

Aanbesteding: EA CRM DEVICES: ICD, PM, ILR
Aanbestedende Dienst: Erasmus MC
Referentie: -

Toelichting:

Ref.nr. **Onderwerp:**
2 Batterijlevensduur, pagina 30

Vraag:

Gezien onze eerder gestelde vraag verzoeken wij u het gunningscriterium 'batterijlevensduur' aan te passen door de levensduur van de aangeboden devices niet bij elkaar op te tellen maar per aangeboden device te beoordelen. Ook mede gezien het feit dat de af te nemen type devices sterk afwijkt van elkaar. Bent u hiertoe bereid? Graag uw toelichting.

Antwoord:

We zullen de levensduur van de verschillende type devices (VVI vs DDD vs CRT) afzonderlijk beschouwen en punten toekennen. De uiteindelijke score is de gemiddelde van de 3 scores.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr. **Onderwerp:**
3 Batterijlevensduur, pagina 30

Vraag:

Voor perceel 1 heeft u een gunningscriterium 'batterijlevensduur' geformuleerd. Wij willen u graag opmerkzaam maken op een aantal 'valkuilen' uit het verleden voor een soortgelijk gunningscriterium. Door uw omschrijving 'Langste levensduur van de aangeboden devices bij elkaar opgeteld', is het wel van belang dat alle inschrijvers hetzelfde aantal devices aanbieden. Mogen wij ervan uitgaan dat er gerekend gaat worden met 3 devices? Graag uw toelichting. Daarnaast is het zo dat de opgegeven levensduur in dit criterium moeilijk te controleren is voor het EMC. Hoe gaat u hiermee om? Op welke wijze moet verifieerbaar aangetoond worden wat de levensduur is? Graag uw toelichting. Het volgende punt waar wij u opmerkzaam op willen maken, is het volgende: Het kan zo zijn dat er maar kleine verschillen zitten tussen de verschillende levensduren van de aangeboden batterijen. Dan zijn de stappen van de toe te kennen scores 10, 6 en 2 ons inziens te groot en hebben dus te veel impact op de totaalscore.

Graag uw toelichting en aanpassing.

Antwoord:

Er gaat inderdaad gerekend worden met de levensduur van de 3 type devices, dus VVI, DDD en CRT. Hierbij gaan wij uit van de levensduur zoals die opgegeven worden door de fabrikant. Achteraf bezien is het verschil in de puntentelling wellicht te groot, mede gezien de onzekerheden in de berekening van de levensduur. We hebben besloten de puntentelling te wijzigen opdat dit gunningscriterium minder zwaar weegt: 10, 7 en 5 punten.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
4

Onderwerp:
Algemeen

Vraag:

Wilt u dat de documenten in Excel/Word en daarnaast in Pdf geupload worden?

Antwoord:

Nee, dat is niet nodig. Het mag uiteraard wel.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
5

Onderwerp:
Algemeen

Vraag:

Mogen de documenten digitaal ondertekend worden?

Antwoord:

Ja

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Proces

Ref.nr.
6

Onderwerp:
Algemeen

Vraag:

Kunt u bevestigen dat de door u in het antwoord omschreven support verdisconteerd moet worden in de inschrijfprijs? Anders heeft u geen inzicht in de TCO en kunt u geen goed vergelijk maken van de aanbiedingen.

Antwoord:
Ja

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.
7

Onderwerp:
Leidraad pagina 22, 4.9.22

Vraag:

Bij de wijze van indienen van Inschrijvingen geeft u aan waar de inschrijving aan moet voldoen. Waar mogen wij de rechtsgeldig ondertekende aanbestedingsbrief uploaden?

Antwoord:
Dit is mogelijk via Tendersnet.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Proces

Ref.nr.
8

Onderwerp:
Prijzenformulier (aangepast) - leidraad 3.2

Vraag:

Er is een aangepast prijzeninvulformulier verstuurd op 8 okt. De aantallen corresponderen niet meer met de aantallen zoals vermeld in de offerteleidraad pagina 10. Kunt u nogmaals duidelijk aangeven om welke aantallen het gaat in Erasmus MC en in ADRZ en per perceel? Met andere

woorden kunt u 3.2 in de offerteleidraad ook aanpassen zodat deze overeenkomt met het aangepaste prijzeninvulformulier? Een realistisch inzicht in de aantallen is belangrijk voor de te maken calculaties.

Antwoord:

De aantallen in het prijzenblad zijn leidend. Hierin zijn de aantallen van Erasmus MC en de aantallen van Adrz bij elkaar opgeteld. Het betreft een richting waaraan geen rechten ontleend kunnen worden.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
9

Onderwerp:
Modeswitch leidraad pagina 33 6.2

Vraag:

Op een 1-kamer PM en ICD is een modeswitch niet van toepassing. Dus er kan nooit een score van 5 punten worden toegekend. Hoe gaat u dit criterium op basis van dit feit scoren? Graag uw toelichting.

Antwoord:

We gaan ervan uit dat alle leveranciers 3 typen devices aanbieden. Uiteraard is de modeswitch functie alleen van toepassing bij 2-kamer en CRT devices.

Percelen: P2 PM
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
10

Onderwerp:
Duurzaamheid, leidraad 6.2. pagina 29 (tabel)

Vraag:

In de tabel duurzaamheid wordt verwezen naar Klinische Electrofysiologie. Kunnen wij aannemen dat dit de afdeling Cardiologie moet zijn.

Antwoord:

Nee

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.

11

Onderwerp:

Functionaliteiten, 4.9.4 Leidraad pagina 19

Vraag:

Indien er door de gevraagde functionaliteiten die als 'eis' gelden er maar één partij kan inschrijven op een bepaald perceel, hoe ziet u dat dan in het kader van 4.9.4? Graag uw toelichting.

Antwoord:

In hoofdstuk 4.9.4 gaat het over verwijzingen naar merken, types, fabricaten, herkomst e.d. Het is niet helder welke link u wilt leggen met een eventuele enkele Inschrijving.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.

12

Onderwerp:

Algemene vraag ADRZ

Vraag:

Is er al uitsluitel of het ADRZ toestemming heeft om ICD's te implanteren?

Antwoord:

Het ADRZ is gevisiteerd door de NVVC en geschikt bevonden als ICD implanterend centrum. Op dit moment vindt overleg plaats met het Ministerie van VWS m.b.t. de ICD vergunning.

Percelen: P1 ICD's

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Juridisch

Ref.nr.

13

Onderwerp:

Offerteleidraad, pagina 10 - 3.2

Vraag:

U geeft aan dat u bij een wissel zoveel als mogelijk vast wilt houden aan hetzelfde device. Mogen wij aannemen dat u hiermee hetzelfde merk bedoelt? En kunt u aangeven wat de criteria zijn? Graag uw toelichting.

Antwoord:

Vanuit het oogpunt van de patiënt achten wij het wenselijk dat MRI compatibiliteit zoveel mogelijk wordt nagestreefd. Dit betekent in de praktijk dat zowel lead(s) als device van hetzelfde merk zijn.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
14

Onderwerp:
Offerteleidraad, pagina 10 - 3.2

Vraag:

Stel een huidige leverancier schrijft niet in. In hoeverre heeft dit dan betrekking op de levering van de wissels van de partij die niet heeft ingeschreven? Dit in het kader van hetgeen u omschrijft op pagina 10 leidraad, laatste alinea. Graag uw toelichting.

Antwoord:

We gaan ervan uit dat alle leveranciers die kunnen voldoen aan onze eisen, zullen Inschrijven. We willen hiermee voorkomen dat we een apart onderhandelingstraject in moeten gaan met één van de partijen. We willen het graag in één keer goed doen en vertrouwen erop dat leveranciers hierin meewerken.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
15

Onderwerp:
Offerteleidraad, pagina 10 - 3.2

Vraag:

In de door u opgegeven totaalaantallen wordt geen onderscheid gemaakt tussen Novo implants en wissels. Kunt u dit onderscheid alsnog aangeven? Graag uw toelichting.

Antwoord:

Dat is juist. Dit kunnen we van te voren niet inschatten.

Percelen: P1 ICD's

P2 PM
P3 ILR
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
16

Onderwerp:
Algemene vraag m.b.t. de verschillende eisen

Vraag:

Wilt u dat het voldoen aan de eisen aangetoond wordt door het bijvoegen van de specsheets? Als uw antwoord bevestigend is, kunt u dan aangeven waar we de documenten dan dienen te uploaden?

Antwoord:

Nee. U dient louter bijlage 1 te ondertekenen voor het betreffende perceel/de betreffende percelen waarop u inschrijft.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Proces

Ref.nr.
17

Onderwerp:
Programma van Eisen 3.1

Vraag:

Kunt u toelichten wat de achterliggende gedachte achter deze eis is? Graag uw toelichting.

Antwoord:

Ter verduidelijk: de ILR moet de mogelijkheid hebben tot remote monitoring. Dit betekent dat de leverancier een dedicated remote monitoring systeem dient te hebben. Hieronder valt ook het gebruik van Bluetooth technologie.

Percelen: P3 ILR
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
18

Onderwerp:
Programma van Eisen 2.1

Vraag:

We begrijpen dat de devices niet ouder mogen zijn dan 3 jaar. Waarom geldt

dit alleen voor perceel 2 en niet voor de overige percelen, zoals ICD's, ILR's, Accessoires, Leads en overige toebehoren? Graag uw toelichting.

Antwoord:

3 jaar wordt verwijderd (alleen laatste model). Het PvE wordt hierop aangepast.

Percelen: P2 PM
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
19

Onderwerp:
Programma van Eisen 1.33

Vraag:

EMC hecht veel belang aan 'duurzaamheid'. Wij kunnen hier een belangrijke bijdrage aan leveren in uitvraag van deze aanbesteding, omdat onze programmeertoestellen volledig digitaal en papierloos uitgevoerd kunnen worden? Bent u akkoord dat wij de programmeertoestellen volledig digitaal en dus papierloos aanbieden? Mocht u hier onverhoopt niet mee akkoord kunnen gaan, bent u dan bereid om de kosten voor het te verbruiken papier voor eigen rekening te nemen? Dit om het papierverbruik te kunnen beperken en te sturen. Graag uw toelichting.

Antwoord:

Het lijkt ons geen probleem indien de programmeertoestellen volledig digitaal worden aangeboden.

Percelen: P1 ICD's
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Uitvoering

Ref.nr.
20

Onderwerp:
Programma van Eisen 1.15

Vraag:

Deze eis lijkt niet helemaal compleet uitgeschreven te zijn. Kunt u de eis opnieuw formuleren?

Antwoord:

Ter verduidelijk: de ILR moet de mogelijkheid hebben tot remote monitoring. Dit betekent dat de leverancier een dedicated remote monitoring systeem dient te hebben. Hieronder valt ook het gebruik van Bluetooth technologie.

Percelen: P1 ICD's

Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
21

Onderwerp:
Programma van Eisen 1.2

Vraag:

In de door u opgegeven totaalaantallen wordt geen onderscheid gemaakt tussen Novo implants en wissels. Kunt u inzichtgeven op hoeveel devices deze 80% betrekking heeft, zodat we inzicht hebben in de gespecificeerde aantallen Novo implants en wissels?

Antwoord:

Gezien de grote fluctuaties afgelopen jaren willen wij dit niet verder specificeren. Afgelopen jaar was dit ongeveer 50% - 50% (hieraan kunnen geen rechten worden ontleend).

Percelen: P1 ICD's
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
22

Onderwerp:
Programma van Eisen 1.2

Vraag:

Kunt u toelichten wat er met de overige 20% van de NOVO CRTD/C RTP implants gaat gebeuren? En u benoemt hier ook de CRTP implants. Graag uw nadere verklaring.

Antwoord:

Bij de overige 20% wordt een bipolaire LV lead geplaatst.

Percelen: P1 ICD's
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
23

Onderwerp:
Programma van Eisen A.30

Vraag:

U geeft aan dat het device en de lead van hetzelfde merk dienen te zijn. Mogen wij aannemen dat dit ook voor de wissels geldt? Graag uw toelichting?

