

Aanbesteding: ICD's Erasmus MC
Aanbestedende Dienst: Erasmus MC
Referentie: Aanbesteding ICD 2022

Toelichting:

Ref.nr. **Onderwerp:**
1 AIV2021

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 alloceert 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 wijken 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:

In uw betoog wordt geen vraag geformuleerd, zodat wij hier niet specifiek op kunnen antwoorden. In algemene zin kunnen wij melden dat wij deze aanbesteding op zorgvuldige wijze hebben voorbereid en daarbij rekening hebben gehouden met de geldende aanbestedingsbeginselen.

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Juridisch

Ref.nr.

2

Onderwerp:

AIV2021

Vraag:

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 vervalst.

Antwoord:

Het Erasmus MC meent dat het leerstuk van de wezenlijke wijziging hier niet van toepassing is. Het gaat immers niet om het wijzigen van de opdracht, maar om het annuleren ervan. Bovendien is deze voorwaarde bekend bij het aangaan van de overeenkomst. Overigens zal het Erasmus MC niet lichtzinnig gebruik maken van deze bepaling en de redelijke door de Leverancier gemaakte kosten vergoeden.

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Juridisch

Ref.nr.

3

Onderwerp:

AIV2021 Meer- en minderwerk

Vraag:

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:

Het Erasmus MC zal zich houden aan de aanbestedingsregels, dus als een uitbreiding van de opdracht als een wezenlijke wijziging moet worden gekwalificeerd zal een nieuwe aanbestedingsprocedure moeten worden georganiseerd.

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Juridisch

Ref.nr.

4

Onderwerp:

AIV2021 Prijspeil

Vraag:

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:

Niet akkoord

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Juridisch

Ref.nr.

5

Onderwerp:

AIV2021 Rechtsbescherming

Vraag:

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 wren krijgen).

Antwoord:

Voor het Erasmus MC is het van essentieel belang, om de continuïteit van de patientenzorg te kunnen borgen, dat het Erasmus MC erop kan vertrouwen dat Leveranciers hun verplichtingen te allen tijde nakomen. De artikelen zijn daarom in dat licht en binnen het kader van deze opdracht proportioneel.

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Juridisch

Ref.nr.

6

Onderwerp:

AIV2021 Wettelijke rente

Vraag:

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:

Het Erasmus MC en Leverancier komen hiermee een andere rentevoet overeen, zoals bedoeld in artikel 6:119a lid 9 BW.

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Juridisch

Ref.nr.

7

Onderwerp:

AIV2021 Houdbaarheidsdatum

Vraag:

OPDRACHTGEVER stelt voor een minimale houdbaarheidstermijn van 2 jaar. Dit is in de sector ongebruikelijk. In het concrete geval lijkt zo'n lange periode ook onnodig en disproportioneel. Een minimale houdbaarheidsdatum van 6 maanden ligt meer voor de hand. Temeer indien de producten een hoge omloopsnelheid hebben en/of OPDRACHTGEVER deze kan retourneren. OPDRACHTGEVER wordt dan immers niet benadeeld door een minder verstrekkende houdbaarheidsdatum. Graag uw bevestiging dat een redelijke houdbaarheidsdatum van 6 maanden wordt aangehouden.

Antwoord:

Erasmus MC is akkoord met een houdbaarheidsdatum van 6 maanden

Beantwoord op: 28-04-2022
Label: Juridisch

Ref.nr.
8

Onderwerp:
AIV2021 Geheimhouding

Vraag:

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:

Artikel 16 is niet wederkerig. Wel zal het Erasmus MC vertrouwelijke informatie van Leverancier niet zonder toestemming van Leverancier delen met derden.

Beantwoord op: 28-04-2022
Label: Juridisch

Ref.nr.
9

Onderwerp:
AIV2021 Intellectueel eigendom

Vraag:

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:

Artikel 17 AIV is in lijn met de bepaling van de Gids Proportionaliteit op dit punt. Slechts in geval van een specifiek ten behoeve van Erasmus MC ontwikkelde Prestatie en/of daarmee samenhangende Prestatie berusten alle intellectuele eigendomsrechten en andere (vergelijkbare) rechten bij het Erasmus MC.

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Juridisch

Ref.nr.

