

Algemene informatie

Aanbesteding: Percutane aortaklepvervangingen -TAVI
Aanbestedende Dienst: Stichting Amsterdam UMC
Referentie: MED1-2024

Toelichting:
zie 2024-10-02 Bijlage 10_Nota van Inlichtingen_TAVI-1

Vraag en antwoord

Ref.nr. 1	Onderwerp: Inschrijvingsleidraad blz 18, Fase 6 Proof of Concept Vraag: Wat zijn de gestelde kwaliteitseisen waaraan, in de verificatie periode, een nieuwe TAVI exact aan moet voldoen. Dit is niet duidelijk Antwoord: Zie antwoord in Bijlage 10; Format vragenlijst Nota van Inlichtingen_TAVI (Excel). Percelen: P1 Percutane aortaklepvervangingen -TAVI Beantwoord op: 2 okt. 2024
Ref.nr. 2	Onderwerp: Bijlage : Programma van Eisen -tabblad Algemene Eisen; punt O3 Vraag: Een ballon wordt verplicht gesteld in het TAVI pakket. Er zijn (nieuwe) platformen, die niet of nauwelijks pre- of post-dilatatie vereisen (literatuur beschikbaar). Myval is namelijk uit het lichaam te verwijderen mocht deze de native klep niet passeren om alsnog een pre-dilatatie uit te voeren. Post-dilatatie wordt uitgevoerd met de ballon op de catheter. Angiocare wil, bij gunning, met het UMC Amsterdam in overleg om een optimale voorraad TAVI ballonnen beschikbaar te stellen, alleen voor eventuele pre-dilatatie bij plaatsing van een Myval. Akkoord? Antwoord: Zie antwoord in Bijlage 10; Format vragenlijst Nota van Inlichtingen_TAVI (Excel). Percelen: P1 Percutane aortaklepvervangingen -TAVI Beantwoord op: 2 okt. 2024

Ref.nr.

3

Onderwerp:

Pogramma van Eisen -Tabblad Eisen TAVI; punt 2 en 5

Vraag:

TAVI heeft 25 jaar geleden aan moeten tonen dat dit minstens non-inferior is ten opzichte van SAVR. Edwards (PARNER-1, etc) en Medtronic (Corevalve US Pivotal trial, etc) hebben dit aangetoond. Andere platformen zullen deze data niet kunnen overleggen, Echter heeft Myval inmiddels in een LANCET publicatie aangetoond, klinisch, non-inferior te zijn ten opzicht van de 2 bovenstaande platformen. Om hierdoor Myval en mogelijk andere platformen uit te sluiten, zou betekenen dat er slechts 2 platformen kunnen deelnemen aan deze tender. Dit terwijl UMC Amsterdam op pagina 7 van de "Inschrijvingsleidraad" dat "bij dit publieke debat hoort dat voor een product -dat meerdere leveranciers kunnen leveren- prijs (naast Kwaliteit) een dominantie factor is". Daarom stelt Angiocare voor deze punten niet als "Eis" te stellen maar terug laat komen in de Kwaliteitseisen om meerdere leveranciers de mogelijkheid te geven om in ieder geval te kunnen deelnemen. Dan zal de TAVI met de beste prijs/kwaliteit alsnog winnen maar is er in ieder geval een kans voor meerdere leveranciers (meer dan 2) om deel te kunnen nemen.

Antwoord:

Zie antwoord in Bijlage 10; Format vragenlijst Nota van Inlichtingen_TAVI (Excel).

Percelen:

P1 Percutane aortaklepvervangingen -TAVI

Beantwoord op:

2 okt. 2024

Ref.nr.

4

Onderwerp:

Algemeen

Vraag:

De vraagstelling TAVR versus SAVR is reeds voor diverse patienten al beantwoord. Echter low risk is een populatie die in Nederland vooralsnog niet wordt vergoed. Kan AUMC verklaren waarom deze patienten populatie meegenomen wordt in een tender met een korte looptijd?

Wij zijn van mening dat met de huidige opzet (van de kwaliteitscriteria) van deze tender met de gekozen onderwerpen, als ook de puntentelling, sommige platformen nauwelijks kans maken deze tender gegund te krijgen. Op welke punten ziet AUMC mogelijkheid hier aanpassingen in te doen?

Antwoord:

Zie antwoord in Bijlage 10; Format vragenlijst Nota van Inlichtingen_TAVI (Excel).

Percelen: P1 Percutane aortaklepvervangingen -TAVI
Beantwoord op: 2 okt. 2024

Ref.nr. 5
Onderwerp: bijlage 6.1-punt 16

Vraag:

Wij begrijpen dat coronaire access belangrijk is voor een te kiezen klep. Echter, wordt dit bepaald door de specifieke kenmerken van de klep en minder door een gerandomiseerde RCT met als uitkomst maat coronaire access?

Is het AUMC het ermee eens dat het beter is om naar specifieke klepkenmerken te kijken in deze vraag?

Antwoord:

Zie antwoord in Bijlage 10; Format vragenlijst Nota van Inlichtingen_TAVI (Excel).