Antwoord:

In principe streven we ernaar dat de lead en device van hetzelfde merk zijn, zowel bij de novo implantaties als bij de wissels. Het voornaamste argument is de MRI compatibiliteit en remote monitoring.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
24

Onderwerp:
Programma van Eisen A.29

Vraag:

U geeft aan dat de leverancier initiatief moet nemen voor het retour halen van betreffende devices. Echter, Leverancier heeft geen toegang tot de voorraad van het ziekenhuis. Derhalve lijkt deze eis ons niet realistisch. Uiteraard is er nauw contact met betrokkenen over de voorraad en eventuele noodzakelijke retouren. Kunt u nader toelichten hoe u het 'initiatief' in de praktijk ziet?

Antwoord:

Dit kan gedaan worden door ons tijdig goed en uitvoerig in te lichten over de stand van zaken met betrekking tot de UBD's van de geleverde devices.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Proces

Ref.nr.
25

Onderwerp:
Programma van Eisen A.23

Vraag:

U geeft als eis aan dat de FCE van de inschrijven EHRA óf IHBRE gecertificeerd moeten zijn. Wij onderschrijven het belang van deze eis, daarom vragen wij u wel voordat u tot definitieve gunning overgaat, deze eis te verifiëren, voor alle in te zetten FCE's. Kunt u dit bevestigen?

Antwoord:

Nee

Percelen: P1 ICD's
P2 PM

P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF
detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Proces

Ref.nr.
26

Onderwerp:
Programma van Eisen A.9

Vraag:

In deze eis vraagt u een nieuw model tegen dezelfde prijs aan te bieden voor nieuw type device dat is voorzien van de meest innovatieve technologie /functionaliteiten. Voor nieuwe modellen zonder extra toegevoegde waarde is dit acceptabel. Echter voor nieuwe modellen met nieuwe technologie en aanvullende functionaliteiten en productvoordelen is het niet realistisch om deze op voorhand aan te bieden voor dezelfde prijs. Daarnaast is het nu nog niet duidelijk hoeveel nieuwe modellen er afgenomen gaan worden door EMC zodat een calculatie voor de prijs voor nieuwe modellen niet mogelijk is. Bent u daarom bereid deze eis aan te passen en/of een clause hierover op te nemen?

Antwoord:
Nee

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
27

Onderwerp:
Offerteleidraad, layout in te dienen bijlagen, leidraad hoofdstuk 6, pagina 28

Vraag:

Bij de verschillende gunningscriteria vraagt u een A4 aan te leveren. Stelt u eisen aan lettertype en de layout (met of zonder logo leverancier)?

Antwoord:
Het A4 mag geen logo bevatten van de leverancier.

Percelen: P1 ICD's
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Proces

Ref.nr.

28

Onderwerp:

Offerteleidraad, pagina 21, 4.9.17

Vraag:

De voertaal in deze tender is Nederlands. Kunt u bevestigen dat de technische specificaties zoals van de devices in het Engels worden aangeleverd?

Antwoord:

Dat is akkoord

Percelen:

P1 ICD's

Beantwoord op:

28-10-2021

Label:

Proces

Ref.nr.

29

Onderwerp:

Offerteleidraad, pagina 21, 4.9.19

Vraag:

Kunt u specifiek aangeven wat u verstaat onder strategische, abnormaal lage, irreële en/of manipulatieve inschrijvingen? Hoe bepaalt u dat een inschrijving irreël en/of manipulatief is? Deze grens van het toelaatbare is niet in zijn algemeenheid te bepalen, maar zal van geval tot geval moeten worden getrokken zoals vermeld staat in het PIANOo-loket. Hoe bekijkt u dat in deze aanbesteding en in dit kader en heeft u voldoende gewicht toegekend aan een consequente toepassing van de vooraf bekendgemaakte gunningscriteria en de daarbij behorende beoordelingssystematiek? Kunt u met concrete verschillende voorbeelden aangeven wanneer een inschrijving als strategisch, abnormaal laag, irreël of manipulatief wordt aangemerkt en wat de criteria daar bij zijn? Graag uw toelichting.

Antwoord:

Dit wordt per geval bekeken en is niet op voorhand in te kaderen.

Percelen:

P1 ICD's

Beantwoord op:

28-10-2021

Label:

Proces

Ref.nr.

30

Onderwerp:

Offerteleidraad, pagina 26 - 5.2.2

Vraag:

"U geeft aan dat wij moeten beschikken over voldoende kennis, ervaring en organisatievermogen om de Opdracht uit te voeren. In het bijzonder dient u over de volgende (kern)competenties te beschikken: Inschrijver is in staat

om 60% van de gevraagde aantallen producten (met vergelijkbare eisen zoals Erasmus MC in deze aanbesteding stelt) te leveren aan een zorginstelling in Nederland. Volgens ons is dit maar 1 kerncompetentie. Zijn er volgens u nog meer kerncompetenties die uitgewerkt moeten worden en waar staan deze? Mogen wij aannemen dat u met 60% van de aantallen producten bedoelt, 60% van alle producten zoals omschreven in hoofdstuk 3.1 van de leidraad, dus dat alle type devices geleverd moeten zijn zoals beschreven in hoofdstuk 3 van het aanbestedingsdocument? Graag uw toelichting. Mogen wij aannemen dat wij Erasmus MC ook als referentie mogen opvoeren en is het indienen van meerdere referentieverklaringen toegestaan?"

Antwoord:

Nee.
Ja.
Nee.

Percelen: P1 ICD's
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Proces

Ref.nr.
31

Onderwerp:
Offerteleidraad, bijlage 1 PVE

Vraag:

U geeft aan dat het programma van eisen moet worden ondertekend. Wilt u dat wij het PVE uitprinten, ondertekenen, paraferen en uploaden? Kunt u aangeven waar in TenderNed de getekende versie geupload moet worden? Is het toegestaan om de documenten digitaal te ondertekenen?

Antwoord:

Uitprinten, ondertekenen en inscannen is akkoord. Ook een digitale handtekening is akkoord. Het uploaden kan via Tenders. Indien onduidelijk is waar exact dan kunt u hiervoor contact opnemen met Tenders. In paragraaf 2.5 van de offerteleidraad staat er een link naar Tenders waarop u kunt klikken voor meer (contact)informatie.

Percelen: P1 ICD's
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Proces

Ref.nr.
32

Onderwerp:
UBD retourbeleid 3 maanden? /duurzaamheid , PVE A.29

Vraag:

U geeft hier het volgende Retourbeleid aan: Erasmus MC mag product

binnen 3 maanden voor expiratie terugsturen naar leverancier. Deze termijn geldt op het moment dat Erasmus MC per mail aan Inschrijver/Leverancier aangeeft welke producten retour dienen te gaan. Voor de retour ontvangt het EMC een creditfactuur. Omruilen voor een vervangend product mag alleen op verzoek van het Erasmus MC. U vraagt hiervoor akkoord. Echter in de wereld van de medische disposables wordt altijd een periode van 6 maanden gehanteerd in plaats van de door u gevraagde 3 maanden. Daarnaast geeft u ook aan als subgunningscriterium dat een duurzaamheidsplan meetelt in de beoordeling en dat u duurzaamheid wilt stimuleren. De gevraagde 3 maanden staan ons inziens haaks op het duurzaamheidsbeleid en is niet gebruikelijk in de markt omdat geen enkel ziekenhuis een product wil aanschaffen dat nog maar een houdbaarheidsdatum heeft van 3 maanden. De praktijk leert dat deze producten uiteindelijk niet afgenomen meer gaan worden en moeten worden vernietigd. Wij vertrouwen erop dat het Erasmus deze eis wil gaan aanpassen i.v.m. de duurzaamheid van 3 maanden naar 6 maanden, zodat we het vernietigen van dit soort producten gezamenlijk kunnen voorkomen. Bent u bereid de eis aan te passen? Graag uw toelichting.

Antwoord:

UBD gaat naar 4 maanden.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Uitvoering

Ref.nr.
33

Onderwerp:
Programma van Eisen A.42

Vraag:

U vraagt Inschrijver akkoord te gaan met het vergoeden van de kosten die Erasmus MC moet maken in geval van een Recall of Safety Notification /Field Action tot een maximaal bedrag van € 5.000.000 per jaar. Dit bedrag vinden wij disproportioneel hoog ten opzichte van het totaalbedrag van de aanbesteding. Bent u daarom bereid dit bedrag aan te passen naar een bedrag van maximaal €2.500.000? Graag uw toelichting. En hoe verhoudt deze eis zich ten opzichte van 19.2 van de AIV van het UMC versie 1 september 2016? Graag uw toelichting.

Antwoord:

Nee.

Percelen: P1 ICD's
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Juridisch

Ref.nr.
34

Onderwerp:
Offerteleidraad, 70% ADRZ aantallen, pagina 10

Vraag:

"U geeft aan dat het kernassortiment 70% van de totale levering van de devices betreft in het Erasmus MC. De overige 30% zal qua aantallen flexibel worden ingevuld vanwege de diversiteit en complexiteit van de patientengroepen binnen Erasmus MC. Kunt u aangeven of deze 70%-30% verdeling ook geldt voor ADRZ? Of betreft de totale levering van het kernassortiment van de devices in ADRZ 100%? Kunt u tevens aangeven welke 'verdeelsleutel' u hanteert voor de verdeling van de overige 30% en wat de criteria voor de verdeling zijn? Kan het bijvoorbeeld in de praktijk zo zijn dat de 30% in zijn geheel naar nummer 3 gaat? Graag uw toelichting."

Antwoord:

Ja.
Nee.
Ja.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
35

Onderwerp:
Perceel 4 Prijzenblad

Vraag:

Waarom kiest het Erasmus om alleen voor het perceel 4 plafondprijzen vast te stellen, en niet voor de overige percelen.

Antwoord:

Plafondprijs laten we vervallen (het nieuw toegevoegde prijzenblad is hierop aangepast).

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.

36

Onderwerp:

Leidraad pagina 29

Vraag:

Wij dienen aan te geven op 1 A4 formaat welke zichtbare mogelijkheden op het gebied van duurzaamheid voor de afdeling. Deze tekst staat bij leverbetrouwbaarheid, maar ook bij andere onderdelen en percelen ?
Mogelijk is deze tekst gekopieerd naar alle onderdelen ?

Antwoord:

Bij het gunningscriterium leverbetrouwbaarheid stond bij alle percelen per abuis het woord ' duurzaamheid'. Dit woord dient te worden vervangen door het woord ' leverbetrouwbaarheid'. Zie hiervoor de nieuw toegevoegde aangepaste offerteleidraad.

Percelen:

P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR

Beantwoord op:

28-10-2021

Label:

Inhoud

Ref.nr.

37

Onderwerp:

Leidraad Perceel 2 pagina 31 en 33

Vraag:

In uw Leidraad vraagt u ter beoordeling zowel sheats als leads tbv CSP. In uw prijslijst vraagt u alleen Sheats tbv CSP. Worden de leads voor CSP apart uitgevraagd ?

Antwoord:

Dit zal (optioneel) toegevoegd worden in het nieuw toegevoegde prijzenblad.

Percelen:

P2 PM

Beantwoord op:

28-10-2021

Label:

Inhoud

Ref.nr.

38

Onderwerp:

Leidraad Hfdst 2 pagina pag 6 pt 2.4.2. / pag 11 pt 3.3

Vraag:

Kunnen wij ervan uit gaan dat als er over EMC of ADRZ wordt gesproken dit overal in de leidraad voor beide ziekenhuizen geldt, met name de te verdelen units. De besluitvorming 60/40 aandeel geldt dan ook voor zowel

ErasmusMC en ADRZ samen.

Antwoord:

Ja

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
39

Onderwerp:

Leidraad Hfdst 2 pagina 6 punt 2.4.2

Vraag:

Het kernassortiment betreft het 70% vh totaal levering van de devices.

Kunnen wij hieruit opmaken dat dit de aantallen betreft voor zowel EMC als ADRZ, dus 70% van het totaal aan te besteden producten.

Antwoord:

Ja

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
40

Onderwerp:

Leidraad Hfdst 6 pagina 34-35 perceel 3

Vraag:

In de puntenverdeling te behalen voor perceel 3 ILR's spreekt u dat er 10 punten kunnen worden gescoord voor een algoritme ter reductie van vals positieve AF episoden, en 10 punten voor een mogelijkheid tot Bidirectionele communicatie. Op de volgende pagina zijn er voor de betreffende onderdelen slechts 5 punten te verdienen. Kunt u dit nader uitleggen of aanpassen ?

Antwoord:

Dit is aangepast. Zie hiervoor de nieuwe toegevoegde aangepaste offerteleidraad.

