Leids Universitair Medisch Centrum

NL-LEIDEN: **Vrijwillige transparantie – Occasion CliniMACS Prodigy**
REFERENTIE: **L-OFF-26-14**

Datum: **5-november-2026**

CPV-code(s)	Omschrijving
38434000-6	Analytische apparatuur
38000000-5	Laboratorium-, optische en precisie-instrumenten
50400000-9	Reparatie- en onderhoudsdiensten voor medische en precisieapparatuur

ONDERHANDELINGSPROCEDURE ZONDER BEKENDMAKING VAN EEN AANKONDIGING VAN EEN OPDRACHT (ART. 2.32 AW 2012, GEWIJZIGD BIJ AANBESTEDINGSBESLUIT 2016)

Het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC), afdeling Hematologie, is voornemens een opdracht voor de aanschaf van één (1) occasion CliniMACS Prodigy en een meerjarig Essential Service onderhoudscontract te gunnen aan de onderneming Miltenyi Biotec B.V., gevestigd te Dellaertweg 9C, 2316 WZ Leiden, Nederland.

Context bedrijfsvoering en behoefte:

1. Bedrijfsvoering en bestaande infrastructuur
   De afdeling Hematologie ontwikkelt en produceert cel- en gentherapieën voor toepassing in klinische studies en zorg. Deze cel- en genproducten worden voor klinische toepassing geproduceerd in het gesloten bioreactorsysteem de CliniMACS Prodigy. Dit is het enige gesloten systeem waarin alle bewerkingsstappen van de cel- en genproducten (isolatie, activatie, genetische manipulatie, expansie en formulering) aaneengesloten plaats kunnen vinden. Omdat de occasion gebruikt zal worden voor validatie proeven en opzetten van nieuwe protocollen, zal dit eenzelfde machine moeten zijn als waarmee de uiteindelijke productie gedaan zal worden.

2. De noodzaak van een preklinische onderzoeksopstelling (researchsetting)
   In de preklinische fase worden op kleine schaal en in een researchsetting de producties uitgedacht en in hoge mate getest alvorens deze in de cleanroom uitgevoerd kunnen worden voor patiëntbehandelingen. De preklinische fase moet zo dicht mogelijk bij de uiteindelijke productie in de cleanroom komen om preklinische en studiedata met elkaar te kunnen vergelijken. Daarom is het belangrijk dat in de preklinische fase met dezelfde apparatuur gewerkt wordt als in de beoogde klinische setting. Omdat de CliniMACS Prodigy het enige apparaat is dat aan de voorwaarden van de klinische producten voldoet, moet ook de preklinische therapieontwikkeling uitgevoerd worden met behulp van de CliniMACS Prodigy.

3. Toetsing van marktalternatieven (Punt 2)
   Het LUMC heeft onderzocht of de preklinische opzet gerealiseerd kan worden op alternatieve geautomatiseerde platforms in de markt. Echter deze beschikken niet over een geïntegreerde

immunomagnetische celselectiemodule (MACS-kolomtechnologie) binnen dezelfde gesloten vloeistofbaan.

Voor de therapieontwikkeling van het LUMC is het essentieel dat specifieke celpopulaties (zoals T-celsubsets of stamcellen) voorafgaand aan modificatie en kweek immunomagnetisch worden geïsoleerd.
Het inzetten van een alternatieve bioreactor leidt tot:

- Verlies van het aaneengesloten gesloten proces: De immunomagnetische celselectie zou vooraf separaat of handmatig moeten plaatsvinden, met extra open handelingen en contaminatierisico's tot gevolg;
- Methodologische trendbreuk: Centrifugatie, wasstappen en kweekcondities verlopen via afwijkende mechanische principes, waardoor preklinische optimalisatiedata niet 1-op-1 overdraagbaar zijn naar de klinische Prodigy in de cleanroom;
- Disproportionele meerkosten: Het opzetten van een niet-geïntegreerde proceslijn met losse deelapparaten vergt extra investeringen in meerdere systemen, leidt tot hogere personeelslasten door handmatige handelingen en vereist dubbele validatietrajecten.