10

Onderwerp:

AIV2021 Aansprakelijkheid

Vraag:

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:

De aansprakelijkheid van Leverancier is beperkt zoals beschreven in artikel 19.2. Het Erasmus MC acht deze beperking proportioneel gelet op de aard van de opdracht. Ten aanzien van de vrijwaring onder artikel 19.5 geldt dat sprake moet zijn van een toerekenbare tekortkoming van Leverancier. Artikel 19 zal voor het overige niet worden aangepast.

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Juridisch

Ref.nr.

11

Onderwerp:

AIV2021 Boetes

Vraag:

OPDRACHTGEVER stelt voor - naast aansprakelijkheid, garanties en vrijwaringen - 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:

De boetebepalingen zijn voor het Erasmus MC belangrijk vanwege de risico's die zij zelf loopt in dat kader en hebben daarnaast ook een belangrijke preventieve werking.

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Juridisch

Ref.nr.
13

Onderwerp:

Algemene eisen A29 UBD en Omruil

Vraag:

Om verspilling en afschrijving te voorkomen willen wij graag dat producten nog 6-8 maanden voor UBD zijn. Hierdoor kunnen wij ze nog elders onderbrengen/laten implanteren. Met een gemiddelde UBD van 18-24 maanden lijkt dit ons een billijke vraag.

Antwoord:

Erasmus MC is akkoord met een houdbaarheidsdatum van 6 maanden

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.
14

Onderwerp:

Raamovereenkomst 4.2

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 Erasmus MC. Indien dit verzoek niet wordt gehonoreerd, graag toelichten hoe Erasmus MC meent dat dit redelijk en disproportioneel is in het licht van (a) de Aanbestedingswet; en (b) de Gids Proportionaliteit.

Antwoord:

Zie antwoord op vraag 5.

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Juridisch

Ref.nr.

Onderwerp:

15

Verwerkersovereenkomst

Vraag:

De bijlagen van de Verwerkersovereenkomst (VWO) dienen nog ingevuld te worden door Leverancier. Leverancier en Erasmus MC zijn eerder al een algemene VWO overeengekomen. Daarnaast heeft Leverancier recent een consensus bereikt met het NVZ. Naast het NVZ zelf waren daarbij ook inkopers, juristen, privacy officers en IT'ers van de NVZ-huizen betrokken, of daartoe in de gelegenheid gesteld. D.m.v. deze reeds uitonderhandelde VWO kan er één lijn worden aangebracht waarbij de voorwaarden en inhoud van de VWO voor alle ziekenhuizen gelijk zijn. Kunt u akkoord gaan met ofwel eenzelfde invulling als de reeds bestaande VWO ofwel de invulling van de VWO, zoals overeengekomen met het NVZ? Indien u onverhoopt (gedeeltelijk) niet akkoord kunt gaan met de invulling van de VWO, zien we graag een gemotiveerde toelichting tegemoet – onder verwijzing naar de AVG. Daarnaast verzoeken wij het Erasmus MC om aanvullende vragen te mogen stellen omdat wij daartoe niet in de gelegenheid zijn geweest vanwege het feit dat de bijlagen van de VWO nog ingevuld moesten worden door de Leverancier.

Antwoord:

Erasmus MC kan akkoord gaan met de zelfde invulling van de reeds bestaande VWO. Indien deze tussen Erasmus MC en Leverancier al is afgesloten.

Beantwoord op: 28-04-2022**Label:** Contract**Ref.nr.**

16

Onderwerp:

PvE A.9 Indexering / nieuwste model

Vraag:

De Rijksoverheid stelt voor de gehele medische sector jaarlijks de compensatie voor geldontwaarding vast in het NZa Indexcijfer Materiële Kosten. Wij verzoeken Erasmus MC die toe te passen. Wij merken daarbij op dat Erasmus MC de gelegenheid geeft dezelfde compensatie terug te ontvangen van zorgverzekeraars en/of overheid (vestzak/broekzak), zodat het disproportioneel is om inschrijvers diezelfde compensatie te ontfangen. Wilt u rekening houden met de gerechtvaardigde belangen van inschrijvers en toestaan dat, net zoals elders in de medische sector, jaarlijks wordt geïndexeerd conform aanwijzing van de Rijksoverheid? Zo nee, waarom acht u het huidige voorstel proportioneel?

