Amsterdam UMC

Proces-verbaal van de opdrachtverlening

Datum: 3 september 2026
Aanbestedende dienst: Stichting Amsterdam UMC
TenderNed kenmerk: TN 610250

Overheidsopdracht: Levering van een geautomatiseerd platform voor CAR-T cel productie “CliniMACS Prodigy” (twee systemen), inclusief installatie/kwalificatie (IQ/OQ), training, meerjarig onderhoud en de gedurende de looptijd benodigde verbruiksartikelen.

CPV-code	Omschrijving
33100000-1	Medische apparatuur
33140000-3	Medische verbruiksartikelen
33120000-7	Systemen en apparatuur voor medische doeleinden
38434540-3	Apparatuur voor biomedisch onderzoek
73111000-3	Onderzoeksdiensten (ter ondersteuning van lopend klinisch onderzoek)

Regio: NL-Amsterdam, Divisie: 09 Laboratoria

Procedure:

ONDERHANDELINGSPROCEDURE ZONDER BEKENDMAKING VAN EEN AANKONDIGING VAN EEN OPDRACHT (ART. 2.32 AW 2012) MET AANKONDIGING VAN VRIJWILLIGE TRANSPARANTIE VOORAF (ART. 4.16 EN 4.17 AW 2012).

Het UMC past de onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande bekendmaking toe op grond van artikel 2.32, eerste lid, onder b, Aanbestedingswet 2012. Deze uitzonderingsgrond dient restrictief te worden uitgelegd en is uitsluitend van toepassing indien geen redelijk alternatief bestaat en het ontbreken van mededinging niet het gevolg is van een kunstmatige beperking van de aanbestedingsvoorwaarden (artikel 2.32, derde lid, Aanbestedingswet 2012).

Amsterdam UMC maakt dit voornemen bekend door middel van een aankondiging van vrijwillige transparantie vooraf op TenderNed en in het Publicatieblad van de Europese Unie, overeenkomstig artikel 4.16, eerste lid, en artikel 4.17, eerste lid, Aanbestedingswet 2012. Amsterdam UMC neemt daarbij een termijn van ten minste twintig kalenderdagen na deze bekendmaking in acht voordat de overeenkomst wordt gesloten. Indien aan deze voorwaarden is voldaan, kan de te sluiten overeenkomst niet met succes worden vernietigd wegens het ontbreken van een voorafgaande aankondiging (artikel 4.15, eerste lid, onder a, jo. artikel 4.16 Aanbestedingswet 2012).

Beschrijving:
Stichting Amsterdam UMC (hierna: Amsterdam UMC) is voornemens deze opdracht rechtstreeks (‘uit de hand') aan de onderneming die naar het oordeel van Amsterdam UMC als enige in staat is de opdracht uit te voeren te gunnen op basis van 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. Er is slechts één ondernemer die specifieke techniek tot zijn beschikking heeft en kan leveren.

Proces-verbaal van de opdrachtverlening

Amsterdam UMC is een academisch ziekenhuis dat hoogwaardig translationeel, preklinisch en klinisch onderzoek uitvoert om de patiëntenzorg te verbeteren.

Amsterdam UMC voert op dit moment een lopend en vergevorderd (pre)klinische onderzoek uit waarbij gebruik zal worden gemaakt van een volledig gesloten en geautomatiseerd systeem voor celtherapieproductie in een GMP-omgeving. Binnen het preklinisch onderzoek is voor de ontwikkeling van een chimeric antigen receptor (CAR)-T cel product gebruik gemaakt van een gemodificeerde gamma-retrovirale vector (SFG-vector). De klinische (GMP) batch van de retrovirale vector wordt geproduceerd door Baylor College of Medicine (BCM), die als enige entiteit beschikt over een GMP-licentie voor het produceren van deze virale vectoren.

Dit onderzoek:

- is reeds opgezet en deels uitgevoerd op kleine schaal met ongeconcentreerd virusmateriaal geproduceerd door BCM;
- maakt gebruik van specifieke protocollen (transductie d.m.v. centrifugatie) die geoptimaliseerd zijn voor deze retrovirale vector batch;
- is gebaseerd op gegenereerde onderzoek data die uitsluitend reproduceerbaar en vergelijkbaar zijn gebruikmakend van dezelfde methode;
- maakt een aanloop tot het valideren van deze protocollen op grote schaal.

Uit ons marktonderzoek is gebleken dat de CliniMACS Prodigy het enige gesloten en geautomatiseerd systeem is dat deze specifieke methode ondersteunt voor klinische toepassing.

De CliniMACS Prodigy is ontworpen voor volledig geautomatiseerde cel isolatie, celbewerking en celkweektoepassingen. Dit GMP-conforme apparaat werkt met gespecialiseerde slangensets voor eenmalig gebruik, die zorgen voor een steriele en functioneel gesloten systeem. Verder beschikt het instrument over een unieke CentriCult-unit die het mogelijk maakt om centrifugaties uit te voeren binnen de centrifugatie-/kweekkamer. De CentriCult-unit, als een sleutelcomponent van de CliniMACS Prodigy, maakt het mogelijk om continue en discontinue centrifugaties tot 400 x *g* uit te voeren binnen de geïntegreerde kamer. De bediening van het instrument is uiterst eenvoudig door het gebruik van het touchscreen en de intuïtieve software. De gebruiker heeft de optie om voorgeprogrammeerde processen of aangepaste celverwerkingstoepassingen uit te voeren. Een van de voorgeprogrammeerde processen is de methode voor transductie d.m.v. centrifugatie met retrovirale vectoren.

