

Algemene informatie

Aanbesteding: EVAR vaatprothesen
Aanbestedende Dienst: Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)
Referentie: M-EU-22-18

Toelichting:

Vraag en antwoord

Ref.nr.	Onderwerp:
1	Programma van Eisen EVAR

Vraag:

In Bijlage 1 “Programma van eisen EVAR” staat onder onder punt 7.1 dat de ondernemer een vaatprothese levert met “suprarenale fixatie”. Het is ons echter niet bewust dat er richtlijnen bestaan die aangeven dat “suprarenale fixatie” een voorkeur kan zijn bij de behandeling. Hierdoor worden bepaalde aanbieders automatisch uitgesloten zonder objectieve rechtvaardiging (onrechtmatige uitsluiting). Kan u dit in de inschrijvingsdocumenten aanpassen en ook vaatprothesen met “infrarenale fixatie” aanvaarden ?

Antwoord:

Nee, niet akkoord. Klinische data wijzen uit dat fixatie van een EVAR in het suprarenale en viscerale segment van de aorta minder frequent en minder snel resulteert in neck dilatatie in vergelijking tot infrarenale fixatie. Dit impliceert dat fixatie in de suprarenale aorta (of fixatie in suprarenale en infrarenale segment) op de langere termijn een meer robuuste oplossing is dan infrarenale neck fixatie alleen. Tot op heden zijn er geen duidelijke nadelen van suprarenale fixatie, derhalve gaat onze voorkeur uit naar suprarenale fixatie. Daarnaast zal in de acute situatie soms afgeweken worden van de IFU. In een recente studie (Barry et al. in Cureus 2021) wordt een gering betere 5-jaars uitkomst gerapporteerd voor patienten die behandeld worden met suprarenale fixatie.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen
Beantwoord op: 26 jul. 2024

Ref.nr.	Onderwerp:
2	Bijlage 6 AIV NFU

Vraag:

LUMC stelt voor - naast aansprakelijkheid, garanties en vrijwaringen - ook nog boetes op te leggen (art. 16.3 en 20.2 NFU AIV). 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 LUMC 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. De toepasselijke inkoopvoorwaarden van de NFU zijn gangbare voorwaarden die al langere tijd gebruikt worden, ook in de lopende overeenkomsten. De inkoopvoorwaarden 2016 zijn eerder door de rechter in Den Haag als niet disproportioneel beoordeeld. Op deze opdracht zijn niet de AIV 2016 van toepassing, maar de AIV 2024, zoals terug te vinden bij de aanbestedingsstukken op Tendered. Enige verschil tussen AIV 2016 en AIV 2024 is de MDR wetgeving. Om deze reden nemen we toch de vragen in behandeling.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen

Beantwoord op: 25 jul. 2024

Ref.nr.

3

Onderwerp:

Bijlage 6 AIV NFU

Vraag:

LUMC 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 LUMC geheel te vrijwaren (art. 19 NFU AIV). Dat is niet toegestaan, althans disproportioneel. De Herziene Gids Proportionaliteit eist van LUMC: “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 LUMC leed als gevolg van een toerekenbare tekortkoming door leverancier in de nakoming van een contractuele verbintenis jegens LUMC, tot het maximumbedrag vermeld in art. 19.2 NFU AIV per schade-incident of serie van schade-incidenten.

Antwoord:

Niet akkoord. Leverancier is jegens het LUMC aansprakelijk voor alle schade die op grond van de wet of de Overeenkomst voor vergoeding door Leverancier in aanmerking komt. Dit kan vanzelfsprekend ook schade zijn die voortvloeit uit aansprakelijkheid van Leverancier voor derden op grond van de wet of de Overeenkomst.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen

Beantwoord op: 25 jul. 2024

Ref.nr.

4

Onderwerp:

Bijlage 6 AIV NFU

Vraag:

LUMC 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). Dat is niet toegestaan, althans disproportioneel. De Herziene Gids Proportionaliteit eist van LUMC: "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 LUMC zich, in plaats van voorgaande, aan het voorschrift van de Minister zal houden.

Antwoord:

Akkoord met een gebruiksrecht anders dan volledige IE-rechten. Zie in dat verband artikel 17 AIV dat tegemoet komt aan die eisen.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen

Beantwoord op: 25 jul. 2024

Ref.nr.