Antwoord:

Erasmus MC is akkoord dat de prijzen jaarlijks mogen worden indexeerd met de NZA prijsindexcijfer materiële kosten. De eerst volgende

prijsverhoging zal ingaan per 1 januari 2024. Hierbij mag het prijsindexcijfer materiele kosten 2023 gehanteerd worden.

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.

17

Onderwerp:

PvE A.9 Indexering / nieuwste model

Vraag:

"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 wij snel willen schakelen hebben wij dit er zo ingezet.

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.

18

Onderwerp:

A.28 – Houdbaarheidsdatum

Vraag:

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 6 maanden? Zo nee, kunt u toelichten waarom niet (onder verwijzing naar de relevante bepalingen uit de Aanbestedingswet en Gids Proportionaliteit)?

Antwoord:

Erasmus MC is akkoord met een houdbaarheidsdatum van 6 maanden

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.

Onderwerp:

19

A.34 & A.35 – Levertermijn 23 uur

Vraag:

“Inschrijver kan in alle gevallen binnen 23-uur de gevraagde producten leveren.” Normaliter wordt een levertermijn van 48 uur gehanteerd voor normale leveringen, met uitzondering van spoedleveringen uiteraard. Een dergelijk korte levertermijn, gedurende de gehele week, is – zeker in combinatie met de leverbetrouwbaarheidspercentage van 98% - onrealistisch en/of disproportioneel en niet in overeenstemming met onze gemeenschappelijke ambities met betrekking tot duurzaamheid. Immers, door het combineren van leveringen, kan er efficiënter worden verpakt en hoeft er minder te worden gereden, hetgeen leidt tot minder CO2 uitstoot. Kunt u instemmen met een standaard levertermijn van maximaal 48 uur? Zo nee, kunt u gemotiveerd toelichten waarom niet?

Antwoord:

Erasmus MC gaat akkoord met een standaard levertermijn van 48 uur.

Beantwoord op: 28-04-2022**Label:** Inhoud**Ref.nr.**

20

Onderwerp:

A.39 – Spoedleveringen

Vraag:

Indien Erasmus MC 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 Erasmus MC 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 Erasmus MC. 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.

Beantwoord op: 28-04-2022**Label:** Inhoud**Ref.nr.**

21

Onderwerp:

Verwachte totaal aantallen

Vraag:

Leverancier merkt op dat de verwachte totaalaantallen per jaar aanzienlijk lager zijn in vergelijking met de vorige gepubliceerde aanbesteding. Kunt u aangeven wat de reden is van het verschil en waarop de indicatieve aantallen zijn gebaseerd? Kunt u tevens bevestigen dat bij een eventuele overschrijding van de indicatieve aantallen, de levering geschiedt naar rato van de omzetverdeling?

Antwoord:

Dat klopt, het Erasmus MC heeft de aantallen opnieuw geevalueerd, daarbij zijn de aantallen van het Albert Schweizer ziekenhuis nu niet in de aanbesteding meegenomen. De levering geschiedt naar rato zoals ook omschreven staat in paragraaf 3.1 van de offerteleidraad.

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.
22

Onderwerp:
NVI 2

Vraag:

In de planning is maar 1 Nota van inlichtingen ronde vermeld. Het is gebruikelijk om er 2 te doen. Indien er nieuwe vragen ontstaan naar aanleiding van uw beantwoording van gestelde vragen of wanneer meer verduidelijking van uw antwoorden wenselijk is vanuit inschrijver, wat is dan de te volgen procedure?

Antwoord:

Het is niet verplicht om meerdere Nota's te publiceren. Erasmus mc wenst enkel 1 nota ronde en zal de antwoorden zo duidelijk mogelijk motiveren.

