PUBLICATIEFORMULIER VT SPECTRA OPTIA

Korte beschrijving van de opdracht

Maastricht UMC+ is voornemens een overeenkomst te sluiten voor de levering en gebruiksklare installatie van twee Spectra Optia-aferesesystemen, met een optie voor één aanvullend systeem. De opdracht omvat de voor het beoogde gebruik benodigde softwareprotocollen, vullers, bloedverwarmers, apparatuurgebonden disposables, fabrikantgebonden onderhoud en platformspecifieke scholing. De systemen zijn bestemd voor therapeutische aferese, celcollectie en celverwerking binnen Maastricht UMC+.

De opdracht betreft uitsluitend de aanvullende levering van apparatuur en de prestaties waarvoor vóór publicatie objectief is vastgesteld dat zij technisch onlosmakelijk met het Spectra Optia-platform zijn verbonden. Generiek verkrijgbare verbruiksartikelen en diensten waarvoor reële mededinging mogelijk is, waaronder ACD-A en andere niet-exclusieve verbruiksartikelen, maken geen deel uit van de rechtstreekse gunning.

Rechtvaardiging voor rechtstreekse gunning

Selectie in eForms: voor de apparatuur aanvullende leveringen door de oorspronkelijke leverancier onder de strikt in de richtlijn vastgelegde voorwaarden; voor de apparatuurgebonden disposables en overige aantoonbaar fabrikantgebonden prestaties ontbreken van mededinging om technische redenen.

Maastricht UMC+ heeft in 2024 op grond van overeenkomst A12584 een Spectra Optia Apheresis System van Terumo BCT Europe N.V. verworven en maakt reeds gebruik van Spectra Optia-systemen. De voorgenomen aanschaf van twee systemen en de optie voor één aanvullend systeem betreft een uitbreiding en gedeeltelijke vernieuwing van deze bestaande installatie. De nieuwe systemen moeten binnen dezelfde klinische omgeving inzetbaar zijn voor de protocollen TPE, SN-TPE, SPD, CMNC en BMP, met behoud van de binnen Maastricht UMC+ gevalideerde werkprocessen, gebruikersbekwaamheid en onderhoudsorganisatie.

Voor de apparatuur doet Maastricht UMC+ een beroep op artikel 2.33, aanhef en onder b, Aw 2012. Verandering van leverancier zou Maastricht UMC+ verplichten aanvullende apparatuur met andere technische eigenschappen te verwerven. Uit de vóór publicatie uitgevoerde technische en klinische marktverificatie blijkt dat andere platforms gebruikmaken van eigen protocolsoftware, disposable sets, bedienings- en alarmeringslogica en onderhoudsconfiguraties die niet uitwisselbaar zijn met de bestaande Spectra Optia-configuratie. Een ander platform kan daarom niet binnen de bestaande gevalideerde configuratie worden ingezet zonder een afzonderlijke technische implementatie, verificatie en klinische vrijgave. Het gelijktijdig gebruik van niet-compatibele platforms leidt daarnaast tot onevenredige technische moeilijkheden bij gebruik, storingsanalyse en onderhoud. Continuïteit van zorgprocessen, heropleiding van personeel en reeds gedane investeringen zijn daarbij aanvullende omstandigheden en vormen niet zelfstandig de grondslag voor de rechtstreekse gunning. De levering van de twee systemen en de eventuele afroep van het aanvullende systeem worden beperkt tot maximaal drie jaar na de eerste levering.

Voor de apparatuurgebonden disposables en overige fabrikantgebonden prestaties doet Maastricht UMC+ aanvullend een beroep op artikel 2.32 lid 1, onder b, sub 2, in samenhang met lid 3 Aw 2012. De Spectra Optia Exchange Set, Spectra Optia IDL Set en BMP Accessory Set zijn specifiek ontworpen voor de pompen, druksensoren, centrifuge, software en protocolbesturing van het Spectra Optia-systeem en zijn niet uitwisselbaar met sets van derden. Zij vormen tijdens de behandeling één functionele en door de fabrikant beschreven systeemconfiguratie. Voor zover onderhoud, protocolsoftware en softwareondersteuning deel uitmaken van de opdracht, is de scope beperkt tot

prestaties waarvoor fabrikantgebonden diagnostische software, service-informatie, firmware, originele onderdelen of protocollicenties noodzakelijk zijn.

Maastricht UMC+ heeft onderzocht of een redelijk alternatief of substituut beschikbaar is. Daarbij zijn de op de Europese markt beschikbare therapeutische afereseplatforms, de beschikbaarheid van compatibele disposables en de gevolgen voor technische implementatie, gebruik en onderhoud vergeleken. Uit deze marktverificatie is geen redelijk alternatief naar voren gekomen dat binnen de bestaande technische en klinisch gevalideerde configuratie kan worden ingezet zonder de hiervoor beschreven incompatibiliteit en onevenredige technische moeilijkheden. Het ontbreken van mededinging is niet het gevolg van een kunstmatige beperking van de opdracht: de scope is beperkt tot de aantoonbaar noodzakelijke uitbreiding en gedeeltelijke vernieuwing van de bestaande installatie en de prestaties die technisch aan dat systeem zijn gebonden. Generiek verkrijgbare producten, waaronder ACD-A en andere niet-exclusieve verbruiksartikelen, worden niet onder deze rechtstreekse gunning gebracht.

Op basis van het voorgaande is Maastricht UMC+ voornemens de opdracht aan Terumo BCT Europe N.V. te gunnen met toepassing van de onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande oproep tot mededinging. De levering en eventuele nabestelling van de apparatuur worden beperkt tot maximaal drie jaar na de eerste levering. Voor de fabrikantgebonden disposables en overige voortdurende fabrikantgebonden prestaties geldt een initiële looptijd van vier jaar, met een mogelijkheid tot verlenging binnen de ontworpen levensduur van de Spectra Optia-systemen tot maximaal tien jaar, zolang de technische exclusiviteit voortduurt. De in de aankondiging opgenomen maximale waarde omvat alle opties en de maximaal geraamde afname gedurende deze looptijd.

Vrijwillige transparantie en bezwaartermijn

Deze aankondiging wordt gedaan overeenkomstig artikel 4.16 Aw 2012. Maastricht UMC+ zal de overeenkomst niet sluiten vóór het verstrijken van ten minste twintig kalenderdagen, ingaande op de dag na de datum waarop deze aankondiging in het Publicatieblad van de Europese Unie is bekendgemaakt.

Een belanghebbende die zich niet met het voornemen kan verenigen, wordt verzocht dit onverwijld gemotiveerd per e-mail te melden via bas.vandeberg@mumc.nl en binnen de hiervoor genoemde termijn een kort geding aanhangig te maken bij de bevoegde rechter. Indien binnen deze termijn geen kort geding aanhangig is gemaakt, kan Maastricht UMC+ overgaan tot sluiting van de overeenkomst.