Percelen: P1 Percutane aortaklepvervangingen -TAVI
Beantwoord op: 2 okt. 2024

Ref.nr. 6
Onderwerp: Bijlage 6.1 - punt 14-15

Vraag:

Wij begrijpen dat pre- en post- dilatatie belangrijk kan zijn in de beoordeling van een klep, echter correleert dit aan eerder genoemde patient uitkomsten waaronder PVL en pacemaker rate. Waarom kiest het AUMC ervoor hier specifiek punten aan toe te kennen, terwijl andere uitkomstfactoren niet zijn meegenomen? Tevens zijn wij van mening dat de puntentelling evenwichtiger moet geschieden zodat andere platformen met goede resultaten ook punten kunnen ontvangen.

Antwoord:

Zie antwoord in Bijlage 10; Format vragenlijst Nota van Inlichtingen_TAVI (Excel).

Percelen: P1 Percutane aortaklepvervangingen -TAVI
Beantwoord op: 2 okt. 2024

Ref.nr. 7
Onderwerp: Bijlage 6.1 - punt 13

Vraag:

In hoeverre is het AUMC het er mee eens dat de stuurbaarheid ook gerealiseerd kan worden middels een actief besturingssysteem?

Antwoord:

Zie antwoord in Bijlage 10; Format vragenlijst Nota van Inlichtingen_TAVI (Excel).

Percelen: P1 Percutane aortaklepvervangingen -TAVI

Beantwoord op: 2 okt. 2024

Ref.nr.
8

Onderwerp:

Bijlage 6.1 -punt 12

Vraag:

Wat is de aanleiding voor AUMC om de inner diameter mee te nemen in een beoordeling voor een klepkeuze TAVI en in welke vorm draagt dit bij aan mogelijke uitkomsten van de patient? U stelt namelijk: "hoe kleiner, hoe beter"

Antwoord:

Zie antwoord in Bijlage 10; Format vragenlijst Nota van Inlichtingen_TAVI (Excel).

Percelen: P1 Percutane aortaklepvervangingen -TAVI

Beantwoord op: 2 okt. 2024

Ref.nr.
9

Onderwerp:

Bijlage 6.1. - Punt 8-9-10

Vraag:

Kan het AUMC toelichten waarom men ervoor kiest om alleen pacemaker rates punten toe te kennen aangezien ander factoren van invloed zijn op de uitkomsten van desbetreffende interventie? Factoren zoals Paravalvular Leak, patient prosthesis mismatch, gradients, en effective orifice area zijn ook belangrijke factoren. In hoeverre is men voornemens deze toe te voegen?

Antwoord:

Zie antwoord in Bijlage 10; Format vragenlijst Nota van Inlichtingen_TAVI (Excel).

Percelen: P1 Percutane aortaklepvervangingen -TAVI

Beantwoord op: 2 okt. 2024

Ref.nr.

Onderwerp:

10

Bijlage 6.1 - Punt 4

Vraag:

Betreffende in hoeverre laag of hoge frame van de TAVI alleen bepalend is of er wel of geen coronaire access is; In hoeverre is het AUMC het ermee eens dat de afmetingen van de NEO skirt, de grootte van de stent cells, als ook de intra- of supra annulaire plaatsing van de klep bepalend is of er wel of geen goede toegang tot de coronairen is? AUMC geeft het maximale aantal punten of geen punten. Echter, worden twee verschillende soorten TAVI's met elkaar vergeleken. Is het AUMC voornemens de puntentelling anders in te delen zodat meerdere partijen punten kunnen krijgen op basis van het eerder genoemde.

Antwoord:

Zie antwoord in Bijlage 10; Format vragenlijst Nota van Inlichtingen_TAVI (Excel).

Percelen: P1 Percutane aortaklepvervangingen -TAVI

Beantwoord op: 2 okt. 2024

Ref.nr.

11

Onderwerp:

Bijlage 6.1 - punt 3

Vraag:

Ten aanzien van punt 3 garantie stelling: Kunnen jullie specifiek definiëren hoe de degeneratie bepaald wordt en tevens aangeven in hoeverre deze eigenschappen voor 100% te correleren zijn aan de klep zelf?

Antwoord:

Zie antwoord in Bijlage 10; Format vragenlijst Nota van Inlichtingen_TAVI (Excel).

Percelen: P1 Percutane aortaklepvervangingen -TAVI

Beantwoord op: 2 okt. 2024

Ref.nr.

12

Onderwerp:

Bijlage 6.1. Punt 2

Vraag:

Ten aanzien van punt 2 garantie stelling: Kunnen jullie specifiek definiëren hoe de degeneratie bepaald wordt en tevens aangeven in hoeverre deze eigenschappen voor 100% te correleren zijn aan de klep zelf?

Antwoord:

Zie antwoord in Bijlage 10; Format vragenlijst Nota van Inlichtingen_TAVI

(Excel).

Percelen: P1 Percutane aortakleppervangingen -TAVI
Beantwoord op: 2 okt. 2024