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.
23

Onderwerp:
Gunningscriterium batterij capaciteit

Vraag:

"U geeft aan geïnteresseerd te zijn in de bruikbare totale batterij capaciteit van de aangeboden devices. Waarschijnlijk bedoelt u dat u een zo'n lang mogelijke levensduur van de devices wenst. Graag merken wij op dat batterij capaciteit maar 1 factor is van de levensduur van het device. De mate van stroom die het device verbruikt is een andere belangrijke factor. Dit wordt bepaald door de efficiëntie van de circuits van het device en de gebruikscondities. Waar er verschillen zijn in batterij capaciteit tussen

bepaalde firma's, bestaan er ook grote verschillen tussen de efficiëntie en gebruikscondities van de verschillende firma's. Waar de ene firma een hogere capaciteit heeft, heeft deze een lagere efficiëntie van de circuits en daardoor meer stroom nodig. Met betrekking tot de gebruikscondities geldt dat de ene firma allerlei algoritmes ontwikkeld heeft om onnodige shocks of pacing stimulatie te verminderen, hetgeen ook leidt tot verhoogde levensduur. Zie ook publicatie Hauser et al - Reliability and longevity of implantable defibrillators, Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology 2020: 'Battery longevity is affected by factors other than its chemistry and capacity; these include housekeeping current drain, use of advanced features, lead impedance, percent pacing, and number of shocks and chambers paced'. Deze paper laat de levensduren zien van ICD/CRT-D devices van verschillende firma's (zie figuur 4 van het artikel); degene met de hoogste capaciteit heeft een minder lange levensduur dan devices met een lagere capaciteit (CRT-D als DR ICD).

Het kan vergeleken worden met een auto; een auto met een grotere tankinhoud van de motor (capaciteit) die minder zuinig rijdt (hoog verbruik) hoeft niet per se langer te rijden dan een auto met een kleinere tankinhoud van de motor (lagere capaciteit) die veel zuiniger rijdt (minder verbruik). Als daarbij ook nog allerlei extra algoritmen aan boord zijn zoals (adaptive) cruise control, zorgt dit voor nog meer efficiëntie en minder stroomverbruik vergeleken met auto's die deze extra's niet aan boord hebben. Wij stellen daarom voor een eerlijkere vergelijking voor tussen inschrijvers en de term 'capaciteit' te veranderen in bijvoorbeeld 'garantie', "'real world" levensduur van de aangeboden devices gebaseerd op remote care data settings of gepubliceerde levensduren in wetenschappelijke publicaties', of 'geprojecteerde levensduur van de devices volgens uniforme vergelijkbare gebruikscondities (x% pacing, x V threshold, x Ohm impedantie)'. Bent u bereid deze relevantere manier van vergelijken toe te passen? Indien u dit niet bereid bent, kunt u motiveren waarom niet?"

Antwoord:

Erasmus MC de bruikbare batterij capaciteit handhaven voor dit criterium. Dit is een objectieve parameter die Erasmus MC kan controleren. Daarnaast is een grotere bruikbare batterij capaciteit geassocieerd met een langere levensduur (Landolina et al. Europace 2015).

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.

24

Onderwerp:

"Gunningscriterium "Voor CRT: aanwezigheid van dynamisch algoritme ten behoeve van fusie van LV pacing met intrinsieke voortgeleiding""

Vraag:

Naast automatische optimalisatie van het AV interval, kan automatische

optimalisatie van het VV interval ook voordelig zijn. Mocht u het hiermee eens zijn, wilt u dan een 4e eigenschap van het gevraagde algoritme toevoegen die dit onderschrijft?

Antwoord:

Niet akkoord

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.
25

Onderwerp:
PvE Eis 33

Vraag:

U geeft als eis aan dat alle devices full body MRI-proof dienen te zijn. Bedoeld u hiermee dat devices goedgekeurd zijn om in zowel 1.5T als 3T MRI scanner gescand kunnen worden?

Antwoord:

Met MRI-proof bedoeld het Erasmus MC dat de devices minimaal goedgekeurd zijn voor 1.5T.

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.
26

Onderwerp:
PvE Eis P1.3

Vraag:

I.v.m. wissels levert Inschrijver ook ICD types die voorzien zijn van de internationaal geaccepteerde koppelingen (IS-1, DF-1). Dienen deze devices ook te voldoen aan de gestelde eis 33 (Full body MRI-proof)?

Antwoord:

Deze devices dienen aan dezelfde eisen te voldoen met het oog op een efficiënter voorraadbeheer.

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.
27

Onderwerp:
PvE P1.15

Vraag:

In deze eis wordt ook ILR genoemd, waarschijnlijk een kopieer fout. Kunt u deze eis aanpassen?