Percelen: P3 ILR
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr. **Onderwerp:**
41 Leidraad Hfdst 6 pagina 30

Vraag:

Langste levensduur van de aangeboden devices bij elkaar opgeteld: onder welke condities dienen deze levensduur berekend te worden ? (% pacing, aantal shocks per jaar, en welke type ICD (VR, DR, CRT, CSP, EL, XT, XL??). Dit heeft een enorme invloed op de uitkomsten !

Antwoord:

De puntenverdeling is hierin aangepast (10 - 7 - 5). We gaan hierbij uit wat de firma's hierin aangeven/aanbieden.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr. **Onderwerp:**
42 PvE 1.3

Vraag:

" De patiënt heeft de mogelijkheid om een thuiscontrole geforceerd uit te voeren (op eigen initiatief)." Wilt u deze eis veranderen in: De patient of zorgprofessional heeft de mogelijkheid om een geforceerde thuiscontrole uit te laten voeren.

Uitleg: Middels het Home Monitoring systeem van Biotronik worden alle data van de patienten 1x per 24 uur doorgezonden met ons HM system en daarom inzichtelijk voor de zorgprofessional. Daarnaast worden alle events direct na het optreden doorgestuurd. Indien de zorgprofessional een tussentijdse controle wil doen al dan niet op initiatief van de patient, kan hij dit uitvoeren. Indien het initiatief uitsluitend bij de patient ligt zoals omschreven in de vraagstelling zullen de hoeveelheid vals positieve meldingen toenemen, en de werklast van het personeel dat verantwoordelijk is voor het evalueren van "Home Monitoring" gaat onnodig omhoog.

Antwoord:

Wij gaan hiermee akkoord.

Percelen: P1 ICD's
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
43

Onderwerp:
PvE 1.15

Vraag:

De CRT-D moet beschikken over een getriggerde bi-ventriculaire modus (DDT-BiV). Triggered linker ventrikel pacing ... atriale sensing is. ?
Bedoeld u met deze vraag dat de CRT-D de beschikking heeft over een triggering algoritme die er voor zorgt dat er na een RV sense een LV pace volgt ?

Antwoord:

We bedoelen inderdaad een triggering algoritme die ervoor zorgt dat er na een RV sense een LV pace volgt.

Percelen: P1 ICD's
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
44

Onderwerp:
PvE A.39

Vraag:

In eis A.39 stelt u dat bij spoed binnen 4 uur geleverd moet worden zonder bijkomende kosten zoals leverings- en orderkosten. Wij onderkennen het belang van spoedleveringen, maar vinden deze eis niet proportioneel omdat spoedleveringen vaak niet te wijten zijn aan nalatigheid van Opdrachtnemer. Wij verzoeken u dan ook deze eis te schrappen of toe te staan dat de kosten van een spoedlevering in rekening kan worden gebracht onder voorwaarde dat 1. Opdrachtnemer transparant is over de gemaakte kosten, 2. er een bedrag afgesproken wordt over maximale kosten per spoedlevering en 3. dat er geen kosten worden berekend als de spoedlevering niet te wijten is aan nalatenschap van Opdrachtnemer. Dit lijken ons alleszins redelijke bepalingen. Daarnaast is dit een extra stimulans voor Opdrachtgever in het kader van duurzaamheid om spoedleveringen tot een minimum te beperken. Graag uw bevestiging voor het schrappen van de eis of het accepteren van voornoemde voorwaarden. Graag uw toelichting.

Antwoord:

Wordt niet geschrapt.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
45

Onderwerp:
- Offerteleidraad pagina 10

Vraag:

U geeft aan dat het Adrz ook ICD's/CRT-D's zal gaan afnemen. Hoe verklaart u dit, aangezien Adrz geen ICD implantatie licentie heeft?

Antwoord:

Het ADRZ is gevisiteerd door de NVVC en geschikt bevonden als ICD implanterend centrum. Op dit moment vindt overleg plaats met het Ministerie van VWS m.b.t. de ICD vergunning.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
46

Onderwerp:
Bijlage 1 - Programma van eisen

Vraag:

"Eis P2.1: U stelt voor: ""Inschrijver biedt zijn 'top segment' 1-, 2-kamer en CRTP (voorzien van IS-4 koppeling) Pacemakers aan. Zijnde: de nieuwste versie Pacemaker (niet ouder dan 3 jaar)."" Het is een aanbestedende dienst niet toegestaan om de vrijheid van inschrijvers om een bepaalde inschrijving te doen (volledig) aan banden te leggen. Immers dat ondergraft nu juist de doelstelling van aanbesteden, namelijk vrije concurrentievorming. Bovendien zou het een verstoring van het level playing field zijn, in strijd met het gelijkheidsbeginsel, als een aanbestedende dienst bepaalde producten uit het portfolio van concurrerende inschrijvers zou mogen kiezen (niet iedere inschrijver heeft dezelfde producten, vanzelfsprekend, zodat deze keuze per definitie een verstoring zou opleveren). Wij veronderstellen tegen deze achtergrond dat u inschrijvers toestaat om zelf te bepalen met welke productlijn zij inschrijven, mits die aan objectief geformuleerde

technische specificaties voldoet. Klopt dit? Zo nee, kunt u deugdelijk motiveren, onder verwijzing naar de Aanbestedingswet, waarom u van mening bent dat u als aanbestedende dienst een bepaald product uit het portofolio van inschrijvers mag selecteren en eist dat zij alleen met dat product mogen inschrijven? Dit geldt tevens voor eis P1.1 en P1.34

Eis P2.1: U stelt voor: ""Inschrijver biedt zijn 'top segment' 1-, 2-kamer en CRTD (voorzien van IS-4 koppeling) Pacemakers aan. Zijnde: de nieuwste versie Pacemaker (niet ouder dan 3 jaar)."" Wat verstaat u onder "niet ouder dan 3 jaar"? Betekent dit de datum waarop het product door de aanbestedende dienst voor het eerst is afgenomen, of waarop het in Nederland op de markt is gebracht?"

Antwoord:

Nee

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.

47

Onderwerp:

Gunningscriterium pacemaker/CRT-P, pagina 32

Vraag:

Kunt u aangeven hoeveel punten er kunnen worden gehaald indien de devices een fysiologische oplossing met een sensor bieden die de natuurlijke functie van de sinusknoop nabootst door gebruik te maken van een frequentierespons met twee zones om verschillend (minder of meer agressief) te reageren tijdens typische dagelijkse activiteiten en krachtige inspanningsactiviteiten? Deze oplossing moduleert bovendien de frequentie door gebruik te maken van de automatische functie "Rate Profile optimization" die het programmeren van de sensoren aanzienlijk heeft verbeterd (Schuster P et al. Proportionality of rate response to metabolic workload provided by a rate adaptive pacemaker with automatic rate profile optimization. Europace 2005 Jan;7 (1): 54-9).

Antwoord:

We bedoelen specifiek een duale sensor die de functie van de sinusknoop het beste kan nabootsen. Alhoewel dynamische programmering zoals beschreven in het artikel de functie van de accelerometer heeft verbeterd, is het geen duale sensor. Onze mening is dat een duale sensor de metabole

behoefte van de patiënt beter kan inschatten.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
48

Onderwerp:
Gunningscriterium ICD/CRT-D, pagina 30

Vraag:
Gunningscriterium levensduur: Bent u akkoord dat hiervoor real-world data (geëxtraheerd uit de remote monitoring database) wordt gebruikt? Dit geeft de meest nauwkeurige projecties van de levensduren van de devices tijdens real-life omstandigheden.

Antwoord:
We gaan uit van de data die door de leverancier worden aangeleverd voor de 3 typen devices (eenkamer, tweekamer en CRT).

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
49

Onderwerp:
Gunningscriterium pacemaker/CRT-P, pagina 33

Vraag:
Gunningscriterium "Mogelijk tot conductie systeem pacing": Kunnen er extra punten verdiend worden indien er klinische bewijslast kan worden aangedragen mbt de effectiviteit van de specieke sheath en draad?

Antwoord:
De formulering van het gunningscriterium is duidelijk. Het maximaal aantal punten (5) worden behaald indien de lead en sheath specifiek bedoeld zijn voor conductie systeem pacing. Uiteraard zal de klinische bewijslast de

specifieke toepassing van lead en sheath onderschrijven.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
50

Onderwerp:
Gunningscriterium ICD/CRT-D, pagina 30

Vraag:
Gunningscriterium "Mogelijkheid tot fusie van intrinsieke RV conductie met LV pacing". Kunnen er extra punten worden verdiend indien het algoritme ook zorgt voor AV tijden optimalisatie in het geval van AV block?

Antwoord:
Nee, de formulering van het gunningscriterium is duidelijk. Het maximaal aantal punten (10) kan behaald worden indien fusie van intrinsieke RV conductie met LV pacing mogelijk is.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
51

Onderwerp:
Gunningscriterium ICD/CRT-D, pagina 30

Vraag:
Gunningscriterium "Mogelijkheid tot fusie van intrinsieke RV conductie met LV pacing". Indien er klinische bewijslast kan worden aangedragen dat positieve resultaten aantoont van dit algoritme, kunnen er dan extra punten worden verdiend? Zo nee, waarom niet?

Antwoord:
Nee, we hebben besloten om hieraan geen extra punten toe te kennen.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
52

Onderwerp:
Gunningscriterium ICD/CRT-D, pagina 30

Vraag:
Gunningscriterium "Mogelijkheid tot fusie van intrinsieke RV conductie met LV pacing". Kunt u bevestigen dat u hiermee een algoritme bedoelt dat automatisch switcht van BiV naar RV synchronized LV-only pacing in het geval van normale intrinsieke RV conductie, en terugswitcht naar BiV pacing in het geval van AV-block, om zo CRT therapie te optimaliseren?

Antwoord:
Ja, het gaat inderdaad om een automatisch algoritme dat in staat is om fusie pacing te leveren in geval van normale AV conductie maar biventriculaire pacing in geval van AV blok.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
53

Onderwerp:
Bijlage 1 - Programma van eisen

Vraag:
Eis A29: Het proportionaliteitsbeginsel vereist dat u geen aanbestedingsvoorwaarden stelt die disproportioneel zijn, onredelijk bezwarend of niet nodig gezien het voorwerp van de opdracht. In dit geval geldt dat UBD's van 3 maanden of korter moeten worden vernietigd bij retournering, hetgeen de duurzaamheid niet ten goede komt. U hebt duurzaamheid juist hoog in het vaandel, zodat er sprake is van een spanningsveld. Bent u daarom bereid de minimale UBD aan te passen naar 4 maanden? Zo nee, kunt u toelichten waarom niet (onder verwijzing naar de

relevante bepalingen uit de Aanbestedingswet en Gids Proportionaliteit)?

Antwoord:

Wordt aangepast naar 4 maanden.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.
54

Onderwerp:
NFU voorwaarden

Vraag:

11. Boetes OPDRACHTGEVER stelt voor - naast aansprakelijkheid, garanties en vrijwarings - ook nog boetes op te leggen (art. 16.3 en 20.2 NFU AIV 2016). Dat is in de sector ongebruikelijk. Een toelichting waarom dit proportioneel zou zijn in het concrete geval, ontbreekt. Graag verzoeken wij boetebepalingen achterwege te laten. Indien OPDRACHTGEVER daartoe niet bereid is, verzoeken wij op zijn minst duidelijk te motiveren hoe deze boetebepalingen, de hoogte van de boetes en de afwezigheid van een boetemaximum proportioneel zijn, in het licht van de (waarde van de) opdracht.

Antwoord:

Niet akkoord

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Juridisch

Ref.nr.
55

Onderwerp:
NFU voorwaarden

Vraag:

10. Aansprakelijkheid OPDRACHTGEVER stelt voor om leverancier voor

alle categorieën schade aansprakelijk te maken; en ook voor schade van derden; met een verzekeringsplicht; en ook nog de verplichting OPDRACHTGEVER geheel te vrijwaren (art. 19 NFU AIV 2016). Dat is niet toegestaan, althans disproportioneel. De Herziene Gids Proportionaliteit eist van OPDRACHTGEVER: “Bij de beoordeling welke limitering van de aansprakelijkheid proportioneel is slaat de aanbestedende dienst in ieder geval acht op: (a) de risico’s die de aanbestedende dienst daadwerkelijk loopt; (b) de gebruikelijke aansprakelijkheidseis in de betreffende branche of voor de betreffende opdracht naar aard en omvang” (Voorschrift 3.9D(2)). Graag uw bevestiging dat leverancier uitsluitend aansprakelijk is voor directe schade die OPDRACHTGEVER leed als gevolg van een toerekenbare tekortkoming door leverancier in de nakoming van een contractuele verbintenis jegens OPDRACHTGEVER, tot het maximumbedrag vermeld in art. 19.4 NFU AIV 2016 per schade-incident of serie van schade-incidenten.