5

Onderwerp:

Bijlage 6 AIV NFU

Vraag:

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

Antwoord:

Artikel 16 wordt wederkerig gemaakt, met uitzondering van benchmarkactiviteiten verricht vanuit NFU.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen

Beantwoord op: 25 jul. 2024

Ref.nr.

6

Onderwerp:

Bijlage 6 AIV NFU

Vraag:

LUMC stelt dat de toepasselijke rente die van art. 6:119 BW is (art. 10.3 NFU AIV). 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 betreft hier de toepasselijkheid van artikel 6:119b BW, specifiek voor overheidsopdrachtgevers. Er is inderdaad sprake van een maximale betalingstermijn van 30 dagen na het moment van acceptatie en het ontvangen van een juiste factuur.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen

Beantwoord op: 25 jul. 2024

Ref.nr.

7

Onderwerp:

Bijlage 6 AIV NFU

Vraag:

LUMC 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). Het verhinderen van effectieve rechtsbescherming en het ontzeggen van de mogelijkheid om een tekortkoming te repareren, is per definitie disproportioneel. Temeer nu LUMC zichzelf wel alle rechten en weren voorbehoudt (vgl. bijvoorbeeld art. 10.6 en 10.7 NFU AIV). Graag uw bevestiging dat eerdergenoemde voorstellen komen te vervallen, althans voor zover in afwijking van de wettelijke regeling. Voor zover LUMC 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:

De toepasselijke inkoopvoorwaarden van de NFU zijn gangbare voorwaarden die al langere tijd gebruikt worden, ook in de lopende overeenkomsten. De inkoopvoorwaarden 2016 zijn eerder door de rechter in Den Haag als niet disproportioneel beoordeeld. Op deze opdracht zijn niet de AIV 2016 van toepassing, maar de AIV 2024, zoals terug te vinden bij de aanbestedingsstukken op Tendered. Enige verschil tussen AIV 2016 en AIV 2024 is de MDR wetgeving. Om deze reden nemen we toch de vragen in behandeling.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen

Beantwoord op: 25 jul. 2024

Ref.nr.

8

Onderwerp:

Bijlage 6 AIV NFU

Vraag:

LUMC stelt voor meer- en minderwerk te mogen verlangen (art. 4 NFU AIV). 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 LUMC deze bepaling ook zo uitlegt.

Antwoord:

Akkoord.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen

Beantwoord op: 25 jul. 2024

Ref.nr.

9

Onderwerp:

Bijlage 6 AIV NFU

Vraag:

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

Antwoord:

LUMC gaat hier niet mee akkoord.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen

Beantwoord op: 25 jul. 2024

Ref.nr.

10

Onderwerp:

Bijlage 6 AIV NFU

Vraag:

LUMC 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 LUMC: “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 2021 (art. 1.10(2)(h), 1.13(2)(h) en 1.16(2)(d) Aw 2012).

In zijn algemeenheid mag LUMC een contractueel risico alleen bij de leverancier neerleggen, als LUMC 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). LUMC 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 LUMC vragen tijdens de NvI over de concept-overeenkomst inclusief NFU AIV 2021 op de voorgeschreven wijze zal beoordelen en, zo nodig, eventuele afwijkingen van het wettelijke stelsel deugdelijk zal motiveren.

Antwoord:

LUMC zal de vragen volgens de voorgeschreven wijze beoordelen.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen

Beantwoord op: 25 jul. 2024

Ref.nr.
11

Onderwerp:
Bijlage 5

Vraag:

Is er de mogelijkheid om de acute kit in eigendom aan te bieden i.p.v. consignatie tegen een eenmalige hogere korting?

Antwoord:

Nee, niet akkoord.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen
Beantwoord op: 26 jul. 2024

Ref.nr. 12
Onderwerp: Bijlage 4 art 5.2

Vraag:

U stelt voor dat er gedurende de eerste 4 contractjaren geen indexatie plaatsvindt en daarna met een maximum van 1%. Wij snappen ook dat we met elkaar moeten proberen om de kosten van de gezondheidszorg niet de pan uit te laten rijzen. Echter gaat het bij indexaties niet over het verhogen van de prijzen maar om het handhaven van het afgesproken prijspeil. (compensatie voor geldontwaarding door de jaren heen). En door het hanteren van een prijsplafond hebben inschrijvers onvoldoende ruimte om rekening te houden met toekomstige indexaties. Aangeboden prijzen zijn immers conform prijspeil 2024. Wij stellen daarom voor dat de prijzen pas vanaf 1 januari 2026 geïndexeerd mogen worden met een maximum van 3%. Is dit akkoord? Zo nee, waarom acht u het huidige voorstel proportioneel?