Antwoord:

De zin vanaf "De ILR..." moet weg.

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.

28

Onderwerp:

Verwachte aantallen af te nemen ICD devices, offerteleidraad pag 9

Vraag:

Wij zien een afname van het aantal ICD's tov de initiele aanbesteding van Nov 2021. In 2021 bestond dit uit 215 ICD's alleen voor het Erasmus zonder de 35 van het ADRZ. Nu besteed het Erasmus 175 ICD's aan en het ADRZ is verdwenen. In deze aanbesteding zou dan 70% van 215 ICD's worden gegund nl 150 ICD's. Waarvan nr 1 90 Units zou krijgen en de nr 2 60 units. Kunt u dit toelichten cq bevestigen ? Tevens vragen wij ons af waar de units van het ADRZ zijn gebleven.

Antwoord:

Het Erasmus MC heeft de aantallen opnieuw geevalueerd, daarbij zijn de aantallen van het Albert Schweizer ziekenhuis nu niet in de aanbesteding meegenomen. De levering geschied naar rato zoals ook omschreven staat in paragraaf 3.1 van de offerteleidraad.

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.

29

Onderwerp:

Gunningscriterium Batterijcapaciteit, offerteleidraad pag 28

Vraag:

U geeft aan geïnteresseerd te zijn in bruikbare in plaats van de totale batterij capaciteit. Het verbaast ons dat het Erasmuis MC het gunningscriterium "batterij levensduur" heeft vervangen door "batterij capaciteit", aangezien de capaciteit van de batterij als solitaire parameter niets zegt over de levensduur van de batterij.

Antwoord:

Wij constateren dat u hier een stelling opnoemt maar missen de vraag in deze stelling. Wij kunnen dus geen antwoord geven op een ontbrekende vraag.

Beantwoord op: 28-04-2022
Label: Inhoud

Ref.nr.

30

Onderwerp:

PvE 1.15 De CRT-D moet beschikken over een getriggerde bi-ventriculaire modus (DDT-BiV). Triggered linker ventrikel pacing ... atriale sensing is.

Vraag:

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.

Beantwoord op: 28-04-2022
Label: Inhoud

Ref.nr.

31

Onderwerp:

1.15 De ILR moet.....van bluetooth technologie.

Vraag:

Wij gaan ervan uit dat dit een zin is die niet bij deze eis behoort.

Antwoord:

De zin vanaf "De ILR..." moet weg.

Beantwoord op: 28-04-2022
Label: Inhoud

Ref.nr.

32

Onderwerp:

" PvE 1.30 De patiënt heeft de mogelijkheid om een thuiscontrole geforceerd uit te voeren (op eigen initiatief).

Vraag:

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. " Wilt u deze eis veranderen in: De patient of zorgprofessional heeft de mogelijkheid om een geforceerde thuiscontrole uit te laten voeren.

Antwoord:

Akkoord

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.
33

Onderwerp:

Indexering

Vraag:

In eis A9 stelt u: 'Inschrijver garandeert dat alle prijzen vast zijn gedurende de looptijd van de overeenkomst inclusief verlengingen. Er zal geen indexering plaatsvinden. 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". Indien Erasmus MC kiest voor dit nieuwe model dan kan het Erasmus MC ervoor kiezen om direct de voorraad van het dan huidige Device door Inschrijver te laten retourhalen door Inschrijver. Erasmus MC zal daaropvolgend een creditnota van Inschrijver ontvangen. Erasmus MC neemt vervolgens zelf initiatief voor het bestellen van de nieuwe devices'

Vraag: U eist dat alle prijzen voor gedurende de looptijd van het contract (inclusief verlengingen) vast zijn en dat geen indexering plaatsvindt. Dit is ongebruikelijk en geen redelijke eis gezien de huidige omstandigheden in de wereld. Deze eis zou in de praktijk voor alle Inschrijvers kunnen leiden tot hogere inschrijfprijzen omdat zij kosten risico's op voorhand moeten incalculeren. Wij verzoeken u daarom om toch een indexering toe te staan, bijvoorbeeld na twee jaar of bijvoorbeeld bij eventuele verlenging. De Nederlandse Zorgautoriteit heeft hiervoor speciaal een indexering bepaald voor zorgproducten. Bent u bereid de indexering van de Nederlandse Zorgautoriteit te volgen en van toepassing te verklaren voor deze aanbesteding? Graag uw bevestiging en/of toelichting.