Antwoord:

Geen bevestiging

Percelen:

P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Juridisch

Ref.nr.

56

Onderwerp:

NFU voorwaarden

Vraag:

9. Intellectueel eigendom OPDRACHTGEVER stelt voor alle IE-rechten aan zichzelf toe te kennen en, onder meer door garanties en vrijwaringen, alle IE-risico’s bij leverancier (art. 17 NFU AIV 2016). Dat is niet toegestaan, althans disproportioneel. De Herziene Gids Proportionaliteit eist van OPDRACHTGEVER: “Om dit probleem te voorkomen is niet per se het intellectueel eigendom nodig, maar volstaat veelal een uitgebreid gebruiksrecht. Als men uitgaat van dat laatste, wordt recht gedaan aan de positie van zowel de inschrijver als de aanbestedende dienst” (sub 3.9.1.2). Graag uw bevestiging dat OPDRACHTGEVER zich, in plaats van voorgaande, aan het voorschrift van de Minister zal houden.

Antwoord:

Geen bevestiging

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Juridisch

Ref.nr.
57

Onderwerp:
NFU voorwaarden

Vraag:
8. Geheimhouding OPDRACHTGEVER stelt voor eenzijdige geheimhouding af te spreken (art. 16 NFU AIV 2016). Dit is in de sector ongebruikelijk. Graag uw bevestiging dat deze bepaling wederkerig is en dat ook OPDRACHTGEVER vertrouwelijke gegevens geheim zal houden.

Antwoord:
Geen bevestiging.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Juridisch

Ref.nr.
58

Onderwerp:
NFU voorwaarden

Vraag:
6. Wettelijke rente OPDRACHTGEVER stelt dat de toepasselijke rente die van art. 6:119 BW is (art. 10.3 NFU AIV 2016). Echter de als gevolg van de aanbesteding te sluiten overeenkomst is een 'handelsovereenkomst' in de zin van art. 6:119a BW. Graag uw bevestiging dat het gaat om een fatale termijn, waarop het laatste artikel van toepassing is.

Antwoord:
Geen bevestiging.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM

P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF
detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Juridisch

Ref.nr.
59

Onderwerp:
NFU voorwaarden

Vraag:

5. Rechtsbescherming OPDRACHTGEVER stelt voor om leverancier wettelijke rechten en weren te ontzeggen, c.q. haar zonder ingebrekestelling in verzuim te laten raken (art. 3.2, 6.3, 10.2, 10.8, 18.1 en 20 NFU AIV 2016). Het verhinderen van effectieve rechtsbescherming en het ontzeggen van de mogelijkheid om een tekortkoming te repareren, is per definitie disproportioneel. Temeer nu OPDRACHTGEVER zichzelf wel alle rechten en weren voorbehoudt (vgl. bijvoorbeeld art. 10.6 en 10.7 NFU AIV 2016). Graag uw bevestiging dat eerdergenoemde voorstellen komen te vervallen, althans voor zover in afwijking van de wettelijke regeling. Voor zover OPDRACHTGEVER dit verzoek niet zou honoreert, gemotiveerd in het licht van het proportionaliteitsbeginsel, verzoekt leverancier op zijn minst de desbetreffende bepalingen wederkerig te maken (in de zin dat partijen dezelfde rechten en weren krijgen).

Antwoord:

Geen bevestiging

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF
detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Juridisch

Ref.nr.
60

Onderwerp:
NFU voorwaarden

Vraag:

4. Prijspeil OPDRACHTGEVER stelt vaste prijzen voor (art. 5.1 NFU AIV 2016). Wij stemmen daarmee in. Graag nog uw aanvullende bevestiging dat OPDRACHTGEVER het prijspeil gedurende de looptijd hetzelfde houdt (dat wil zeggen: dat partijen bij meerjarige overeenkomsten het overeengekomen prijspeil compenseren voor eventuele geldontwaarding, conform de jaarlijkse

instructies van de Rijksoverheid aan de gehele medische sector).

Antwoord:

Geen bevestiging.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Juridisch

Ref.nr.
61

Onderwerp:
NFU voorwaarden

Vraag:

3. Meer- en minderwerk OPDRACHTGEVER stelt voor meer- en minderwerk te mogen verlangen (art. 4 NFU AIV 2016). Wij stemmen daarmee in. Echter dit is enkel toegestaan als het meer- of minderwerk geen wezenlijke wijziging oplevert (artikel 2:163a Aw 2012). Graag uw bevestiging dat OPDRACHTGEVER deze bepaling ook zo uitlegt.

Antwoord:

Akkoord.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Juridisch

Ref.nr.
62

Onderwerp:
NFU voorwaarden

Vraag:

2. Voortijdige beëindiging OPDRACHTGEVER stelt voor een als gevolg van de aanbestedingsprocedure gesloten overeenkomst eenzijdig voortijdig te mogen beëindigen (art. 3.2 NFU AIV 2016). Dat is een wezenlijke wijziging en niet toegestaan (artikel 2:163a Aw 2012). Graag uw bevestiging

dat dit voorstel vervalt.

Antwoord:

Geen bevestiging.

Percelen:

P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF
detectie

Beantwoord op:

28-10-2021

Label:

Juridisch

Ref.nr.

63

Onderwerp:

NFU voorwaarden

Vraag:

1. Algemeen beoordelingskader OPDRACHTGEVER is als aanbestedende dienst gebonden aan het proportionaliteitsbeginsel: “Een aanbestedende dienst [...] stelt bij de voorbereiding van en het tot stand brengen van een overheidsopdracht [...] uitsluitend eisen, voorwaarden en criteria aan de inschrijvers en de inschrijvingen die in een redelijke verhouding staan tot het voorwerp van de opdracht” (art. 1.10(1), 1.13(1) en 1.16(1) Aw 2012).

Om het proportionaliteitsbeginsel nader in te kleuren, stelde de Minister een richtsnoer vast, de zogenaamde Herziene Gids Proportionaliteit. Dat bevat algemene voorschriften aan OPDRACHTGEVER: “Op basis van dit beginsel zijn aanbestedende diensten gehouden in het kader van de aanbestedingsprocedure proportionele eisen en voorwaarden te stellen. Het begrip ‘proportioneel’ betekent daarbij ‘in redelijke verhouding staan tot’. Meer concreet betekent dit in geval van aanbesteding van een opdracht, het in redelijke verhouding staan tot het voorwerp van de opdracht in termen van de aard en omvang van die opdracht. [...] Elke aanbestedende dienst moet zijn keuze tot afwijking van deze voorschriften kunnen motiveren, bijvoorbeeld wanneer zwaardere eisen gekozen worden. [...] In voorkomend geval zal gemotiveerd aangegeven moeten worden, waarom en in hoeverre in die specifieke situatie een afwijkend standpunt gerechtvaardigd is. Afwijking van de voorschriften kan derhalve niet zonder goede grond” (p. 9).

Het proportionaliteitsbeginsel geldt in alle fasen van de aanbesteding en is ook van toepassing op de voorgestelde concept-overeenkomst inclusief NFU AIV 2016 (art. 1.10(2)(h), 1.13(2)(h) en 1.16(2)(d) Aw 2012).

In zijn algemeenheid mag OPDRACHTGEVER een contractueel risico alleen bij de leverancier neerleggen, als OPDRACHTGEVER kan aantonen dat risico bij leverancier hoort: “De aanbestedende dienst allocceert het risico

bij de partij die het risico het best kan beheersen of beïnvloeden” (Voorschrift 3.9A).

De Herziene Gids Proportionaliteit schrijft voor: “De aanbestedende dienst biedt tijdens de aanbestedingsprocedure potentiële inschrijvers de kans suggesties te doen voor aanpassingen aan de conceptovereenkomst of af te wijken van de inkoopvoorwaarden” (Voorschrift 3.9B).

OPDRACHTGEVER is verplicht af te wegen of de door haar voorgestelde contractuele afwijkingen van het wettelijke stelsel in het concrete geval gerechtvaardigd zijn en, zo ja, de afwijking deugdelijk te motiveren, in het licht van het proportionaliteitsbeginsel en overige wet- en regelgeving (p. 64).

Graag uw bevestiging dat OPDRACHTGEVER vragen tijdens de NvI over de concept-overeenkomst inclusief NFU AIV 2016 op de voorgeschreven wijze zal beoordelen en, zo nodig, eventuele afwijkingen van het wettelijke stelsel deugdelijk zal motiveren.

Antwoord:

Wij nemen elke vraag in deze ronde in behandeling en zullen elke vraag in deze ronde beantwoorden.

Percelen:	P1 ICD's P2 PM P3 ILR P4 S-ICD P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op:	28-10-2021
Label:	Juridisch

Ref.nr.
64

Onderwerp:
Bewerkersovereenkomst

Vraag:

Indien het onverhoopt niet mogelijk is om het BOZ-model te hanteren, dan zal de Bewerkersovereenkomst volledig geüpdatet moeten worden, zodat het is gebaseerd op de huidige AVG. Daarnaast wenst Leverancier de volgende vragen te stellen:

- Art. 3.2: Graag verwijderen: “De Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg”. Deze bestaat inmiddels niet meer.
- Art. 3.2: Graag een aanvulling dat een vergelijkbaar niveau als deze NEN-normen eveneens volstaat, voor zover de NEN-normen voor leveranciers van medische hulpmiddelen in de gezondheidszorg van toepassing zijn.
- Art. 3.9.1: Graag verwijderen: “maar niet later dan 24 uur na de ontdekking van het Datalek”. In de AVG wordt de term ‘zonder onredelijke vertraging’ gebruikt. Dit is het uitgangspunt die de wetgever heeft aangehouden. Er

kunnen namelijk gegronde redenen zijn waarbij 24 uur te kort zal zijn, ondanks het feit dat Leverancier er alles aan gedaan heeft om het Medisch Centrum tijdig op de hoogte te brengen.

- Art. 3.9.3: Graag een aanvulling dat Leverancier alle redelijke maatregelen zal nemen die het Medisch Centrum nodig acht. “Alle maatregelen” is te verstrekken en onredelijk.

- Art. 3.9.4: Graag verwijderen: “(binnen 48 uur)”. De Autoriteit Persoonsgegevens dient binnen 72 uur ingelicht te worden.

- Art. 3.11: Graag aanpassen. Leverancier accepteert aansprakelijk wegens directe schade die rechtstreeks voortvloeit uit een toerekenbare tekortkoming van Leverancier. Dit biedt voldoende houvast en sluit goed aan bij de overeengekomen afwijkingen op de AIVG 2016, de huidige wetgeving en de AVG.

- Art. 5: Graag verwijderen. Dit artikel is overbodig. 3.8 en 3.9 gaan over een datalek en deze bepalingen werken niet door na de beëindiging van de Bewerkersovereenkomst. In art. 9.3 is al opgenomen dat de geheimhoudingsclausule van kracht blijft.

- Art. 7: Graag wijzigen: “beruten”. Dit is een typefout (berusten).

- Art. 8.2: Graag invullen: 1 maal per jaar.

- Art. 8.3: Graag aanvullen: “Die uitdrukkelijke toestemming wordt gegeven voor de doorgifte van Persoonsgegevens door de Verwerker of haar Subverwerkers naar en vanuit derde landen zoals de Verenigde Staten onder de voorwaarden van de Standaardcontractbepalingen (SCC) zoals zijn goedgekeurd door de Europese Commissie.” Indien doorgifte van data nodig is buiten de EER zal Leverancier dat doen met inachtnaam van de AVG, in het bijzonder artikel 46 AVG.

- Art. 10.1: Graag de 2e optie verwijderen. Dit zal op initiatief van het Medisch Centrum gebeuren.

- Art. 10.5: Graag een aanvulling dat de aanbevelingen tot verbetering door het Medisch Centrum binnen redelijke termijn doorgevoerd dienen te worden. Indien een te korte termijn wordt opgelegd, is dat niet haalbaar voor Leverancier.