Beoordeling van alternatieven
Amsterdam UMC heeft, voorafgaand aan deze voorgenomen gunning, een alternatief gesloten en geautomatiseerd celverwerkingssysteem in de eigen onderzoekssetting beproefd. Dit alternatief is voor het ongeconcentreerde virusmateriaal dat in dit onderzoek wordt gebruikt en voor de geoptimaliseerde transductiemethode via centrifugatie niet geschikt gebleken. Een run met de CliniMACS Prodigy is met dezelfde methode en hetzelfde materiaal wel succesvol verlopen. Uit het marktonderzoek en de expertraadpleging (zie de bijlage Marktonderzoek) blijkt dat van de onderzochte geautomatiseerde, gesloten systemen uitsluitend de CliniMACS Prodigy aan alle functionele en technische eisen voldoet; het beproefde alternatief voldoet daaraan niet. Er is derhalve geen redelijk alternatief.

Continuïteit en tijd
Overstappen naar een ander systeem zou hervalidatie van de reeds geoptimaliseerde protocollen vanaf de vroege onderzoeksfase vergen. Dit leidt tot onaanvaardbare vertraging van het lopende (pre)klinische onderzoek en brengt de continuïteit en de externe financiering ervan in gevaar.

Omvang van de opdracht
De opdracht betreft de levering van twee CliniMACS Prodigy-systemen. Het tweede systeem borgt de continuïteit van de productie (back-up), zodat het onderzoek bij uitval van één systeem kan worden voortgezet. Naast de instrumenten omvat de opdracht de installatie en kwalificatie

(IQ/OQ), de training van gebruikers, een meerjarig onderhoudscontract en de gedurende de looptijd benodigde verbruiksartikelen. Van de leverancier wordt onder meer verlangd dat de systemen voldoen aan de geldende regelgeving voor medische hulpmiddelen (CE/MDR 2017/745) en dat gedurende ten minste tien jaar reserveonderdelen, verbruiksartikelen en onderhoud beschikbaar zijn.
De overeenkomst wordt aangegaan voor de duur van één jaar en wordt verlengd zodra de klinische studie van start gaat; de totale, over de (verlengde) looptijd geraamde opdrachtwaarde omvat naast de aanschafwaarde van de instrumenten ook het meerjarig onderhoud en de gedurende die periode benodigde verbruiksartikelen. Om de continuïteit en snelheid van dienstverlening te borgen, gelden voor de opdracht functionele eisen ten aanzien van responstijd, beschikbaarheid van onderdelen en ondersteuning binnen de voor dit onderzoek noodzakelijke termijnen; deze eisen zijn functioneel geformuleerd en behelzen geen eis van geografische herkomst of EU-vestiging van de leverancier.

Conclusie
Gelet op de technische en wetenschappelijke uniciteit van de CliniMACS Prodigy binnen lopend onderzoek en het ontbreken van een alternatief, ziet Amsterdam UMC zich genoodzaakt om de onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande bekendmaking conform artikel 2.32 Aw 2012 te volgen.

Amsterdam UMC heeft hiervoor een transparant proces doorlopen waarbij onder meer marktonderzoek, literatuuronderzoek en raadpleging van experts hebben plaatsgevonden.

Gunning
Amsterdam UMC is voornemens een opdracht voor de levering van de CliniMACS Prodigy te gunnen aan de onderneming Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG. Friedrich-Ebert-Straße 68, 51429 Bergisch Gladbach, Germany.

Voorgestelde levering:
Geraamde aanschafwaarde (op basis van catalogus-/lijstprijzen, excl. BTW en exclusief kortingen): ca € 533.220,-
Geraamde jaarlijkse onderhoud- en gebruikerskosten (indicatief, excl. BTW; gebaseerd op een jaarlijks onderhoudscontract en verbruiks-/gebruikskosten; het eerste jaar valt onder garantie): €103.500,-

Afsluiting
Op basis van het voorgaande is het Amsterdam UMC voornemens om binnen 20 kalenderdagen na publicatie tot gunning aan Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG over te gaan, omdat mededinging om technische redenen ontbreekt.

Belanghebbenden die bezwaar hebben tegen deze voorgenomen gunning kunnen tot uiterlijk 23 september 2026, vóór 23:59 uur, voor overleg contact opnemen met de heer R. Bakker, strategisch inkoper laboratoria, via ryan.bakker@amsterdamumc.nl. Dit e-mailadres betreft uitsluitend een praktische ingang voor overleg; de formele rechtsingang is hieronder beschreven. Deze aankondiging van vrijwillige transparantie vooraf biedt belanghebbenden voorts de mogelijkheid om binnen de hiervoor genoemde termijn van 20 kalenderdagen na publicatie een kort geding aanhangig te maken tegen de voorgenomen gunning. Na het verstrijken van deze termijn zonder tijdig aanhangig gemaakt kort geding, kan de te sluiten overeenkomst in beginsel niet meer met succes worden vernietigd wegens het ontbreken van een voorafgaande aankondiging (artikel 4.15, eerste lid, onder a, jo. artikel 4.16 Aanbestedingswet 2012).