Antwoord:

Erasmus MC is akkoord dat de prijzen jaarlijks mogen worden indexeerd met de NZA prijsindexcijfer materiele kosten. De eerst volgende prijsverhoging zal ingaan per 1 januari 2024. Hierbij mag het prijsindexcijfer materiele kosten 2023 gehanteerd worden.

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Juridisch

Ref.nr.

34

Onderwerp:

Gunningscriterium offerteleidraad pagina 28

Vraag:

Inleiding op de vraag

Uw gunningscriterium “Voor CRT: aanwezigheid van dynamisch algoritme ten behoeve van fusie van LV pacing met intrinsieke voortgeleiding” op pagina 28 offerte leidraad.

U stelt: ‘U dient aan te geven of het CRT-D device een algoritme heeft ten behoeve van fusie van LV pacing met intrinsieke voortgeleiding. Dit algoritme heeft de volgende 3 eigenschappen:’

U stelt: Het algoritme zorgt voor AV-optimalisatie met als doel fusie van LV-only pacing met intrinsieke voortgeleiding

Wij bieden een meerwaarde van eigenschap 1. Onderstaand zullen we dit nader toelichten.

Uit de studie van Varma N et al. (zie bijlage die wij bij deze vragenronde hebben bijgevoegd/berichtenmodule/bronvermelding). Blijkt dat de beste pacing mode SyncAV optimal Biventriculair is. In deze studie laat dit de grootste QRS reductie zien 23.9% tov LV only 15.6%. Ondanks dat onze CRT-D wel in staat is om LV only te pacen, is het dus beter om biventriculair te stimuleren.

Vraag: De devices die wij aanbieden voldoen geheel aan de eigenschappen die in bijgevoegde studie staan beschreven en kennen in dit kader een duidelijke meerwaarde voor de patiënt. Mogen wij aannemen dat wij hiermee aan ‘eigenschap 1’ voldoen. Graag uw bevestiging en/of toelichting.

Antwoord:

Het Erasmus MC is van mening dat de formulering omtrent dit gunningscriterium duidelijk geformuleerd is. Toewijzing van de punten geschied na inschrijving.

Beantwoord op: 29-04-2022**Label:** Inhoud**Ref.nr.**

35

Onderwerp:

Gunningscriterium CRT pagina 28 offerteleidraad

Vraag:

U stelt: ‘In het geval van een te lang intrinsiek AV-interval zorgt het algoritme automatisch ervoor dat er biventriculair (BiV) wordt gestimuleerd in plaats van LV-only. Het algoritme kan dus automatisch switchen tussen LV-only en biventriculair (BiV) pacing afhankelijk van de intrinsieke AV-interval’.

Zoals bij onze andere vraag beschreven (zie ook de bijgevoegde studie /bronvermelding/berichtenmodule) is het meest optimale pacing configuratie biventriculair en is het dus niet noodzakelijk om van LV only naar biventriculair te switchen wanneer er een te lang intrinsiek AV-interval aanwezig is.

Kunt u bevestigen dat wij met de door ons aangeboden devices een gelijkwaardig alternatief bieden voor 'eigenschap 3' en hiermee voldoen aan deze eigenschap? Graag uw bevestiging en/of toelichting.

Antwoord:

Niet akkoord. Erasmus MC hecht veel waarde aan de wijze waarop dit gunningscriterium gereflecteerd wordt in de puntentelling,

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.
36

Onderwerp:

Gunningscriterium CRT pagina 28 offerteleidraad

Vraag:

In de toekenning van de punten hanteert u een zeer ruime onderlinge marge, te weten: 20 punten voor 3 eigenschappen, 7 punten voor 2 eigenschappen en 1 punt voor 1 eigenschap. Dit betekent in de praktijk dat het 'verlies' aan punten bij 2 eigenschappen en 1 eigenschap nagenoeg niet meer te compenseren is met de andere gunningscriteria. Wij vragen u daarom om bij de puntentoeckenning meer evenredigheid te hanteren. Bijvoorbeeld: 10 punten voor 3 eigenschappen, 7 punten voor 2 eigenschappen en 5 punten voor 1 eigenschap. Dit mede gezien onze opmerkingen in de volgende vraag. Bent u bereid om meer evenredigheid te hanteren met het toekennen van de scores bij dit gunningscriterium? Graag uw bevestiging en/of toelichting.