Antwoord:

Wij begrijpen uw vraag, en gaan hier deels in mee. LUMC is bereid om indexatie toe te staan halverwege de initiële contractperiode, kortom na 2 jaar vanaf ingangsdatum contract (i.p.v. 4 jaar). Tevens wordt het maximum percentage verhoogd van 1% naar max. 2%. De concept raamovereenkomst is aangepast en opnieuw op Tendered toegevoegd onder Documenten.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen
Beantwoord op: 25 jul. 2024

Ref.nr. 13
Onderwerp: Bijlage 4 art. 1.4

Vraag:

In dit artikel wordt vermeld dat uitsluitend de Algemene Inkoopvoorwaarden van toepassing zijn. Met meerdere leveranciers heeft u afwijkende voorwaarden op de AIV NFU contractueel vastgelegd waarin naar beide tevredenheid wordt geleverd. Mogen wij aannemen dat deze bij contractering ook van toepassing worden verklaard?

Antwoord:

Nee, dat is niet correct. Afwijkende voorwaarden op de AIV verschillen per contract en per leverancier. Bij deze aanbesteding en bijbehorende raamovereenkomst zijn enkel de afwijkende voorwaarden op de AIV van toepassing die tot stand komen middels de in deze NvI gestelde vragen &

gegeven antwoorden.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen
Beantwoord op: 25 jul. 2024

Ref.nr.
14

Onderwerp:
Bijlage 3 Prijzenblad

Vraag:

Het is ons helder hoe er tot een totaalprijs wordt gekomen om de verschillende inschrijvers te beoordelen in deze tender. Het is ons echter onduidelijk hoe de prijs tot stand komt per procedure gedurende de looptijd van het contract. Wij zien hierin een aantal opties.
Stel inschrijver schrijft in met €200k. Indicatie aantallen procedures: 20 p.j.
Optie A) Inschrijver ontvang €200k per jaar ongeacht het aantal procedures.
Optie B) Voor iedere procedure ontvangt inschrijver (€200K/20) €10.000.
Optie C) Er wordt onderscheid gemaakt tussen een standaardprocedure (body + 2 limbs) en een niet-standaardprocedure (extra limbs)? Optie D) LUMC beslist welke specifieke producten de procedure nodig heeft. Hierbij worden de prijzen van het prijzenblad gehanteerd. De inschrijver ontvangt de totaalprijs van deze producten per procedure.
Kunt u aangeven welke optie van toepassing is? Of wellicht heeft u een andere benadering.

Antwoord:

Het gaat hier om optie D, LUMC beslist welke specifieke producten zij per procedure nodig heeft, hierbij worden de prijzen van het prijzenblad gehanteerd. Inschrijver ontvangt de prijs van deze bestelde producten.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen
Beantwoord op: 25 jul. 2024

Ref.nr.
15

Onderwerp:
Bijlage 2

Vraag:

Kunt u specificeren hoe en door wie de droge tafeltest beoordeeld wordt?

Antwoord:

De droge tafeltest zal worden beoordeeld op basis van de in wens 2.2 (zie bijlage 2 Programma van Wensen) beschreven onderdelen en score mogelijkheden. Hiervoor levert inschrijver na verzoek de gevraagde prothesen (dat zal z.s.m. gebeuren na inschrijving en check door LUMC op het voldoen aan alle eisen). De test zal worden uitgevoerd door een selectie van vaatchirurgen (n=2) en een selectie van interventie radiologen (n=2). Zij

zullen individueel op de 3 aspecten beoordelen, waarna vervolgens samen (n=4) in consensus samen één definitieve score wordt gegeven per onderdeel, per inschrijver. Het is toegestaan dat inschrijver bij levering een korte uitleg geeft, echter zijn inschrijvers niet aanwezig bij de test.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen

Beantwoord op: 26 jul. 2024

Ref.nr.