- Art. 11.2: Graag verwijderen. De hoofdovereenkomst bepaalt welke (algemene leverings)voorwaarden van toepassing zijn en welke rangorde er wordt aangehouden, niet in de Bewerkersovereenkomst.

Antwoord:

De Bewerkersovereenkomst wordt vervangen door de Verwerkersovereenkomst BOZ (zie hiervoor de nieuwe toegevoegde bijlage 9).

Percelen:	P1 ICD's
	P2 PM
	P3 ILR
	P4 S-ICD
	P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op:	28-10-2021
-----------------------	------------

Label: Juridisch

Ref.nr.
65

Onderwerp:
Bewerkersovereenkomst

Vraag:

De Bewerkersovereenkomst is gebaseerd op oude wetgeving, namelijk de Wbp. De Wbp is de voorganger van de huidige AVG, maar is al sinds mei 2018 niet meer geldig. De verwijzingen en terminologie zijn dan ook niet correct. Het BOZ-model wordt door de Nederlandse ziekenhuizen gehanteerd sinds de invoering van de AVG. Is het mogelijk om het BOZ-model te hanteren en hierover nog aanvullende vragen te stellen?

Antwoord:

De Bewerkersovereenkomst wordt vervangen door de Verwerkersovereenkomst BOZ(zie hiervoor de nieuwe toegevoegde bijlage 9).

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Juridisch

Ref.nr.
66

Onderwerp:
Bijlage 1 - Programma van eisen

Vraag:

Indien een UMC een spoedlevering wenst te bestellen, is het van oudsher marktconform en gebruikelijk om daarvoor zelf de kosten op zich te nemen. Het is immers een keuze van het UMC zelf. In aanbestedingsrechtelijke zin geldt bovendien, op grond van het proportionaliteitsbeginsel en de Gids Proportionaliteit, dat risico's daar belegd moeten worden, waar een partij er invloed op kan uitoefenen. In dit geval gaat het niet eens om een risico, maar om een eigen keuze van het UMC. Daarom verzoeken wij u A.39 te laten vervallen, danwel te verduidelijken dat onder "bijkomende kosten" niet de reguliere kosten voor een spoedbestelling worden begrepen, waaronder transportkosten.

Antwoord:

De betreffende eis zal niet aangepast worden. U kunt hier eventueel rekening mee houden in de prijsvorming van uw Inschrijving.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.
67

Onderwerp:
Concept-raamovereenkomst

Vraag:
Art. 5.5: Graag toevoegen: "Prijzen staan vast. Partijen compenseren deze prijzen maximaal een keer per jaar voor geldontwaarding conform het NZa Indexcijfer Materiële Kosten dat de Rijksoverheid voor de gehele medische sector vaststelt".

Antwoord:
Niet akkoord

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Contract

Ref.nr.
68

Onderwerp:
Concept-raamovereenkomst

Vraag:
• Art. 5.4: Graag toevoegen: "Betalingstermijn is 30 dagen na datum correcte factuur".

Antwoord:
Niet akkoord

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD

P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Contract

Ref.nr. 69
Onderwerp: Concept-raamovereenkomst

Vraag:

• Art. 4.2: Graag verwijderen. Het is niet redelijk en aanbestedingsrechtelijk disproportioneel om een leverancier zelfs geen kans te gunnen om iets te herstellen, zoals hier wordt voorgesteld. Los van het eenzijdige en onevenredige karakter, lijkt dit trouwens ook niet in het belang van EMC. Indien dit verzoek niet wordt gehonoreerd, graag toelichten hoe EMC meent dat dit redelijk en disproportioneel is in het licht van (a) de Aanbestedingswet; en (b) de Gids Proportionaliteit.

Antwoord:
Niet akkoord

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Contract

Ref.nr. 70
Onderwerp: Offerteleidraad

Vraag:

• Para. 6.2: “Elk (sub)gunningcriterium met uitzondering van de prijs wordt onafhankelijk en individueel beoordeeld door ten minste 3 beoordelaars”. Kunt u verduidelijken: (a) wie deze beoordelaars zijn; (b) welke belangen deze beoordelaars hebben in relatie tot potentiële inschrijvers, waaronder op het gebied van (directe en indirecte) financiële ondersteuning en/of wetenschappelijke samenwerking; en (c) of een beoordelaar steeds alle inschrijvingen beoordeelt, en niet slechts een selectie van inschrijvingen?

Antwoord:
a) dit zijn cardiologen. b) geen. C) alle Inschrijvingen.

Percelen: P1 ICD's

P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF
detectie

Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Juridisch

Ref.nr.
71

Onderwerp:
Offerteleidraad

Vraag:

• Para 2.1: “Erasmus MC is voornemens om met alle Inschrijvers een contract af te sluiten.” Een aanbestedende dienst kan enkel een contract sluiten met de winnaar van een aanbesteding of perceel, op basis van het desbetreffende gunningscriterium. In para. 2.2 en 2.4.2 staat dit naar onze mening wel correct omschreven. Kunt u daarom toelichten wat u precies met de geciteerde tekst bedoelt?

Antwoord:

Met de partijen die niet als 1ste of 2e eindigen zal óók een contract worden afgesloten op basis van de ingediende Inschrijving.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF
detectie

Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Juridisch

Ref.nr.
72

Onderwerp:
Offerteleidraad

Vraag:

• Para. 2.1: “Het Admiraal de Ruyter Ziekenhuis (hierna ‘Adrz’) zal ook participeren in deze aanbesteding”. Echter dit blijkt niet uit de aanbestedingsstukken. Het transparantiebeginsel vereist dat de aanbestedende dienst niet mis te verstane aanbestedingsvoorwaarden publiceert. Kunt u daarom alle aanbestedingsstukken waar nodig aanpassen en in overeenstemming brengen met de beoogde opzet, in lijn met de aanbestedingsrechtelijke beginselen?

Antwoord:

Het Adrz participeert in de aanbesteding. Dit houdt in dat het Adrz met de winnende inschrijver een separate overeenkomst zal sluiten onder gelijklopende voorwaarden zoals die zijn opgenomen in de aanbestedingsstukken. Uit par. 3.2 van de Offerteleidraad blijkt voorts meer inhoudelijk wat de participatie van het Adrz inhoudt door de aangegeven verwachte totaalaantallen per perceel.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Juridisch

Ref.nr.
73

Onderwerp:
Offerteleidraad

Vraag:

• Para. 2.1: “Het Admiraal de Ruyter Ziekenhuis (hierna ‘Adrz’) zal ook participeren in deze aanbesteding”. De aanbestedende dienst bestaat in dat geval uit twee rechtspersonen, waarvan er slechts één aanbestedingsplichtig is. De ander kiest dus vrijwillig, zonder dat de wet dat verplicht, voor het zwaardere aanbestedingsregime. Dit brengt onder meer met zich mee dat ingeval van bezwaren, klachten, kort gedingen en/of overige rechtsmaatregelen, altijd beide ziekenhuizen betrokken zullen moeten worden - en beiden dus kosten zullen moeten maken om zich verweren (vgl. exceptio plurium litis consortium). Indien deze consequentie bij nader inzien toch niet gewenst is, verzoeken wij slechts namens een rechtspersoon aan te besteden.

Antwoord:

Dit is juist. Het Adrz participeert in de aanbesteding. Dit houdt in dat het Adrz met de winnende inschrijver een separate overeenkomst zal sluiten onder gelijklopende voorwaarden zoals die zijn opgenomen in de aanbestedingsstukken. Uit par. 3.2 van de Offerteleidraad blijkt voorts meer inhoudelijk wat de participatie van het Adrz inhoudt door de aangegeven verwachte totaalaantallen per perceel.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Juridisch

Ref.nr.
74

Onderwerp:
Offerteleidraad

Vraag:

- Para 2.1: “Het Admiraal de Ruyter Ziekenhuis (hierna ‘Adr’) zal ook participeren in deze aanbesteding”. Ondernemingen zoals ziekenhuizen zijn gebonden aan art. 6 Mw. Het is in beginsel niet toegestaan om marktgedrag af te stemmen (bijvoorbeeld via een overeenkomst of een onderling afgestemde feitelijke gedraging).
- Bij brief d.d. 24 juli 2014 bevestigde de ACM dat mededingingsrechtelijke risico’s bestaan op afzetmarkt, als ziekenhuizen gezamenlijk gaan inkopen. Met name als die gezamenlijke inkoop steeds verder gaat en/of steeds meer producten omvat (kenmerk ACM/DM/2014/204334). In het atypische geval waarover de ACM in deze brief richting gaf, met een zorgverzekeraar als tussenkomende partij, vond de ACM toentertijd, op basis van de feiten, dat art. 6 Mw nog niet overschreden werd. De onderhavige aanbesteding behelst daarentegen “het totale assortiment” (Leidraad, para 2.1).
- Er zijn ook andere voorbeelden waarin geoordeeld werd dat het zorgaanbieders niet toegestaan is collectief te onderhandelen, omdat dit de mededinging aantast (bijvoorbeeld ECLI:NL:RBZWB:2014:7296, r.o. 4.4).
- Voor vergelijkbare situaties, zoals rondom de gezamenlijke inkoop door ziekenhuizen van geneesmiddelen, heeft de ACM regelgeving opgesteld met daarin criteria (ACC, Leidraad gezamenlijke inkoop geneesmiddelen voor de medisch-specialistische zorg, oktober 2020). Bij de onderhavige aanbesteding lijkt dit toetsingskader niet te zijn gevolgd.
- Indien mededingingsrechtelijke risico’s zoals hiervoor omschreven zich verwezenlijken, zijn de consequenties voor beide ziekenhuizen verstrekkend. Te scherp aan de wind zeilen kan leiden tot reputatieschade, hoge financiële boetes en andere negatieve gevolgen, juist op een moment dat in de pers bekend wordt dat de ACM “het jachtseizoen heeft geopend” (FD 18 oktober 2021, ‘Bedrijven ongerust nu ACM weer vaker invallen wil gaan doen’). Samengevat zien wij in toenemende mate mededingingsrechtelijke bezwaren bij een gezamenlijke inkoop door ziekenhuizen van medische hulpmiddelen. Veronderstellen dat het allemaal wel los zal lopen, is waarschijnlijk onverstandig (vgl. de hoge boetes die de AP aan ziekenhuizen heeft opgelegd, met navenante reputatieschade). Om mededingingsrechtelijke handhaving voor te zijn, suggereren wij in dit geval om niet gezamenlijk aan te besteden. In ieder geval totdat de ACM en de NZa voldoende guidance hebben gegeven aan (de raden van bestuur van) EMC en ADRZ over hun gezamenlijke inkoop van medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld in de vorm van een onderhands guidance document).

Antwoord:

Erasmus MC volgt uw suggestie niet op, en licht dit toe als volgt.
Uitgangspunt in het mededingingsrecht is dat afspraken tussen concurrenten

over gezamenlijke inkoop meestal zijn toegestaan. Gezamenlijke inkoop kan de kosten van de inkoop immers verlagen en daarmee de concurrentie met derden bevorderen. Voor gezamenlijke inkoop bestaat veel ruimte, omdat daarmee lagere prijzen, hogere kortingen en betere voorwaarden kunnen worden bedongen die ten goede komen aan patiënten en verzekerden. Zo volgt mede uit de ACM leidraad gezamenlijke inkoop geneesmiddelen, door u reeds aangehaald. De zorg ten aanzien van potentiële nadelige gevolgen die u aanhaalt deelt Erasmus MC in dit geval niet. De voorbeelden die u aanhaalt zijn onvergelijkbaar (zoals de CZ zaak, dit betreft onderhandelingen met zorgverzekeraars, daar waar zorgaanbieders met elkaar in concurrentie staan). Voor de goede orde wijst Erasmus MC erop dat ADRZ een 100% dochter is van Erasmus MC. Deze fusie/overname is door toezichthouders NZa en ACM goedgekeurd. Samen inkopen op de markt en daarmee prijsvoordeel behalen is goed voor de concurrentie op de markt en komt ten goede aan de eindgebruiker (zorgverzekeraars en patiënten). De juridische structuur van partijen vormt een aanvullende reden op grond waarvan partijen niet snel in strijd handelen met het mededingingsrecht.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Juridisch

Ref.nr.
75

Onderwerp:
Gunningscriterium ICD/CRT-D, pagina 30

Vraag:
Gunningscriterium levensduur: Bent u akkoord dat hiervoor real-world data (geëxtraheerd uit de remote monitoring database) wordt gebruikt? Dit geeft de meest nauwkeurige projecties van de levensduren van de devices tijdens real-life omstandigheden.