Juridische grondslag en motivering technische redenen (art. 2.32 lid 2 sub b Aw 2012)
De aanbestedende dienst kan de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging toepassen aangezien mededinging om onderstaande technische redenen ontbreekt en de betreffende levering en dienst alleen door deze specifieke leverancier kan worden geleverd:

1. Uniciteit van het aaneengesloten gesloten systeem: De CliniMACS Prodigy is het enige platform op de markt dat celselectie (MACS-technologie), celsuspensiewasstappen, genetische modificatie/transductie en geautomatiseerde kweek/expansie integreert in één aaneengesloten gesloten procesgang.
2. Methodologische congruentie (research vs. GMP-cleanroom): Om preklinische onderzoeks- en validatiedata betrouwbaar en zonder methodologische breuk te kunnen vertalen naar de klinische cleanroomproductie, is het technisch noodzakelijk dat de preklinische optimalisatie plaatsvindt op hetzelfde platform als de klinische productie.
3. Ontbreken van een redelijk functioneel substituut: Alternatieve marktsystemen beschikken niet over geïntegreerde immunomagnetische selectie en vereisen open of ontkoppelde processtappen, waardoor zij functioneel en technisch niet voldoen aan de gestelde eisen.
4. Alleenrecht fabrikant en directe distributie: Miltenyi Biotec GmbH bezit de intellectuele eigendomsrechten op het CliniMACS Prodigy-platform. Miltenyi Biotec B.V. is de exclusieve dochteronderneming en distributeur voor Nederland; er bestaat geen onafhankelijk dealerkanaal voor levering en gekwalificeerd fabrieksonderhoud.
5. Proportionaliteit en doelmatigheid: Door voor de researchomgeving te kiezen voor een gereviseerd tweedehands/occasion instrument met fabrieksinspectie en IQ/OQ-kwalificatie (€ 74.925,- i.p.v. circa € 250.000,- voor een nieuw klinisch systeem), realiseert het LUMC de vereiste aansluiting tegen minimale publieke kosten.

Voorgestelde opdracht
De voorgenomen opdracht aan Miltenyi Biotec B.V. omvat de aanschaf 2de hands machine met pre-inspection, installatieservice en IQ/OQ a 74.925 euro + 18.900 euro/jaar voor het CliniMACS Prodigy Essential Service contract.

1. **Levering en kwalificatie van de apparatuur (Offerte 7146818-00 d.d. 17-06-2026):**
    - 1x CliniMACS Prodigy, Occasion incl. installatie en IQ/OQ voor totaal: **€ 74.925,00 excl. btw**.
2. **Meerjarig onderhoud en support (Offerte 7150878-00 d.d. 16-07-2026):**
    - CliniMACS Prodigy Essential Service contract;
    - *Kosten per jaar:* € 18.900,00 excl. btw;
    - *Totale kosten over de beoogde levensduur van max 10 jaar:* **€ 189.000,00 excl. btw**.

Totale geraamde waarde van de overeenkomst (10 jaar): € 263.925,00 excl. btw.

Afsluiting
Volledigheidshalve wil het LUMC u middels deze aankondiging op de hoogte brengen en in de gelegenheid stellen om hier een gemotiveerd bezwaar tegen aan te tekenen. Indien u bezwaar heeft tegen de voorgenomen Opdracht bij Miltenyi Biotec wordt u verzocht zich uiterlijk 25 november 2026 vóór 17:00 uur per e-mail te melden bij Evert Jan Stoffels, inkoopadviseur, op aanbestedingen@lumc.nl. Als dit tijdens de bovengenoemde periode niet (succesvol), is het LUMC vrij om over te gaan tot verstrekking van bovengenoemde opdracht.