassieke antibiotica, maar van het direct beïnvloeden van de lokale milieucondities.

Effectiviteit tegen resistente bacteriën

In vitro-studies tonen aan dat S53P4 bacteriegroei kan remmen bij meervoudig resistente stammen (zoals MRSA, MR-CoNS, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae), waarbij de bacterieremmende werking beter is dan die van antibiotica-geladen materialen zoals PMMA beads.

Dit benadrukt de relevantie in het tijdperk van antibioticaresistentie, waar traditionele antibiotica minder effectief zijn. De antibacteriële werking berust niet op antibiotica-afgifte, maar op een fysisch-chemisch mechanisme dat lokaal een bacteriostatische en bactericide omgeving creëert.

5.2 Klinische noodzaak binnen behandeling van geïnfecteerde botdefecten

S53P4 wordt wereldwijd klinisch toegepast voor het vullen van botcaviteiten bij chronische osteomyelitis, orthopedische chirurgie, trauma, septische chirurgie en mastoïdchirurgie. Voor geïnfecteerde botdefect-indicaties is vereist dat het implantaat:

- structurele botregeneratie ondersteunt;
- lokaal infectiebeheersing mogelijk maakt;
- geen aanvullende antibiotica-afgifte vereist;
- geschikt is voor toepassing binnen septische chirurgie.

Alternatieve botsubstituten beschikken niet over dezelfde combinatie van eigenschappen en de CE-markering. Met name ontbreekt bij andere producten een klinisch toegepaste en gedocumenteerde antibacteriële werking zonder gebruik van antibiotica.

Retrospectieve patiëntstudies laten zien dat botdefecten gevuld met S53P4 tot hoge helingspercentages leiden en dat infecties kunnen worden beheerst zonder additionele antibiotica-gerelateerde complicaties.

5.3 Geen redelijk substituut

Op basis van marktverkenning en medisch-inhoudelijke beoordeling concludeert Maastricht UMC+ dat:

- andere bioactieve glasproducten doorgaans een andere samenstelling hebben dan S53P4, namelijk de samenstelling 45S5, waardoor het werkingsmechanisme en de klinische eigenschappen verschillen;

- de andere 45S5 glasproducten niet zijn geregistreerd als antibacterieel middel en geen klinisch aantoonbare lokale antimicrobiële werking hebben;
- alternatieven niet beschikken over dezelfde specifieke samenstelling en daarmee niet over hetzelfde werkingsmechanisme;
- andere botsubstituten afhankelijk zijn van lokale of systemische antibiotica;
- antibiotica-houdende implantaten vanuit resistentieperspectief onwenselijk zijn;
- er geen gelijkwaardig product beschikbaar is dat zowel technisch als klinisch voldoet aan de vereiste functionaliteiten.

Daarmee ontbreekt een redelijk substituut dat dezelfde therapeutische waarde biedt binnen de relevante indicaties.

6. Patiëntveiligheid

Het niet beschikbaar hebben van dit specifieke product zou leiden tot:

- beperking van effectieve lokale behandeling van complexe botinfecties;
- verhoogde inzet van systemische antibiotica met bijbehorende verhoogde resistentiedruk;
- verminderde chirurgische uitkomsten en meer post-operatieve complicaties;
- en daarmee verminderde patiëntveiligheid.

S53P4 biedt duidelijke meerwaarde omdat het infectiebehandeling combineert met structurele botregeneratie, zonder antibiotica te gebruiken die bij lokaal gebruik juist resistentie kunnen versterken.

7. Strategische overwegingen en proportionaliteit

Er is in de orthopedische en septische chirurgie een groeiende behoefte aan methoden die de lokale infectiecontrole verbeteren zonder de systemische antibioticaresistentie te stimuleren. De mechanistische werking van S53P4 sluit hier expliciet op aan. BonAlive S53P4 heeft een lang klinisch track record met decennia van gebruik wereldwijd en meerdere studies bevestigen de veiligheid, integratie en effectiviteit van dit materiaal.

Gelet op de aard van de zorgverlening en de verantwoordelijkheid voor patiëntveiligheid acht Maastricht UMC+ het proportioneel en gerechtvaardigd om de opdracht rechtstreeks te gunnen aan de enige partij die het betreffende product kan leveren.

8. Distributiestructuur

Leander Healthcare beschikt over de exclusieve distributierechten voor BonAlive S53P4 binnen Nederland en is daarmee de enige partij die het product rechtmatig kan leveren aan zorginstellingen.

9. Looptijd en geraamde waarde

De overeenkomst wordt aangegaan voor een initiële looptijd van vier (4) jaar met de mogelijkheid tot twee (2) maal verlenging met één (1) jaar, ingaande met terugwerkende kracht per 1 januari 2026 na definitieve gunning. De motivatie voor deze looptijd is dat niet verwacht wordt dat een andere partij gedurende de contractduur gelijkwaardige certificering zal behalen voor dit product. De motivatie voor ingaan met terugwerkende kracht is

De maximale waarde van de opdracht bedraagt circa **€ 600.000,- exclusief btw** over de totale contractduur inclusief optiejaren. Deze waarde is gebaseerd op historische afname en verwachte klinische behoefte.

10. Conclusie

De keuze voor BonAlive S53P4 bioactief glas als te prefereren product voor levering via Leander Healthcare kan worden onderbouwd met de volgende kernargumenten:

- bewijsbare antibacteriële werking zonder antibiotica, wat zeer relevant is in een tijd van toenemende antibioticaresistentie;
- bewezen osteoconductieve en osteostimulerende effecten voor botregeneratie;
- klinische effectiviteit bij infectiegerelateerde botdefectbehandelingen;
- productregistratie en veiligheidsprofiel dat past binnen de geplande indicaties;
- verbeteren van patiëntuitkomsten bij orthopedische en septische chirurgie.

Maastricht UMC+ stelt vast dat:

- mededinging ontbreekt om technische redenen;
- geen redelijk alternatief of substituut voorhanden is;
- de keuze niet het gevolg is van een kunstmatige beperking van de aanbestedingsvoorwaarden;
- de voorgenomen gunning noodzakelijk en proportioneel is in het licht van patiëntveiligheid en zorginhoudelijke eisen.

Op grond hiervan acht Maastricht UMC+ de Onderhandelingsprocedure zonder bekendmaking van een aankondiging van een opdracht (ART. 2.32 lid 1, sub b, onder 2 AW.) gerechtvaardigd en is Maastricht UMC+ voornemens de opdracht voor levering van BonAlive bioactief glas S53P4 onderhands te gunnen aan Leander Healthcare.

11. Vrijwillige transparantie en mogelijkheid tot bezwaar

Maastricht UMC+ publiceert deze aankondiging met het doel transparantie te bieden over het voornemen tot het sluiten van een overeenkomst zonder voorafgaande aankondiging van een aanbesteding.

Ondernemingen die menen dat zij desondanks in staat zijn een gelijkwaardig product te leveren dat voldoet aan de hierboven beschreven technische en klinische vereisten, worden verzocht dit binnen 20 kalenderdagen na publicatie van deze aankondiging kenbaar te maken.

Reacties dienen schriftelijk te worden ingediend middels de berichtenmodule van TenderNed. Indien binnen deze termijn geen gemotiveerde reacties worden ontvangen die aanleiding geven tot heroverweging van de voorgenomen gunning, zal Maastricht UMC+ overgaan tot het definitief sluiten van de overeenkomst met Leander Healthcare. De overeenkomst zal met terugwerkende kracht ingaan per 1 januari 2026.