Antwoord:
We gaan uit van de data die door de leverancier worden aangeleverd voor de 3 typen devices (eenkamer, tweekamer en CRT).

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.
76

Onderwerp:
Gunningscriterium pacemaker/CRT-P, pagina 33

Vraag:

Gunningscriterium "Mogelijk tot conductie systeem pacing": Dienen de betreffende sheat en lead tbv conductie systeem pacing speciaal gelabeld te zijn voor deze indicatie (CE certificaat of in de handleiding van het product)? Hoe gaat u dit beoordelen?

Antwoord:

De lead en sheath dienen een CE certificaat te hebben voor conductie systeem pacing.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.
77

Onderwerp:
Gunningscriterium ILR, pagina 35

Vraag:

Wat wordt bedoeld met bidirectionele communicatie? Gaat het hier om dat patiënt en ziekenhuis in contact met elkaar kunnen zijn via communicatie via een App, de mogelijkheid om volledige data (zoals uitlezen met de programmer van de ILR uit te lezen via remote monitoring of de mogelijkheid om de ILR op afstand te kunnen programmeren? Graag verduidelijking van de wens.

Antwoord:

Naast de gebruikelijke remote monitoring, dus uitlezen van de ILR, gaat het hier om de mogelijkheid om de ILR op afstand te kunnen programmeren.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr. 78
Onderwerp: Gunningscriterium ILR, pagina 35

Vraag:

Vraag ten aanzien van gunningscriterium "Specifiek algoritme ter reductie van vals positieve AF-episoden": Hoe gaat u beoordelen dat het specifieke algoritme ook goed werkt? Dient hier bewijslast voor worden aangedragen? (Bijv. De werking van het AF algoritme is gevalideerd met tenminste 1 gerandomiseerde studie gepubliceerd in een gerenommeerd wetenschappelijk tijdschrift)

Antwoord:

We gaan ervan uit dat elk AF algoritme gebaseerd is op irregulariteit van de RR-intervallen. Er zijn meerdere oorzaken voor een irregulariteit van RR-intervallen (bijv. PVC's, PAC's, sinusaritmie), waardoor er een kans is op vals positieve AF meldingen. De leverancier dient te kunnen aantonen dat ze hun AF algoritme hebben geoptimaliseerd waardoor de kans op vals positieve AF meldingen lager is. Onderbouwing met klinische data heeft de voorkeur.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr. 79
Onderwerp: Gunningscriterium ILR, pagina 35

Vraag:

Vraag ten aanzien van gunningscriterium "Specifiek algoritme ter reductie van vals positieve AF-episoden": Hoe zal dit gunningscriterium worden beoordeeld? Dient er bijvoorbeeld klinische bewijslast in de vorm van wetenschappelijke publicaties te worden overlegd?

Antwoord:

We gaan ervan uit dat elk AF algoritme gebaseerd is op irregulariteit van de RR-intervallen. Er zijn meerdere oorzaken voor een irregulariteit van RR-intervallen (bijv. PVC's, PAC's, sinusaritmie), waardoor er een kans is op

vals positieve AF meldingen. De leverancier dient te kunnen aantonen dat ze hun AF algoritme hebben geoptimaliseerd waardoor de kans op vals positieve AF meldingen lager is. Onderbouwig met klinische data heeft de voorkeur.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr. **Onderwerp:**
80 Gunningscriterium ILR, pagina 35

Vraag:
De puntentelling voor het gunningscriterium "Specifiek algoritme ter reductie van vals positieve AF-episoden" en "Mogelijkheid tot birectionele communicatie" klopt niet (5 punten terwijl in tabel op pagina 34 10 punten staan toegekend voor deze wensen). Kunt u dit aanpassen?

Antwoord:
Dit dient 10 punten te zijn en is aangepast in de nieuw toegevoegde offerteleidraad.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr. **Onderwerp:**
81 Gunningscriterium ICD/CRT-D, pagina 30

Vraag:
Gunningscriterium levensduur: De puntenwaardering lijkt scheef. Stel dat de firma met de een na hoogste levensduur maar 1 maand afwijkt van de firma met de hoogste levensduur, dan resulteert dit in een buitenproportionele aftrek van 4 punten ten opzichte van de nummer 1. Zou u de puntenwaardering daarom zodanig kunnen aanpassen dat er een minder groot verschil ontstaat

indien de levensduren dicht bij elkaar liggen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord:

De puntenverdeling wordt aangepast naar 10 - 7 - 5

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.
82

Onderwerp:

Gunningscriterium ICD/CRT-D, pagina 30

Vraag:

Gunningscriterium levensduur: Hoe gaat u objectief beoordelen wat de opgegeven levensduur waardes zijn?

Antwoord:

We gaan uit van de data die door de leverancier worden aangeleverd voor de 3 typen devices (eenkamer, tweekamer en CRT).

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.
83

Onderwerp:

Gunningscriterium pacemaker/CRT-P, pagina 32

Vraag:

Kunt u aangeven hoeveel punten er kunnen worden gehaald in het geval dat de aangeboden devices een accelerometer bevatten voor rate control?

Antwoord:

Indien de devices alleen een accelerometer bevatten voor rate control dan worden er geen punten toegekend.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
84

Onderwerp:
Gunningscriterium pacemaker/CRT-P, pagina 32

Vraag:

"In sectie 4.9.4 stelt u dat indien een eis of wens betrekking lijken te hebben op een bepaald merk of type, waardoor bepaalde ondernemingen of producten bevoordeeld of geëlimineerd kunnen worden, er hierbij gelezen dient te worden "of gelijkwaardig". Met inachtneming van sectie 4.9.4 zouden wij hier kunnen lezen: "Aanwezigheid van fysiologische sensor voor rate control of gelijkwaardig". Kunt u aangeven hoe andere gelijkwaardige types sensoren voor rate control zich verhouden tot de fysiologische sensor en hoe is de puntenbedoorling voor gelijkwaardige types sensoren voor rate control?"

Antwoord:

We bedoelen specifiek een duale sensor die de functie van de sinusknoop het beste kan nabootsen. Alhoewel dynamische programmering zoals beschreven in het artikel de functie van de accelerometer heeft verbeterd, is het geen duale sensor. Onze mening is dat een duale sensor de metabole behoefte van de patient beter kan inschatten.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
85

Onderwerp:
Bijlage 1 - Programma van eisen

Vraag:

Eis 5.1: Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie. Kunt u bevestigen dat het hierbij ook gaat om AF detectie buiten de tachycardie

zones?

Antwoord:

Het gaat er inderdaad om dat AF gedetecteerd wordt, ook AF met een trager ventrikelrespons dan de tachycardie zones.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.

86

Onderwerp:

Bijlage 1 - Programma van eisen

Vraag:

Eis 5.1: Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie. Moet de AF detectie onafhankelijk zijn van tachycardie discriminatie in een tachycardie-zone?

Antwoord:

Het gaat er inderdaad om dat AF gedetecteerd wordt, ook AF met een trager ventrikelrespons dan de tachycardie zones.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.

87

Onderwerp:

Bijlage 1 - Programma van eisen

Vraag:

Eis P2.9: Bedoelt u hier ook linker ventriculaire capture verificatie in de Quadripolaire CRT-P devices mee?

Antwoord:

We bedoelen hier met name capture verificatie van de atriale en RV lead,

dus niet de LV lead.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
88

Onderwerp:
Bijlage 1 - Programma van eisen

Vraag:

Eis P2.1: U stelt voor: "Inschrijver biedt zijn 'top segment' 1-, 2-kamer en CRTD (voorzien van IS-4 koppeling) Pacemakers aan. Zijnde: de nieuwste versie Pacemaker (niet ouder dan 3 jaar)." Klopt het dat inschrijvers die alleen pacemakers hebben ouder dan 3 jaar aldus uitgesloten zijn van inschrijving?

Antwoord:

Nee, wordt aangepast. 3 jaar gaat uit de eis.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
89

Onderwerp:
Bijlage 1 - Programma van eisen

Vraag:

Eis P1.3 "I.v.m. wissels levert Inschrijver ook ICD types die voorzien zijn van de internationaal geaccepteerde koppelingen (IS-1, DF-1)." Bedoelt u hier ook CRT-D met IS-1 ipv IS-4 koppelingen mee?

Antwoord:

Omdat patiënten die een CRT-D wissel ondergaan een DF1 ICD lead en LV leads met IS-1 is het van belang om ook dit soort typen CRT-D's te hebben,

dus DF1 met LV-IS-1 koppelingen.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
90

Onderwerp:
Bijlage 1 - Programma van eisen

Vraag:

Eis P1.3 "I.v.m. wissels levert Inschrijver ook ICD types die voorzien zijn van de internationaal geaccepteerde koppelingen (IS-1, DF-1)." Kunt u bevestigen dat, in achtnemende van eis A33 ("Alle devices dienen full body MRI-proof te zijn.") dat de ICD types (1-kamer ICD, 2-kamer ICD en CRT-D) met IS-1 en DF-1 connectoren ook MRI-proof moeten zijn?

Antwoord:

Het principe is dat we streven naar zoveel mogelijk MRI compatibiliteit. Indien een patient een wissel ondergaat met MRI compatibele leads dan streven we ernaar dat het gehele systeem (leads en device) MRI compatibel is. Als de leads niet MRI compatibel zijn, dan zal vervalt de noodzaak van een MRI compatibel device.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
91

Onderwerp:
Bijlage 1 - Programma van eisen

Vraag:

Eis A48: U stelt voor: "De inschrijver garandeert een leverbetrouwbaarheid van minimaal 98%." In de praktijk zal geen enkele inschrijver dit percentage (altijd) kunnen waarmaken, zodat het per definitie onrealistisch en/of disproportioneel is om deze eis te stellen. Op basis van welke (historische) marktgegevens bent u tot dit percentage gekomen? Bent u het met ons eens

dat een realistische percentage leidt tot kwalitatief betere contracten? Bent u in dat geval bereid een meer realistisch percentage te hanteren, zoals minimaal 90%? Zo nee, waarom niet?

Antwoord:

Zelf gedefinieerd. Ja. Nee, 90% leverbetrouwbaarheid is niet acceptabel voor Erasmus MC.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
92

Onderwerp:
Bijlage 1 - Programma van eisen

Vraag:

Eis A48: U stelt voor: "De inschrijver garandeert een leverbetrouwbaarheid van minimaal 98%." Kunt u aangeven hoe u dit percentage in de praktijk zult berekenen?

Antwoord:

Deze gegevens halen we uit ons ERP systeem.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
93

Onderwerp:
Bijlage 1 - Programma van eisen

Vraag:

Eis A39: Indien een UMC een spoedlevering wenst te bestellen, is het van oudsher marktconform en gebruikelijk om daarvoor zelf de kosten op zich te nemen. Het is immers een keuze van het UMC zelf. In aanbestedingsrechtelijke zin geldt bovendien, op grond van het

proportionaliteitsbeginsel en de Gids Proportionaliteit, dat risico's daar belegd moeten worden, waar een partij er invloed op kan uitoefenen. In dit geval gaat het niet eens om een risico, maar om een eigen keuze van het UMC. Daarom verzoeken wij u A.39 te laten vervallen, danwel te verduidelijken dat onder "bijkomende kosten" niet de reguliere kosten voor een spoedbestelling worden begrepen, waaronder transportkosten.

Antwoord:

Deze eis zal niet vervallen.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.
94

Onderwerp:
Bijlage 1 - Programma van eisen

Vraag:

Eis A31: Inschrijver moet atrial pace/sence en RV leads met actieve fixatie kunnen leveren en LV leads met verschillende tupe LV elektroden en LV delivery sets (Guiding materiaal). Bedoelt met LV leads "quadripolaire LV leads? Zo ja, kunt u dit toevoegen?