16

Onderwerp:

Bijlage 1 PvE eis 7.1

Vraag:

U vraagt aan inschrijvers om klinische lange termijn resultaten aan te tonen. Wij veronderstellen dat u hiermee >10-jaars data bedoelt. Kunt u dit bevestigen?

Antwoord:

Dat is correct, met lange termijn resultaten bedoelen wij inderdaad resultaten op basis van > 10 jaarsdata.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen

Beantwoord op: 26 jul. 2024

Ref.nr.

17

Onderwerp:

Bijlage 1 PvE eis 2.4

Vraag:

Nieuwe producten kunnen niet zondermeer voor dezelfde prijs worden aangeboden. Mag leverancier aannemen dat deze eis alleen van toepassing is wanneer het gegunde pakket of gecontracteerde product wordt gedisccontinueerd en wordt vervangen door een innovatieve variant? Zo ja, kan deze eis dan worden aangepast?

Antwoord:

Nee, dat is niet correct. Hiermee wordt niet een geheel nieuw product bedoeld, maar enkel een nieuwe(re) versie van het in deze aanbesteding aangeboden product.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen

Beantwoord op: 25 jul. 2024

Ref.nr.

18

Onderwerp:

Paragraaf 5.6

Vraag:

U hanteert een prijsplafond van €200.000. In paragraaf 2.6 geeft u aan dat de omzet in 2023 €245.000 was. Dit is al een prijsverlaging van meer dan 20% als de indexatie van 2024 meegenomen wordt. Ook stelt u in de raamovereenkomst dat indexering voor 4 jaar vaststaat. Pas na afloop van deze periode kan er twee keer met maximaal 1% geïndexeerd worden. Alles bij elkaar opgeteld is dit een prijsverlaging van naar schatting 30-35%. Om een gezonde bedrijfsvoering van de leverancier te garanderen vragen wij u stellig om het prijsplafond bij te stellen tot ten minste €225.000. Beide partijen nemen dan evenredig de kostenstijgingen op zich. U verwacht immers ook een betrouwbare leverancier voor de komende 6 jaar.

Antwoord:

Het prijsplafond wordt niet aangepast, uit marktonderzoek is gebleken dat een prijsverlaging realistisch is. Wel is LUMC bereid de voorwaarden met betrekking tot (max.) indexatie aan te passen: er mag na 2 jaar geïndexeerd worden, met een max. van 2% (i.p.v. 1%). Dit is aangepast in de raamovereenkomst, deze nieuwe versie is geupload onder Documenten in Tendered.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen

Beantwoord op: 25 jul. 2024

Ref.nr.
19

Onderwerp:
Paragraaf 5.4

Vraag:

Wij gaan ervan uit dat de uitnodiging voor de droge tafel test verstuurd wordt na deadline van indiening aangezien dan pas bekend is wie de inschrijvers zijn. Wij zien dit niet terug in de planning. Kunt u aangeven wanneer inschrijvers de uitnodiging ontvangen en in welke periode deze gepland staat?

Antwoord:

Dat is correct, inschrijvers ontvangen hierover bericht z.s.m. na de deadline van indiening (zodra LUMC helder heeft dat op papier aan alle eisen wordt voldaan). De droge tafeltest vindt naar verwachting tussen 2 en 14 september plaats.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen

Beantwoord op: 25 jul. 2024

Ref.nr.
20

Onderwerp:
Paragraaf 2.6

Vraag:

Kunt u bevestigen dat de 10% die buiten de raamovereenkomst valt alleen omwille van studie- en/of onderzoek redenen is en niet vanwege financieel /economische redenen?

Antwoord:

Dat klopt, dat kunnen wij bevestigen.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen

Beantwoord op: 25 jul. 2024

Ref.nr.

21

Onderwerp:

Paragraaf 2.6

Vraag:

U geeft aan dat u naar schatting 20 EVAR vaatprocedure uitvoert. En u geeft ook aan dat maximaal 10% buiten de raamovereenkomst valt. Is onze aanname dan juist dat de raamovereenkomst (naar schatting) 16 EVAR vaatprocedure per jaar omvat? Of is de 10% hier buiten beschouwing gelaten en gaat de raamovereenkomst over 20 procedures per jaar.

