Amsterdam UMC

Proces-verbaal van de opdrachtverlening

Datum: 2026-11-13

Koper: Stichting Amsterdam UMC

TenderNed-Kenmerk: 625007

Overheidsopdracht: Levering van Subcutane Implanteerbare Cardioverter Defibrillator (S-ICD) systemen naar behoefte Amsterdam UMC.

CPV-code	Omschrijving
33182000	Apparatuur voor hartondersteuning
33182100	Defibrillator
33182200	Apparatuur voor hartstimulatie

Regio: NL-Amsterdam

Procedure:

Onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande bekendmaking op grond van artikel 2.32 [onder b] Aanbestedingswet 2012. Op basis van een zorgvuldig onderzoek (marktverkenning, literatuuronderzoek en raadpleging van klinische experts) heeft de aanbestedende dienst vastgesteld dat de opdracht om technische redenen slechts door één ondernemer kan worden uitgevoerd, dat er geen redelijk alternatief of substituut bestaat en dat het ontbreken van mededinging niet het gevolg is van een kunstmatige beperking van de parameters van de opdracht.

Beschrijving:

Amsterdam UMC onderscheidt binnen deze opdracht de categorie van de Subcutane Implanteerbare Cardioverter Defibrillator (S-ICD) als een afzonderlijk en niet-uitwisselbaar producttype. ***De S-ICD is een volledig subcutaan defibrillatiesysteem waarvan zowel de pulsgenerator als de elektrode buiten het vasculaire systeem en buiten de thoraxholte worden geplaatst***. Hierdoor is er geen risico op intra-thoracale complicaties zoals: pneumothorax, perforatie naar het pericard of intra-thoracale bloedingen. Het systeem bevat geen transveneuze componenten en biedt uitsluitend detectie en defibrillatie, zonder antitachycardiepacing (ATP) of bradycardiepacing. Het is het enige extra-vasculaire device waarbij er via gerandomiseerde studie is aangetoond dat het minder complicaties waarvoor hernieuwde interventie en minder lead-gerelateerde complicaties geeft op de lange termijn ten opzichte van de transveneuze ICD (ref: https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.125.074576). Tevens is dit de enige extra-vasculaire ICD waarbij er via een gerandomiseerde studie is aangetoond dat DFT-testen veilig achterwege kunnen worden gelaten (ref: https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.126.080638).

Klinische onderbouwing exclusiviteit/ ontbreken mededinging

De belangrijkste objectieve kenmerken die de S-ICD onderscheiden van transveneuze ICD-varianten en andere extravasculaire systemen (o.a. EV-ICD) zijn:

- Volledige subcutane plaatsing van alle systeemcomponenten: pulsgenerator en elektrode;
- Afwezigheid van intravasculaire leads, waardoor vasculaire complicaties worden vermeden;
- Uitvoering zonder enige interactie met de thoraxholte of mediastinale structuren;
- Bestemd voor patiënten doelgroep zonder pacingbehoefte;
- Jongere patiënten met een langere levensverwachting, waarbij het vermijden van toekomstige leadextracties en vasculaire schade zwaar weegt;
- Detectie en defibrillatie als primaire en enige therapievorm;
- Geschiktheid voor patiënten met verhoogd risico op infecties of met beperkte vasculaire toegang;
- Er is sprake van een bewezen markttoepassing met langetermijngegevens en aantoonbare betrouwbaarheid voor de hierboven beschreven patiëntengroepen. De S-ICD is het enige implanteerbare device dat in twee gerandomiseerde studies heeft aangetoond minder complicaties te veroorzaken, hetgeen de patiëntveiligheid vergroot.
- De S-ICD kan veilig worden geïmplanteerd zonder dat een defibrillatietest behoeft te worden uitgevoerd (DFT). Dit sluit aan bij het vereiste van Amsterdam UMC dat het bestaande zorgpad wordt gevolgd en dat geen beroep hoeft te worden gedaan op de schaarse anesthesiologische capaciteit voor het faciliteren van een dergelijke test.

Voornemen tot gunning

Amsterdam UMC is voornemens de opdracht te gunnen aan de onderneming Boston Scientific Nederland B.V. gevestigd aan Vestastraat 6, 6468EX Kerkrade, te Nederland en ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer 14056815.

Voorgestelde levering:

- Op basis van de klinische behoefte de levering van een compleet EMBLEM S-ICD device inclusief de benodigde SQ EMBLEM Electrode en het S-ICD Electrode Delivery System.
- Inclusief noodzakelijk training en indien gewenst klinische ondersteuning.

Afsluiting

Op basis van het voorgaande is het Amsterdam UMC voornemens om 20 dagen na publicatie tot gunning aan Boston Scientific Nederland B.V. over te gaan en een overeenkomst te sluiten, omdat mededinging om technische redenen ontbreekt.

Indien u bezwaar heeft tegen deze voorgenomen gunning wordt u verzocht zich uiterlijk 3 december 2026 voor 16:00 uur, via de emailadres e.dupont@amsterdamumc.nl te melden bij Dhr. E. Dupont, Dienst Strategische Inkoop. Als dit tijdens de bovengenoemde periode niet (succesvol) gebeurt, is Amsterdam UMC vrij om over gaan tot aanschaf van bovengenoemde opdracht.