Antwoord:

Onder verschillende type LV elektroden bedoelen we inderdaad ook quadripolaire LV leads.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.
95

Onderwerp:
Bijlage 1 - Programma van eisen

Vraag:

Eis A28: Het proportionaliteitsbeginsel vereist dat u geen aanbestedingsvoorwaarden stelt die disproportioneel zijn, onredelijk bezwarend of niet nodig gezien het voorwerp van de opdracht. In dit geval zijn de uitgevraagde producten "fast moving goods". Die liggen niet lang op de plank. Kunt u daarom de minimale UBD aanpassen naar 4 maanden? Zo nee, kunt u toelichten waarom niet (onder verwijzing naar de relevante bepalingen uit de Aanbestedingswet en Gids Proportionaliteit)?

Antwoord:

Ja.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.

96

Onderwerp:

Bijlage 1 - Programma van eisen

Vraag:

Eis A9: "Indien er tijdens de looptijd van de overeenkomst een nieuw model op de markt komt wordt dit bij Erasmus MC aangeboden tegen de prijs van het geoffreerde "nieuwste model"" Beseft u dat u met deze eis de mogelijke toegang van Erasmus tot bepaalde nieuwe innovatieve producten ontzegt? Nieuwe innovatieve producten kunnen duurder zijn dan oudere producten en zullen door deze eis wellicht niet op de markt worden gebracht. Kunt u de eis aanpassen naar: Indien er tijdens de looptijd van de overeenkomst een nieuw model op de markt komt gaan Erasmus en inschrijver in overleg over de eventuele afname hiervan? Zo niet, waarom niet?

Antwoord:

Nee. Juist omdat we snel willen schakelen hebben we dit er zo ingezet.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op: 28-10-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.

97

Onderwerp:

Bijlage 1 - Programma van eisen

Vraag:

Eis A15: Waarom wenst u dat zowel een FCE als een account manager 24 uur bereikbaar moet zijn? Kunt u dit aanpassen naar FCE of account manager? Zo nee, waarom niet?

Antwoord:

Het lijkt ons geen probleem indien dit de FCE of account manager is.

Percelen:

P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op:

28-10-2021

Label:

Inhoud

Ref.nr.

98

Onderwerp:

Bijlage 1 - Programma van eisen

Vraag:

Moeten de producten die eventueel in de vrije ruimte worden aangeboden ook voldoen aan het pakket van eisen van de betreffende percelen?

Antwoord:

Ja

Percelen:

P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF detectie

Beantwoord op:

28-10-2021

Label:

Inhoud

Ref.nr.

99

Onderwerp:

3.2 Percelen

Vraag:

Indien er op een bepaald perceel niet wordt ingeschreven, kan er dan alsnog aanspraak op (een deel van) de vrije ruimte worden gemaakt?

Antwoord:

Nee

Percelen:

P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF
detectie

Beantwoord op:

28-10-2021

Label:

Inhoud

Ref.nr.
100

Onderwerp:

Antwoorden NvI

Vraag:

Wat gebeurt er als er nog vragen zijn over de antwoorden van NVI 1?

Antwoord:

Dat is afhankelijk van de importantie van de vraag.

Percelen:

P1 ICD's

Beantwoord op:

28-10-2021

Label:

Proces

Ref.nr.
101

Onderwerp:

Nvi Vragen ronde

Vraag:

Graag zouden wij zien dat er een 2e NVI ronde gehouden wordt. Gaat u hiermee akkoord? Zo nee, waarom niet?

Antwoord:

In principe niet.

Percelen:

P1 ICD's
P2 PM
P3 ILR
P4 S-ICD
P5 Enkelkamer ICD met mogelijkheid tot AF
detectie

Beantwoord op:

28-10-2021

Label:

Proces

Ref.nr.
102

Onderwerp:
Perceel 2: Kan het EMC een toelichting geven

Vraag:

Kan het EMC een toelichting geven waarom men van mening is dat een specifieke lead een hogere waardering krijgt? Dit gezien het feit dat er zeer positieve feedback bij gebruikers bestaat omtrent het implanteren en de prestaties op lange termijn met een niet specifieke lead?

Antwoord:

Een specifieke lead heeft op dit moment onze voorkeur omdat het een relatief nieuwe techniek betreft. Op dit moment zijn de lange termijn resultaten voor conductiesysteem pacing met een niet specifieke lead nog niet duidelijk wat ons betreft. Uiteraard zal dit in de toekomst duidelijker worden, maar op dit moment heeft een specifieke lead onze voorkeur. Het verschil in het aantal punten (3) m.b.t. de gunning is in onze optiek redelijk.

Percelen: P2 PM
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Contract

Ref.nr.
103

Onderwerp:
Bij Hoofdstuk 6.2 uit de leidraad, Gunningscriterium

Vraag:

Mogelijkheid tot beoordeling shock vector EGM, wordt hiermee eveneens bedoeld dat het opgeslagen shock EGM gedurende een periode van 5 seconden voorafgaand aan de start (trigger) van de opgeslagen episode uit te lezen moet zijn? Zo ja, dient in de levensduurberekening (Gunningscriterium "Batterijlevensduur") meegenomen te worden dat dit standaard 'aan' staat geprogrammeerd?

Antwoord:

Dat is niet perse een noodzaak. Het gaat erom dat de shock vector EGM beoordeeld kan worden.

Percelen: P1 ICD's
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
104

Onderwerp:
Paragraaf 6.2 Offerteleidraad (Batterijlevensduur)

Vraag:

De batterijlevensduur van de te leveren devices voor Perceel 1 maakt onderdeel uit van de gunningscriteria en wordt derhalve door het Erasmus MC meegewogen in de beoordeling van de inschrijvingen. Deze batterijlevensduur wordt door de inschrijvers op voorhand vermeld bij hun inschrijving. Aan deze vermelding wordt echter geen nadere eisen gesteld door het Erasmus MC (bijvoorbeeld programmering lower rate, output, % pacing, aantal shocks, et cetera). Daarnaast wijzen wij erop dat de door sommige marktpartijen – op papier – aangegeven levensduur in de praktijk lang niet altijd wordt behaald, zoals uitvoerig is beschreven in diverse papers van onder anderen Von Gunten et al (doi:10.1093/europace/euv296), waaraan het Erasmus MC heeft meegeschreven en Boriani et al (doi:10.1093/europace/euy066). Dat betekent dat dergelijke partijen in het kader van de gunning een goede score kunnen behalen op basis van stellingen die in de praktijk niet zijn waar te maken. Is het Erasmus MC bereid het gunningscriterium "Batterijlevensduur" voor Perceel 1 aan te passen, in die zin dat er een programmering wordt voorgeschreven op basis waarvan de batterijlevensduur berekend dient te worden? Is het Erasmus MC voorts bereid om dit gunningscriterium zodanig aan te passen, in die zin dat de inschrijvers de inschrijvers – ter staving van de door hen opgegeven batterijlevensduur – klinisch bewijs dienen te overleggen van de door hen gestelde batterijlevensduur in de vorm van ten minste vijf 'peer-reviewed' artikelen uit toonaangevende, internationale, wetenschappelijke tijdschriften, waaruit blijkt dat de geclaimde batterijlevensduur daadwerkelijk in de klinische praktijk wordt behaald? Mocht het Erasmus MC daartoe niet bereid zijn, ontvangen wij graag een motivering waarom het Erasmus MC meent dat door inschrijvers kan worden volstaan met het louter niet-onderbouwd opgeven van de betreffende batterijlevensduur, met daaraan ten grondslag verschillende programmeerinstellingen. Wil het Erasmus MC zich bij het beantwoorden van de vraag ook rekenschap geven van het Welzorg-arrest (Gerechtshof Amsterdam 9 juli 2013, ECLI:NL:GHAMS:2013:3924, ro. 3.7 e.v.), waarin het Hof heeft overwogen dat informatie die in het kader van de gunning wordt aangeleverd, door een aanbestedende dienst moet worden gecontroleerd?

Antwoord:

De puntenverdeling wordt aangepast naar 10 - 7 - 5.

Percelen: P1 ICD's
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
105

Onderwerp:
Artikel 6.3 AIV (Levering)

Vraag:

Wij verzoeken het Erasmus MC om artikel 6.3 van de Algemene Inkoopvoorwaarden van het Erasmus MC aan te vullen met de volgende

zinsnede: 'In afwijking op dit artikel geldt dat Leverancier zich maximaal commercieel zal inspannen om een overeengekomen leverdatum te halen. Mocht dat onverhoopt niet lukken, dan is Leverancier alleen dan in verzuim, indien zij van UMC een voorafgaande schriftelijke ingebrekestelling heeft ontvangen waarbij haar een redelijke termijn is gesteld om alsnog na te komen.' Mocht het Erasmus MC daartoe niet bereid zijn, ontvangen wij graag een motivering waarom het Erasmus MC daartoe niet overgaat.

Antwoord:

Niet akkoord

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P4 S-ICD
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
106

Onderwerp:
Paragraaf 4.9.5 Offerteleidraad (Tenderkostenvergoeding)

Vraag:

Uit paragraaf 4.9.5 van de Offerteleidraad blijkt dat het Erasmus MC geen enkele vergoeding verschuldigd zal zijn verbonden aan de inschrijvingen. Indien en voor zover het Erasmus MC hiermee bedoelt dat zij geen tenderkostenvergoeding verschuldigd is aan de inschrijvers indien zij overgaat tot intrekking van de aanbesteding, merken wij op dat deze bepaling strijdig is met Voorschrift 3.8B Gids Proportionaliteit. Hieruit blijkt dat het op voorhand in alle gevallen uitsluiten van een vergoeding van inschrijfkosten wordt geacht disproportioneel te zijn. Wij verzoeken het Erasmus MC dan ook over te gaan tot schrapping van voornoemde passage in de Offerteleidraad. Mocht het Erasmus MC daartoe niet bereid zijn, ontvangen wij graag minst genomen een dragende motivering waarom het Erasmus MC van mening is dat een afwijking van de Gids Proportionaliteit in dezen gerechtvaardigd en proportioneel is.

Antwoord:

Niet akkoord

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P4 S-ICD
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
107

Onderwerp:
Artikel 45.1 AIV (Intellectuele eigendom en andere (vergelijkbare) rechten)

Vraag:

Wij verzoeken het Erasmus MC om artikel 45.1 van de Algemene Inkoopvoorwaarden van het Erasmus MC aan te vullen met de volgende zinsnede: 'In afwijking op dit artikel is Leverancier niet verplicht om een escrow overeenkomst aan te gaan, tenzij anders schriftelijk overeengekomen.' Mocht het Erasmus MC daartoe niet bereid zijn, ontvangen wij graag een motivering waarom het Erasmus MC daartoe niet overgaat.

Antwoord:

Niet akkoord

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P4 S-ICD
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Contract

Ref.nr.
108

Onderwerp:

Artikel 42.1 AIV (Kwaliteit/garantie/updates en upgrades)

Vraag:

Wij verzoeken het Erasmus MC om artikel 42.1 van de Algemene Inkoopvoorwaarden van het Erasmus MC aan te vullen met de volgende zinsnede: 'Bij de toepassing van dit artikel gaat Leverancier er vanuit dat de bestaande ICT-omgeving van UMV gebruik maakt van hardware en software die nog volledig wordt ondersteund door de betreffende leveranciers.' Mocht het Erasmus MC daartoe niet bereid zijn, ontvangen wij graag een motivering waarom het Erasmus MC daartoe niet overgaat.

Antwoord:

Niet akkoord

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P4 S-ICD
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Contract

Ref.nr.
109

Onderwerp:

Artikel 19.1 AIV (Aansprakelijkheid)

Vraag:

Uit de op de opdracht van toepassing verklaarde Algemene

Inkoopvoorwaarden van het Erasmus MC blijkt dat opdrachtnemer aansprakelijk is voor 'alle schade die door UMC of door derden wordt geleden als gevolg van een gebrek in zijn Prestatie en/of als gevolg van of in verband met de uitvoering van de Overeenkomst'. Blijkens (de toelichting op) Voorschrift 3.9A van de Gids Proportionaliteit dient een aanbestedende dienst bij het opstellen van aansprakelijkheidsbepalingen onder meer rekening te houden met de in redelijkheid en onder reële voorwaarden verzekeraarbaarheid van bepaalde risico's. Kan het Erasmus MC bevestigen dat – zoals gebruikelijk is in de branche – en is voorgeschreven in Voorschrift 3.9D van de Gids Proportionaliteit, de opdrachtnemer in voorkomend geval enkel aansprakelijk kan worden gesteld voor directe schade en zij niet aansprakelijk is voor indirecte schade, daaronder mede begrepen gevolgschade, gederfde winst, gedane investeringen, verworven goodwill, reputatieschade, gemiste besparingen en schade door bedrijfsstagnatie? Mocht het Erasmus MC daartoe niet bereid zijn, ontvangen wij graag een motivering waarom het Erasmus MC meent dat opdrachtnemer aansprakelijk moet kunnen worden gesteld voor eventueel geleden indirecte schade.