Antwoord:

Naar schatting voert het LUMC gemiddeld 20 EVAR vaatprocedures per jaar uit. Daarvan valt maximaal 10% buiten de raamovereenkomst, dat zou zodoende gaan om max. 2 EVAR vaatprocedures (als er 20 in een jaar zijn gedaan), kortom in die situatie vallen er naar schatting 18 EVAR vaatprocedures per jaar binnen de raamovereenkomst.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen

Beantwoord op: 25 jul. 2024

Ref.nr.

22

Onderwerp:

Paragraaf 2.6

Vraag:

Wat is de verwachte ingangsdatum van de overeenkomst?

Antwoord:

Dat is op voorhand niet zeggen, aangezien de precieze datum van definitieve gunning bij een EU aanbesteding niet bekend is. Echter de streefdatum van definitieve gunning is 11 oktober 2024 (zie 'Termijnen' op Tendersnet), gelijk daarna zal ondertekening van de raamovereenkomst in gang worden gezet. Meest logische ingangsdatum van de raamovereenkomst is dan uiterlijk 1 november 2024.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen
Beantwoord op: 25 jul. 2024

Ref.nr. 23
Onderwerp: Paragraaf 1.5

Vraag:

U heeft geen 2de vragenronde opgenomen in de planning. Hierdoor geeft u (potentiële) leveranciers niet de mogelijkheid om vragen te stellen n.a.v. uw antwoorden indien verdere verduidelijking noodzakelijk is. Dit komt echter de kwaliteit van de inschrijvingen én de daaropvolgende uitvoering van het contract zeer ten goede. Bent u daarom bereid om een 2de vragenronde toe te voegen in uw planning?

Antwoord:

Akkoord, de planning is aangepast met deadlines voor de 2e vragenronde. De deadline voor ontvangst vragen (2e ronde) is 6 augustus. LUMC streeft ernaar om die eventuele vragen vervolgens uiterlijk 13 augustus te beantwoorden. De deadline voor inschrijven blijft staan op 27 augustus. LUMC benadrukt wel graag dat er in de 2e vragenronde enkel vragen zullen worden beantwoord die betrekking hebben op een vraag & antwoord uit de 1e vragenronde.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen
Beantwoord op: 26 jul. 2024

Ref.nr. 24
Onderwerp: MDR/MDD

Vraag:

In Bijlage 1 'Programma van Eisen EVAR' wordt onder 1.1. geëist dat de aangeboden producten voldoen aan de Medical Device Directive 93/42/EEC. Onder 1.3.1 wordt geëist dat alle aangeboden producten voldoen aan de vigerende richtlijnen volgens de MDR, inclusief verwijzingen naar eventuele ISO-NEN-EN normen.

Gaat het LUMC-akkoord met producten waarvan de EC-certificaten onder de MDD zijn verlengd tot het einde van de overgangsperiode van de desbetreffende risicoklasse? Dit is 31 december 2027 voor klasse III producten. Belangrijk hierbij is dat deze verlenging is toegekend omdat de formele aanvraag voor de MDR is ingediend

Antwoord:

Dat is akkoord.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen
Beantwoord op: 25 jul. 2024

Ref.nr. 25
Onderwerp: Cuffs/AUT's

Vraag:

In Bijlage 1 'Programma van Eisen EVAR' wordt onder 2.2. geëist dat 'LUMC betaalt geen kosten voor producten dan wel dienstenverlening die niet opgenomen zijn in bijlage 3 Prijsopgaveformulier, maar gedurende de overeenkomst wel door Ondernemer worden aangeboden.

Echter wordt in het 'Beschrijvend document vaatprothesen' op pag. 24 onder 5.5.2. de ondernemer wel beoordeeld op het kunnen leveren van een cuff. Deze cuff is niet meegenomen in de prijsopgave en zou dus aldus het eerder gestelde gratis geleverd moeten worden.

Mag deze wel in 'Tab 2 – Volledig assortiment' van 'Bijlage 3 Prijsopgaveformulier' meegenomen worden? Of kan de eis in Bijlage 1 worden afgezwakt door een uitzondering te maken voor de cuff?

Hetzelfde geldt ook voor aorto-uni-iliacale EVAR-prothesen. Hier wordt in de gehele aanbestedingsdocumentatie niet specifiek om gevraagd, maar is wel onderdeel van het product portofolio en in sommige gevallen noodzakelijk voor een adequate behandeling van het aneurysma.

