PUBLICATIEFORMULIER VT SPECTRALIS OCT

Korte beschrijving van de opdracht

Maastricht UMC+ is voornemens een overeenkomst te sluiten met Medical Workshop B.V. voor de levering, installatie en gebruiksklare oplevering van twee SPECTRALIS optical coherence tomography-systemen (OCT) van Heidelberg Engineering. De systemen vervangen twee bestaande SPECTRALIS-systemen uit 2011 en zijn bestemd voor diagnostiek en longitudinale follow-up binnen de afdeling Oogheelkunde.

De opdracht omvat twee SPECTRALIS OCT-configuraties met een scansnelheid van 85 kHz, de benodigde beeldvormings- en analysemodules - waaronder OCT-angiografie, autofluorescentie/BluePeak, MultiColor, glaucoomanalyse en, voor één configuratie, HRA, ICGA en 55° widefield - alsmede computers, monitoren, een instrumententafel, installatie, aansluiting op de bestaande HEYEX- en DICOM-omgeving, documentatie, scholing, garantie en inruil van de twee bestaande systemen. De rechtstreekse gunning is beperkt tot deze twee vervangingssystemen en de technisch daarmee samenhangende componenten.

Rechtvaardiging voor rechtstreekse gunning

Selectie in eForms: aanvullende leveringen door de oorspronkelijke leverancier onder de strikt in de richtlijn vastgelegde voorwaarden. Maastricht UMC+ past de onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande oproep tot mededinging toe op grond van artikel 2.33, aanhef en onder b, Aanbestedingswet 2012.

Maastricht UMC+ gebruikt de twee bestaande SPECTRALIS-systemen sinds 2011. In de HEYEX-omgeving is daardoor een omvangrijke patiëntgebonden beeldhistorie opgebouwd. Voor verschillende netvlies- en glaucoomaandoeningen is niet alleen een actuele OCT-opname nodig, maar juist de vergelijking met eerdere opnamen en de beoordeling van verandering in de tijd. De voorgenomen levering betreft daarom een gedeeltelijke vernieuwing van de bestaande installatie.

Verandering van leverancier zou Maastricht UMC+ verplichten apparatuur en software met andere technische eigenschappen te verwerven. Beeldacquisitie, registratie, follow-up en progressieanalyse zijn platformgebonden. Bij overgang naar een ander platform kunnen historische beelden wel als archiefbeeld beschikbaar worden gemaakt, maar zij kunnen niet aantoonbaar één-op-één worden voortgezet binnen dezelfde native follow-up- en progressieanalyse. De bestaande seriële onderzoeken zijn dan niet op dezelfde wijze reproduceerbaar en vergelijkbaar; vergelijking wordt geheel of gedeeltelijk handmatig en voor patiënten moet een nieuwe uitgangsmeting worden opgebouwd.

Daarnaast is de bestaande technische omgeving ingericht op SPECTRALIS en HEYEX, waaronder de beeldopslag, webviewer, DICOM-werklijst, koppeling met het PACS en het gebruik van een recent aangeschafte compatibele trolley. Een ander platform vereist een afzonderlijke gegevensmigratie, nieuwe of parallelle software-infrastructuur, technische en functionele validatie, aanpassing van werkprocessen en aanvullende scholing. Deze gevolgen leiden in combinatie met het verlies van de native longitudinale vergelijkbaarheid tot onverenigbaarheid en onevenredige technische moeilijkheden bij gebruik en beheer. Continuïteit van werkprocessen, reeds opgedane gebruikerservaring en het kunnen hergebruiken van bestaande voorzieningen zijn aanvullende omstandigheden en vormen niet zelfstandig de grondslag voor de rechtstreekse gunning.

Uitkomsten van het marktonderzoek

Voorafgaand aan dit voornemen heeft Maastricht UMC+ de functionele en technische mogelijkheden van meerdere beschikbare oplossingen onderzocht en met marktpartijen gesproken. Daaruit bleek dat alternatieve oplossingen geschikt kunnen zijn voor het uitvoeren van nieuwe onderzoeken en dat historische beelden in een andere omgeving kunnen worden geraadpleegd. Het marktonderzoek heeft echter niet aangetoond dat deze historische beelden één-op-één kunnen worden gebruikt voor een gelijkwaardige voortzetting van de bestaande follow-up- en progressieanalyse. Het verschil betreft dus niet uitsluitend de weergave of kwaliteit van losse foto's, maar de technische samenhang tussen historische gegevens, scanregistratie en platformgebonden analyse.

Het marktonderzoek heeft tevens tot een beperking van de opdracht geleid. Alleen de twee vervangingssystemen waarvoor de continuïteit van de bestaande beeldhistorie en follow-up noodzakelijk is, worden in deze rechtstreekse gunning betrokken. Een andere onderzoekspositie waarvoor overgang naar een andere oplossing technisch en klinisch mogelijk kan zijn, maakt geen deel uit van dit voornemen en blijft beschikbaar voor een afzonderlijke marktbenadering. Ook generieke voorzieningen en toekomstige aanschaffingen die niet technisch aan de twee vervangingssystemen zijn gebonden, vallen buiten de rechtstreekse gunning.

De Heidelberg Spectralis OCT’s zijn tevens een benchmark voor wetenschappelijke studies. Dit draagt bij aan de strategische pijler van het Maastricht UMC+ en bevorderd de samenwerking met studies en universiteiten.

Op basis hiervan is geen redelijk alternatief of substituut vastgesteld waarmee de vereiste longitudinale diagnostiek binnen de bestaande technische configuratie kan worden voortgezet zonder de beschreven incompatibiliteit en onevenredige technische moeilijkheden. Het ontbreken van mededinging voor deze afgebakende opdracht is niet het gevolg van een kunstmatige beperking van de opdracht. De omvang is beperkt tot de twee noodzakelijke vervangingssystemen, de expliciet benoemde modules en de voor oplevering noodzakelijke prestaties. De overeenkomst geeft geen algemeen of automatisch recht op toekomstige leveringen van OCT-apparatuur. Voor zover artikel 2.33 Aanbestedingswet 2012 van toepassing is op eventuele nabestellingen, worden deze beperkt tot maximaal drie jaar na de eerste levering.

Maastricht UMC+ is daarom voornemens de opdracht aan Medical Workshop B.V. te gunnen met toepassing van de onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande oproep tot mededinging.

Vrijwillige transparantie en bezwaartermijn

Deze aankondiging wordt gedaan overeenkomstig artikel 4.16 Aanbestedingswet 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 berichtenmodule bij deze tender aan te dragen 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.