Documentgegevens

Titel	Motivatie Vrijwillige transparantie - levering hartpompen
Subtitel / Systeem	Impella CP en Impella 5.5

1. *Inleiding*

De afdeling Cardiologie van het Hart + Vaat Centrum van het Maastricht UMC+ wenst de beschikking te hebben over een systeem dat korte termijn mechanische hartondersteuning kan bieden.

2. *Motivatie – ontbreken van mededinging om technische redenen*

Vanwege de kritische toestand van deze patiënten zijn verschillende niveaus en ondersteuningsduren noodzakelijk:

Impella CP: een percutaan via de arteria femoralis in te brengen hartpomp met een piekflowcapaciteit van 4,3 liter per minuut en een ondersteuningsduur tot vijf dagen. Hiermee kan snel circulatoire ondersteuning worden geboden tijdens hoogrisico-PCI en bij cardiogene shock.

Impella 5.5: een chirurgisch, onder andere via de arteria axillaris in te brengen microaxiale hartpomp met een maximale flowcapaciteit van 5,5 liter per minuut en een ondersteuningsduur tot en met 29 dagen. Dit systeem ontlast het linkerventrikel, vermindert de cardiale belasting en biedt langduriger circulatoire ondersteuning om herstel en beoordeling van de resterende hartfunctie mogelijk te maken. Daarnaast maakt het systeem vroegtijdige mobilisatie van de patiënt mogelijk.

Beide systemen beschikken over SmartAssist-technologie voor bewaking van de pompwerking en -positie. Bij ventriculaire dislocatie moet de pomp in daarvoor geschikte situaties snel op de IC kunnen worden geherpositioneerd zonder of met echografisch aanvullende beeldvorming. Daarnaast is beveiligde monitoring van de controllergegevens op afstand via Impella Connect noodzakelijk voor aanvullende klinische ondersteuning.

Volgens de klinisch-technische beoordeling van Maastricht UMC+ is Abiomed Europe GmbH de enige leverancier die aan deze combinatie van noodzakelijke functionaliteiten en ondersteuningsmogelijkheden kan voldoen. Er is geen redelijk gelijkwaardig alternatief beschikbaar.

Het ontbreken van mededinging om technische redenen is dus de reden om de onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande bekendmaking (Vrijwillige Transparantie) toe te passen.

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 voor een volume van 15 Impella CP en 2 Impella 5.5 per jaar bij de firma firma Abiomed Europe GmbH, Neuenhofer Weg 3, 52074 Aachen, Duitsland.

De voorgenomen koop-mantelovereenkomst heeft een vaste looptijd van twee jaar en kan viermaal met telkens één jaar worden verlengd, tot een maximale looptijd van zes jaar. De maximale looptijd van zes jaar sluit aan bij het beoogde langdurige gebruik van de apparatuur en waarborgt de

continuïteit van patiëntenzorg. Door te kiezen voor twee vaste contractjaren met vier optiejaren behoudt Maastricht UMC+ de flexibiliteit om jaarlijks de noodzaak van voortzetting te beoordelen.

Belanghebbenden kunnen bezwaren via de berichtenmodule van TenderNed kenbaar maken. Dit dient te gebeuren voor 1 december 2026. Het MUMC+ zal de overeenkomst niet sluiten voordat ten minste twintig kalenderdagen na de publicatie zijn verstreken.