Mag deze ook meegenomen worden in 'Tab 2 – Volledig assortiment' van 'Bijlage 3 Prijsopgaveformulier'?

En hoe zullen deze dan mee worden genomen in de beoordeling van de prijs op Tab 1?

Antwoord:

We begrijpen uw vraag.

Deze producten mogen worden opgenomen in 'Tab 2 - Volledig assortiment'. Ze worden echter niet meegenomen in de beoordeling van de prijs.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen
Beantwoord op: 25 jul. 2024

Ref.nr. 26
Onderwerp: Spoedorders

Vraag:

In Bijlage 1 'Programma van Eisen EVAR' wordt onder 3.3. geëist 'Ondernemer is in staat spoedorders te leveren binnen 4 uur na verzenden

van de order door LUMC.'

Als ondernemer gevestigd in Duitsland is dit niet voor al onze producten haalbaar. Wij hebben in Nederland een voorraad met de meest gebruikte producten die wij wel binnen 4 uur kunnen leveren. Deze voorraad kunnen we aanpassen om aan de wensen van het LUMC te kunnen voldoen. Gaat het LUMC hier mee akkoord?

Antwoord:

Dat is akkoord, het gaat erom dat spoedorders voor alle voor LUMC relevante producten binnen 4 uur na verzenden van de order door LUMC aan het LUMC kunnen worden geleverd.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen

Beantwoord op: 25 jul. 2024

Ref.nr.
27

Onderwerp:
Diameter iliacale extensie

Vraag:

In Bijlage 1 'Programma van Eisen EVAR' wordt onder 7.1. geëist 'Het aangeboden assortiment is minimaal geschikt voor de behandeling van een infrarenaal abdominaal aneurysma. Ondernemer levert ter beoordeling een complete vaatprotheseprocedure (set) aan voor het behandelen van een infrarenaal abdominaal aneurysma. a. met suprarenale fixatie b. met een minimale proximale graft diameter van 23 mm c. met flared iliacale extensie met een distale diameter van maximaal 28 mm. Ter bewijs dient u te laten zien dat er klinische lange termijn resultaten gepubliceerd zijn die aantonen dat uw assortiment hiervoor geschikt is.'

Er wordt gevraagd om een flared iliacale extensie met een distale diameter van maximaal 28 mm. Echter is er maar 1 ondernemer die aan deze eis kan voldoen waardoor andere ondernemers per definitie uitgesloten worden. De IFU van desbetreffende leverancier raadt deze poot aan voor iliacale diameters van 23-25 mm. Voor deze iliacale diameters hebben wij een flared iliacale extensie van maximaal 27 mm.

Kan deze eis afgezwakt worden zodat niet alle leveranciers op 1 na worden uitgesloten? Bijvoorbeeld door een eis te stellen aan de maximale diameters van de iliacale vaten waarin de iliacale extensie geplaatst moet kunnen worden?

Antwoord:

We begrijpen uw vraag, en passen de eis aan: de maximale distale diameter wordt gewijzigd van maximaal 28 mm naar maximaal 24 mm. Eis 7.1 is aangepast, een nieuwe versie van het PVE is geupload onder 'Documenten' op Tendered. Ook is wens 2.2 hierdoor aangepast, ook deze nieuwe versie is geupload onder 'Documenten' op Tendered.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen
Beantwoord op: 26 jul. 2024

Ref.nr. 28
Onderwerp: NZA-indexatie

Vraag:

In Bijlage 4 ‘Concept raamovereenkomst’ staat beschreven dat de opdrachtnemer na de initiële periode (van 4 jaar), maximaal één keer per jaar (dus nog 2x in 2 jaar): “een voorstel tot prijsaanpassing [kan] doen conform de NZA-indexering materiële kosten (...) met een maximum van 1%”

De laatste jaren ligt het NZA-prijsindexcijfer echter gemiddeld een stuk hoger dan 1%, vanwege allerlei welbekende redenen. Voor ons als leverancier is het erg lastig om, na een prijs vaste periode van 4 jaar, te committeren aan een maximale prijsstijging van 1%, zeker als inflatie (net als nu) veel hoger is.

