Documentgegevens

Titel	Motivatie Vrijwillige transparantie – PCI guidewires en microcatheters
Subtitel / Systeem	Workhorse- en CTO guidewires, microcatheters

1. Inleiding

De afdeling Cardiologie van het Hart + Vaat Centrum van het Maastricht UMC+ wenst de beschikking te hebben over Workhorse- en CTO guidewires en microcatheters bij de dienst Cardio Interventie.

2. Motivatie – ontbreken van mededinging om technische redenen

MUMC+ is voornemens een nieuwe raamovereenkomst te sluiten voor de levering van coronaire guidewires voor reguliere en complexe percutane coronaire interventies. Het voornemen is om deze overeenkomst te sluiten met de huidige leverancier TOP Medical, omdat het door haar geleverde guidewireplatform aantoonbaar is ingebed in de klinische werkwijze van de afdeling Cardio Interventie.
De keuze voor deze procedure is gebaseerd op de specifieke technische, functionele en klinische omstandigheden van deze productgroep. Daarbij staan patiëntveiligheid, procedurele voorspelbaarheid, continuïteit van zorg en risicobeheersing centraal.

De productgroep PCI guidewires werd in het verleden Europees openbaar aanbesteed. Deze aanbesteding heeft geleid tot gunning aan andere leveranciers. Na implementatie is echter gebleken dat de gecontracteerde producten in de klinische praktijk niet in alle gevallen voldeden aan de vereiste functionele en klinische geschiktheid.
Bij PCI guidewires is vastgesteld dat het gedrag en de feedback van de gebruikte guidewires niet aansloten bij hetgeen de interventiecardiologen op basis van hun ervaring en behandelingen mochten verwachten. Hierdoor kon het beoogde doel met deze guidewires onvoldoende worden bereikt en kon patiëntveiligheid niet voldoende worden gewaarborgd.
Een essentieel vereiste voor het slagen van een PCI-procedure is dat de guidewire voorbij de te behandelen vernauwing of afsluiting kan worden geplaatst. Hoe complexer de anatomie van het bloedvat is, hoe zwaarder de specifieke eigenschappen van de guidewire meewegen in het succesvol en veilig slagen van deze cruciale stap. Als de guidewire niet op de juiste wijze voorbij de vernauwing of afsluiting kan worden gebracht, kan de rest van de procedure niet succesvol worden uitgevoerd. Uit de eerdere aanbesteding en de daaropvolgende klinische implementatie zijn in de praktijk problemen gebleken. Deze betroffen onder meer lastig gebruik, onherstelbare deformatie van guidewires, ongewenste hechting of plakken van materiaal, onnodig tijdverlies, extra materiaalverbruik en situaties die door het interventieteam als ongewenst en onveilig zijn beoordeeld.
De klinische geschiktheid wordt in belangrijke mate bepaald door het daadwerkelijke gedrag van de guidewire tijdens de procedure, de voorspelbaarheid voor de operateur, de tactiele feedback, de interactie met andere materialen en de mate waarin de guidewire past binnen het bestaande behandelschema.

Tijdens een CTO procedure is het cruciaal hoe en met welke materialen de chronische afsluiting benaderd moet worden. Het soort en de keuze van de guidewire is hierbij essentieel. Elke guidewire heeft specifieke eigenschappen en het vergt veel tijd en ervaring om veilig en effectief te leren werken met deze combinatie van guidewires. Het MUMC+ heeft in de loop der jaren op basis van klinische ervaring, een beperkt en zorgvuldig gekozen arsenaal aan guidewires opgebouwd. Het interventieteam is getraind in de toepassing van dit arsenaal en heeft ervaring met de specifieke eigenschappen en onderlinge samenhang van deze guidewires. Het werken met CTO- en complex PCI-guidewires kent een duidelijke leercurve. Een overstap naar een ander platform betekent niet alleen een leverancierswissel, maar ook een wijziging van het klinisch geïmplementeerde behandelingsschema. Dit kan leiden tot verhoogde procedurele variabiliteit, langere

procedures, meer materiaalwissels, onzekerheid bij escalatiebeslissingen, procedurefalen of een verhoogd risico op peri-procedurele complicaties.

Naast PCI-guidewires omvat de raamovereenkomst ook microcatheters. Deze worden bij complexe PCI- en CTO-procedures in directe combinatie met de guidewires toegepast en vormen een belangrijk onderdeel van dezelfde behandeltechniek.

Microcatheters ondersteunen de guidewire, verbeteren de controle en stuurbaarheid en maken het mogelijk om tijdens de ingreep van guidewire te wisselen zonder de reeds bereikte positie te verliezen. De onderlinge samenwerking tussen guidewire en microcatheter is daarmee van belang voor het veilig en succesvol passeren van complexe vernauwingen en afsluitingen.

Conclusie:
Het MUMC+ heeft de behoefte functioneel bepaald vanuit patiëntveiligheid, procedurele continuïteit en de bestaande klinisch bewezen behandelworkflow. Het MUMC+ acht het daarom noodzakelijk om deze productgroepen als één functioneel samenhangend assortiment te contracteren. Hierbij zijn de onderlinge werking, voorspelbaarheid en vertrouwdheid van het interventieteam met de gebruikte combinaties van belang. Een wijziging van dit assortiment kan leiden tot aanvullende en/of hernieuwde klinische evaluaties, scholing en aanpassingen in de bestaande behandelworkflow, met mogelijke gevolgen voor de procedurele veiligheid en continuïteit van zorg.

Het ontbreken van effectieve mededinging vloeit daarmee voort uit technische redenen, de functionele samenhang van het huidige arsenaal aan guidewires en de daaraan verbonden risico's voor patiëntveiligheid en continuïteit van zorg. Het MUMC+ acht de voorgenomen voortzetting van het huidige arsenaal aan guidewires via TOP Medical daarom gerechtvaardigd en is voornemens de onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande bekendmaking toe te passen. Met deze vrijwillige aankondiging van transparantie vooraf biedt MUMC+ transparantie over deze voorgenomen keuze en de daaraan ten grondslag liggende technische, functionele en klinische overwegingen.

3. Voorgenomen overeenkomst en motivatie looptijd

Maastricht Universitair Medisch Centrum+ (MUMC+) is voornemens voor de afdeling Cardiologie van het Hart+Vaat Centrum een raamovereenkomst te sluiten met de firma TOP Medical BV. Sanderboutlaan 4B, 6181DN Elsloo, Nederland voor een jaarlijks volume van:

- 200 CTO wires
- 1.600 Workhorse wires
- 65 microcatheters

De looptijd is 3 jaar vast plus 3 keer één optiejaar.

Deze medische hulpmiddelen worden toegepast bij invasieve cardiovasculaire ingrepen, waarbij productkwaliteit, betrouwbaarheid en vertrouwdheid van de behandelend specialist met de materialen essentieel zijn voor de patiëntveiligheid.
Een langere contractduur beperkt het risico op frequente leverancierswisselingen en de daarmee samenhangende klinische, organisatorische en logistieke gevolgen. De gekozen looptijd biedt continuïteit en zekerheid, terwijl de jaarlijkse verlengingsopties het Maastricht UMC+ de mogelijkheid geven om periodiek de prestaties van de leverancier en ontwikkelingen in de markt te beoordelen.

Belanghebbenden kunnen bezwaren via de berichtenmodule van TenderNed kenbaar maken. Dit dient te gebeuren voor 24 november 2026. Het MUMC+ zal de overeenkomst niet sluiten voordat ten minste twintig kalenderdagen na de publicatie zijn verstreken.