Antwoord:

Niet akkoord. Erasmus MC hecht veel waarde aan de wijze waarop dit gunningscriterium gereflecteerd wordt in de puntentelling,

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.
37

Onderwerp:

Offerteleidraad EA ICD's - Hoofdstuk 6, paragraaf 6.2, pagina 28 - Gunningscriterium "Batterij capaciteit"

Vraag:

Wij verzoeken het Erasmus MC de puntenverdeling voor het gunningscriterium "Batterij capaciteit" aan te passen, aangezien de inschrijver met de hoogste gemiddelde batterijcapaciteit tien punten scoort, terwijl de inschrijvers met een lager gemiddelde batterijcapaciteit respectievelijk vijf, drie en nul punten kunnen scoren. En dat terwijl het verschil in batterijcapaciteit tussen de inschrijver met de hoogste gemiddelde batterijcapaciteit en de inschrijver met de op één na hoogste gemiddelde batterijcapaciteit in theorie 1% kan bedragen. Dat betekent in voorkomend geval een puntenverschil van vijf punten, terwijl de batterijcapaciteit slechts 1% verschilt. Wij menen dat deze puntentoedeling niet proportioneel is en verzoeken het Erasmus MC dan ook de maximaal te scoren punten aan te passen naar: 1.8Ah, tussen 1.8Ah en 1.6Ah, tussen 1.6Ah en 1.4Ah en <1.4Ah. Mocht het Erasmus MC daartoe niet bereid zijn, ontvangen wij graag minst genomen een uitgebreide en dragende motivering waarom het Erasmus MC meent dat de puntenverdeling op dit gunningscriterium houdbaar is.

Antwoord:

Niet akkoord. Erasmus MC hecht veel waarde aan de wijze waarop dit gunningscriterium gereflecteerd wordt in de puntentelling,

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.
38

Onderwerp:

Programma van Eisen - Eis A.26

Vraag:

Kunt u de eis aanpassen als volgt: De uitgifte verpakking bevat minimaal de volgende informatie: Omschrijving artikel, Lotnummer, Artikelcode leverancier, CE + notified body, Latexvrij (indien niet vermeld op de verpakking dient u een Latexvrij certificaat te overleggen ter verificatie), Steriel en pyrogeenvrij (indien niet vermeld op de verpakking dient u een pyrogeenvrij certificaat te overleggen ter verificatie), Expiratiedatum, Afmetingen/maatvoering (indien van toepassing), Barcode.

Antwoord:

Akkoord

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.
39

Onderwerp:

Offerteleidraad EA ICD's - Hoofdstuk 6, paragraaf 6.2, pagina 28

Vraag:

- Gunningscriterium "Batterij capaciteit" en "Voor CRT: aanwezigheid van dynamisch algoritme t.b.v. fusie van pacing met intrinsieke voortgeleiding". De longevity van devices heeft een grote invloed op zowel het welzijn van de patient, als ook het kostenaspect van de therapie. De longevity is bovendien van toepassing op zowel de 1- en 2-kamer ICD's, als de CRT-D's: oftewel alle uitgevraagde devices. Op basis van proportionaliteit lijkt er derhalve een onbalans tussen de (klinische) relevantie en het toegekend aantal punten voor gunningscriterium "Batterij capaciteit" en "Voor CRT: aanwezigheid van dynamisch algoritme t.b.v. fusie van pacing met intrinsieke voortgeleiding". Kunt u ermee instemmen om het aantal punten voor gunningscriterium "Batterij capaciteit" te verdriedubbelen: 30, 15, 9 en 0 punten?

Antwoord:

Het Erasmus MC ziet geen vraag in deze stelling. Daarom kunnen wij geen antwoord geven vanwege een ontbrekende vraag.