Kan het maximum van 1% wellicht worden verwijderd uit de raamovereenkomst? Oftewel, dat het NZA-prijsindexcijfer als maximum geldt bij een eventuele prijsaanpassing?

Antwoord:

Wij begrijpen uw vraag, en gaan hier deels in mee. LUMC is bereid om indexatie toe te staan halverwege de initiële contractperiode, kortom na 2 jaar vanaf ingangsdatum contract (i.p.v. 4 jaar). Tevens wordt het maximum percentage verhoogd van 1% naar max. 2%. De concept raamovereenkomst is aangepast en opnieuw op Tendered toegevoegd onder Documenten.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen
Beantwoord op: 25 jul. 2024

Ref.nr. 29
Onderwerp: Programma van Eisen EVAR - Aanbestedingsgeschil - uw antwoord op onze vraag betreffende infrarenale fixatie

Vraag:

Wij zijn het niet eens met uw antwoord op onze vraag betreffende het uitsluiten van infrarenale fixatie. U refereert naar één enkele studie, naar één mogelijk voordeelaspect dat te bediscussieren valt. Er zijn voldoende artikelen uit peer reviewed papers die de argumenten die u aangedraagt tegenspreken (bv. Predictors of early aortic neck dilatation after endovascular aneurysm repair with EndoAnchors. Apostolos et al. Journal of Vascular Surgery, 2017: At levels 0 mm and 5 mm, the use of an endograft without a suprarenal bare stent was associated with minimal neck diameter change.). De ESVS-richtlijnen van 2024 beschrijven zowel infrarenale als suprarenale fixatie voor EVAR bij de behandeling van AAA's. De keuze

tussen deze opties hangt af van de specifieke anatomie van de patiënt en andere risicofactoren. Infrarenale fixatie vermindert bijvoorbeeld het risico op niercomplicaties. Door selectief voor een type fixatie te kiezen ontzegt u een gepersonaliseerde benadering. U rechtvaardiging is dus niet objectief waardoor er wel degelijk van onrechtmatige uitsluiting sprake is. Wij vragen u alsnog de inschrijvingsdocumenten aan te passen en ook vaatprothesen met “infrarenale fixatie” te aanvaarden.

Antwoord:

Niet akkoord. Het LUMC kiest voor en gelooft in suprarenale fixatie als standaard, o.a. om de eerder genoemde argumentatie. Er zijn meerdere leveranciers op de markt die hier een geschikt product voor kunnen aanbieden.

Het kan zijn dat er in de toekomst voor enkele specifieke patiënten wel degelijk een keuze wordt gemaakt voor bijv. infrarenale fixatie (max. 10% t. b.v. studie/onderzoek).

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen

Beantwoord op: 9 aug. 2024

Ref.nr.
30

Onderwerp:
Ref nr. 16

Vraag:

Uit de nota van inlichtingen wordt duidelijk dat in bijlage 1 (PvE eis 7.1) wordt bedoeld met “lange termijn” resultaten: “resultaten op basis van > 10 jaarsdata”.

Voor zover wij weten is er maar 1 leverancier (met een graft met suprarenale fixatie) die aan deze eis kan voldoen, tenminste in de vorm van een groot cohort in een aparte studie. Als dit wordt bedoeld, worden alle andere leveranciers dus uitgesloten van deelname.

Daarnaast is van onze EVAR-graft sinds 2019 een nieuwe variant op de markt. Dus zelfs als we van de (oudere) variant een grote studie hadden gepubliceerd met 10 jaar follow up (wat destijds niet de norm was), zou die nu niet meer relevant zijn gezien de nieuwe graft waarschijnlijk beter presteert.

Voor deze nieuwe graft is recent de inclusie afgesloten van een grote studie met uiteindelijk 5 jaar follow-up data. Tot die tijd kunnen we enkel de korte (re) termijn data delen die die tot nu bekend is. Gaat het LUMC hiermee akkoord?

Antwoord:

Niet akkoord. LUMC hecht veel waarde aan een EVAR vaatprothese die zich klinisch bewezen heeft, kortom met lange termijn resultaten op basis van > 10 jaarsdata. Tevens zijn er meer leveranciers die hieraan kunnen

voldoen.

Percelen: P1 EVAR vaatprothesen
Beantwoord op: 9 aug. 2024