Antwoord:

Dit kunnen wij niet bevestigen.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P4 S-ICD
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Contract

Ref.nr.
110

Onderwerp:
Artikel 11 AIV (Kwaliteit en Garantie)

Vraag:

Wij verzoeken het Erasmus MC om artikel 11 van de Algemene Inkoopvoorwaarden van het Erasmus MC aan te vullen met de volgende zinsnede: 'In aanvulling op dit artikel geldt dat alle aanspraken op de garantie vervallen wanneer UMC, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Leverancier, de geleverde Prestaties bewerkt of verwerkt of daarin wijzigingen aanbrengt, alsmede wanneer de gebruiksinstructies ten aanzien van de Prestaties niet worden nageleefd.' Mocht het Erasmus MC daartoe niet bereid zijn, ontvangen wij graag een motivering waarom het Erasmus MC daartoe niet overgaat.

Antwoord:

Niet akkoord

Percelen: P1 ICD's
P2 PM

Beantwoord op: P4 S-ICD
28-10-2021
Label: Contract

Ref.nr. 111
Onderwerp: Artikel 6.2 AIV (Levering)

Vraag:

Wij verzoeken het Erasmus MC om artikel 6.3 van de Algemene Inkoopvoorwaarden van het Erasmus MC aan te vullen met de volgende zinsnede: 'In afwijking op dit artikel geldt dat Leverancier zich maximaal commercieel zal inspannen om een overeengekomen leverdatum te halen. Mocht dat onverhoopt niet lukken, dan is Leverancier alleen dan in verzuim, indien zij van UMC een voorafgaande schriftelijke ingebrekestelling heeft ontvangen waarbij haar een redelijke termijn is gesteld om alsnog na te komen.' Mocht het Erasmus MC daartoe niet bereid zijn, ontvangen wij graag een motivering waarom het Erasmus MC daartoe niet overgaat.

Antwoord:
Niet akkoord

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P4 S-ICD
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Contract

Ref.nr. 112
Onderwerp: Artikel 5.1 AIV (Prijzen)

Vraag:

Uit de op de opdracht van toepassing verklaarde Algemene Inkoopvoorwaarden van het Erasmus MC blijkt dat de overeengekomen prijzen vast zijn voor de duur van de overeenkomst en mitsdien aan geen enkele herziening onderhevig zijn. Dat komt Inschrijver onredelijk voor. Wij verzoeken het Erasmus MC dan ook jaarlijks over te gaan tot indexatie van de overeengekomen prijzen, conform de in de markt gebruikelijke indexatievoorschriften. Mocht het Erasmus MC daartoe niet bereid zijn, ontvangen wij graag een motivering waarom het Erasmus MC meent dat het ontbreken van enige vorm van prijscorrectie middels indexatie in dezen gerechtvaardigd is."

Antwoord:
Niet akkoord

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P4 S-ICD
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Contract

Ref.nr. 113
Onderwerp: Bijlage 8 Prijsinvulformulier (Plafondprijs S-ICD)

Vraag:

In het Prijsinvulformulier (Bijlage 8 bij de Offerteleidraad) staat aangegeven dat het Erasmus MC voor Perceel 4 een plafondprijs hanteert van €11.700,- per S-ICD en €2.000,- per ICD shock elektrode. Wij merken op dat de plafondprijs voor de S-ICD's niet alleen aanzienlijk lager is dan de prijs van de S-ICD's die het Erasmus MC onder de huidige opdracht afneemt, maar ook substantieel lager is dan de bedragen die andere ziekenhuizen betalen voor S-ICD's. Wij verzoeken het Erasmus MC derhalve de plafondprijs voor in ieder geval de S-ICD's op te hogen naar minst genomen het huidige tarief per S-ICD. Mocht het Erasmus MC daartoe niet bereid zijn, ontvangen wij graag een toelichting waarom het Erasmus MC meent te volstaan met de gegeven plafondbedragen in Bijlage 8. Nota bene, wij achten de kans aanzienlijk dat het Erasmus MC geen (geldige) inschrijvingen zal ontvangen op Perceel 4 indien het plafondbedrag niet wordt opgehoogd.

Antwoord:

Prijsplafond wordt eruit gehaald. Maar er is wel een mogelijkheid dat we de inschrijving ter zijde leggen als de prijs te hoog is / voor ons onacceptabel is.

Percelen: P4 S-ICD
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr. 114
Onderwerp: Eis A.26 Programma van Eisen (Pyrogeenvrij)

Vraag:

In het Prijsinvulformulier (Bijlage 8 bij de Offerteleidraad) staat aangegeven dat het Erasmus MC voor Perceel 4 een plafondprijs hanteert van €11.700,- per S-ICD en €2.000,- per ICD shock elektrode. Wij merken op dat de plafondprijs voor de S-ICD's niet alleen aanzienlijk lager is dan de prijs van de S-ICD's die het Erasmus MC onder de huidige opdracht afneemt, maar ook substantieel lager is dan de bedragen die andere ziekenhuizen betalen voor S-ICD's. Wij verzoeken het Erasmus MC derhalve de plafondprijs voor in ieder geval de S-ICD's op te hogen naar minst genomen het huidige tarief per S-ICD. Mocht het Erasmus MC daartoe niet bereid zijn, ontvangen wij graag een toelichting waarom het Erasmus MC meent te volstaan met de

gegeven plafondbedragen in Bijlage 8. Nota bene, wij achten de kans aanzienlijk dat het Erasmus MC geen (geldige) inschrijvingen zal ontvangen op Perceel 4 indien het plafondbedrag niet wordt opgehoogd.

Antwoord:

Prijsplafond wordt eruit gehaald. Maar dan is er wel een mogelijkheid dat we de inschrijving ter zijde leggen als de prijs te hoog is / voor ons onacceptabel is.

Percelen: P1 ICD's
P2 PM
P4 S-ICD
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
115

Onderwerp:
Eis P2.23. P2.24 en P2.25 (CRTP)

Vraag:

"Het Erasmus MC stelt de eis dat (i) het volume van de puls generator van de 1-kamer Pacemaker, (ii) het volume van de puls generator van de 2-kamer Pacemaker en (iii) het volume van de puls generator van de CRT Pacemaker maximaal 16 cc bedraagt. Wij verzoeken het Erasmus MC echter om deze eisen aan te passen naar een maximaal volume van 17 cc, nu wij menen dat er geschiktere oplossingen bestaan met een maximaal volume van 17cc dan de oplossingen met een maximaal volume van 16 cc. Mocht het Erasmus MC daartoe niet bereid zijn, verzoeken wij het Erasmus MC aan te geven waarom zij daartoe niet bereid is en om de klinische noodzaak en relevantie van de gestelde eis op 16 cc te vermelden. Het Erasmus MC dient zich daarbij te realiseren dat het handhaven van de 16 cc eis deelname aan deze aanbesteding van bepaalde partijen verhindert. De concurrentie wordt daarmee niet gemaximeerd, zonder dat daarvoor op voorhand een klinisch relevant argument is gegeven."

Antwoord:

Akkoord om dit aan te passen aan 17 cc.

Percelen: P2 PM
P3 ILR
Beantwoord op: 28-10-2021
Label: Inhoud

Ref.nr.
116

Onderwerp:
Eis A.29 Programma van Eisen

Vraag:

"Het Erasmus MC stelt de eis dat opdrachtnemer het initiatief zal nemen voor het retourhalen van de devices uiterlijk drie maanden voor UBD. Deze eis is echter praktisch niet uitvoerbaar voor opdrachtnemer. Opdrachtnemer levert immers de devices aan het Erasmus MC, waarna alleen het Erasmus MC eigenaar wordt van de devices. Nu opdrachtnemer niet langer eigenaar is en ook geen zicht heeft op bij het Erasmus MC beschikbare voorraden, is het onmogelijk die voorraden te monitoren. Opdrachtnemer heeft meer in het bijzonder geen zicht op de hoeveelheid van gebruik en wijze van gebruik van de devices door de eigenaar van de devices, zijnde het Erasmus MC. Wij verzoeken het Erasmus MC dan ook eis A.29 te schrappen. Mocht het Erasmus MC daartoe niet bereid zijn, verzoeken wij minst genomen om een uitvoerige toelichting op eis A.29 waaruit blijkt hoe Erasmus MC de praktische uitvoering van eis A.29 voor zich ziet, indachtig het voorgaande."

Antwoord:

UBD wordt verruimd naar 4 maanden om dit goed in te regelen.

Percelen:	P1 ICD's P2 PM P4 S-ICD
Beantwoord op:	28-10-2021
Label:	Inhoud

Ref.nr.
117

Onderwerp:

Eis A.6, A.8, P1.34 en P2.32 Programma van Eisen (Topsegment)

Vraag:

"Het Erasmus MC stelt – kort gezegd – de eis dat Inschrijver zijn topsegment producten aanbiedt, en dat binnen het topsegment het "duurste model" wordt aangeboden op het prijzenblad. De door het Erasmus MC gestelde topsegmenteisen zijn echter onrechtmatig, nu deze eisen in strijd zijn met (onder meer) artikel 2.76 Aanbestedingswet 2012. Voornoemd artikel schrijft limitatief voor dat een aanbestedende dienst de te verstrekken opdracht dient te specificeren door (a) verwijzing naar technische specificaties of Europese normen en goedkeuringen en gelijkwaardige varianten daarop, (b) beschrijving van prestatie-eisen en/of functionele eisen, waarbij de eisen zodanig nauwkeurig bepaald moeten zijn dat de inschrijvers het voorwerp van de opdracht kunnen bepalen en aanbestedende diensten de opdracht daarop kunnen gunnen, of (c en d) twee combinaties van voornoemde opties (a) en (b) (zie in dat kader vzw. rechtbank Den Haag 26 april 2018, ECLI:NL:RBDHA:2018:4954, ro. 4.3.). De eisen die het Erasmus MC in dezen stelt, voldoen niet aan die voorwaarden. "Topsegment" is in ieder geval niet een norm, beoordeling, specificatie of referentiekader als bedoeld in artikel 2.76 lid 1 Aanbestedingswet 2012, noch kan uit de eisen worden opgemaakt welke prestaties of functies worden verlangd van de aan te bieden devices. Derhalve zijn deze eisen

onrechtmatig, nu als gevolg van het voorgaande niet voor iedere inschrijver dezelfde technische en/of prestatieve eisen gelden. Dit leidt tot ongelijkheid – omdat iedere inschrijver een ander "topsegment" heeft – en is daarmee in strijd met de fundamentele beginselen van het aanbestedingsrecht (vgl. rechtbank Den Haag 26 april 2018, ECLI:NL:RBDHA:2018:4954, ro. 4.5.). Eens te meer voor Perceel 4, waar ook nog eens plafondprijzen zijn gesteld door het Erasmus MC aan de te leveren devices. Immers, het "topsegment" van een innovatieve inschrijver is aanzienlijk duurder dan het "topsegment" van een niet-innovatieve inschrijver. Daarmee ontmoedigt het Erasmus MC de inschrijvers te innoveren, terwijl de gestelde plafondbedragen iedere vorm van innovatie de kop indrukken. Wij verzoeken het Erasmus MC dan ook de eisen aangaande het aan te bieden "topsegment" te schrappen en alsnog over te gaan tot het technisch dan wel kwalitatief specificeren van de opdracht, dan wel van de aan te bieden devices. Mocht het Erasmus MC daartoe niet bereid zijn, ontvangen wij graag minst genomen een uitgebreide en dragende motivering waaruit blijkt dat de eisen aangaande het "topsegment" wél houdbaar en rechtmatig zijn volgens het Erasmus MC."

Antwoord:

Het Erasmus MC wilt altijd kunnen beschikken over de nieuwste devices. Op deze wijze kunnen wij de meest optimale zorg verlenen richting onze patiënten.

Percelen:	P1 ICD's P2 PM P4 S-ICD
Beantwoord op:	28-10-2021
Label:	Inhoud