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.
40

Onderwerp:

Offerteleidraad EA ICD's - Offerteleidraad EA ICD's

Vraag:

Wij verzoeken het Erasmus MC de puntenverdeling voor het gunningscriterium "Voort CRT: aanwezigheid van dynamisch algoritme t.b.v. fusie van pacing met intrinsieke voortgeleiding" aan te passen, nu de inschrijver twintig punten scoort indien de aldaar drie genoemde eigenschappen aanwezig zijn, slechts zeven punten scoort indien twee van de drie genoemde eigenschappen aanwezig zijn en slechts één punt scoort indien één van de drie genoemde eigenschappen aanwezig is. Wij menen dat dit verschil onredelijk, niet proportioneel en niet in verhouding is. Daarnaast heeft dit gunningscriterium enkel betrekking op één van de drie aan te bieden soorten ICD's. Hierdoor komt er in de algehele puntentoekenning bijzonder veel gewicht toe aan CRT ten opzichte van de overige aan te bieden ICD's, waardoor de selectie van de daadwerkelijk economisch meest voordelige inschrijvingen mogelijk in gevaar komt. Kort gezegd verzoeken wij het Erasmus MC (i) de puntentoekenning dermate aan te passen dat een en ander meer in verhouding staat, bijvoorbeeld door respectievelijk tien, zeven en vier punten toe te kennen. Mocht het Erasmus MC daartoe niet bereid zijn, ontvangen wij graag minst genomen een uitgebreide en dragende motivering waarom het Erasmus MC meent dat de puntenverdeling op dit gunningscriterium houdbaar is.

Antwoord:

Niet akkoord. Erasmus MC hecht veel waarde aan de wijze waarop dit gunningscriterium gereflecteerd wordt in de puntentelling,

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.

41

Onderwerp:

Offerteleidraad EA ICD's - Hoofdstuk 3, paragraaf 3.1, pagina 9

Vraag:

Het Erasmus MC vraagt met de huidige aanbesteding andere – lees: aanzienlijk lagere – aantallen uit ten opzichte van de ingetrokken aanbesteding in 2021. Daarnaast komt ook de samenwerking met het Admiraal de Ruyter Ziekenhuis Goes niet terug in de huidige aanbesteding, waardoor de uitgevraagde hoeveelheden zowaar nog lager zijn. Nu de uitgevraagde hoeveelheden aanzienlijk lager zijn, zal het voor inschrijvers niet mogelijk zijn om dezelfde prijzen te hanteren als waarmee zij in 2021 hebben ingeschreven. Immers, hoe minder producten de inschrijver zal leveren, hoe hoger de kostprijs per eenheid. Dit is mogelijk problematisch, nu niet alleen het Erasmus MC bekend is met de prijzen uit 2021 van de inschrijvers, maar ook inschrijvers onderling met een vrij eenvoudige rekensom kunnen nagaan wat de aangeboden prijzen van haar concurrenten zijn geweest. De gunningsbeslissing met dragende motivering is immers verstrekt voor de inmiddels ingetrokken aanbesteding. Kan het Erasmus MC in dat kader toelichten (i) waarom de samenwerking met het Admiraal de Ruyter Ziekenhuis Goes niet terugkomt in de huidige uitvraag, (ii) waarom de uitgevraagde hoeveelheden aanzienlijk lager zijn dan de hoeveelheden die met de ingetrokken aanbesteding werden uitgevraagd en (iii) of – en zo ja op welke wijze – wordt gewaarborgd dat inschrijvers kunnen inschrijven zodanig dat zij de opdracht winstgevend kunnen uitvoeren, zonder dat daarbij door het Erasmus MC en/of door de overige inschrijvers acht wordt geslagen op de aangeboden prijzen tijdens de ingetrokken aanbesteding?

Antwoord:

Het Admiraal de Ruijter heeft op dit moment geen rechten om de ICD's te plaatsen. Daarom is deze komen te vervallen. De aantallen van het Erasmus MC zijn opnieuw geëvalueerd waardoor er een nieuw aantal tot stand is gekomen. De aantallen in de aanbesteding zijn Indicatief en het Erasmus MC heeft getracht een zo goed mogelijke inschatting te geven van de aantallen.

Beantwoord op: 28-04-2022

Label: Inhoud