

## Bijlage 11 Verslag Marktconsultatie

Uitgevoerd voorafgaand aan de Europese aanbesteding inzake TAVI

Voorafgaand aan de Europese aanbesteding heeft UMC een vrijblijvende Marktconsultatie uitgevoerd. Dit was in de vorm van een concept Leidraad inclusief alle bijlagen. De Marktconsultatie is uitgezet bij 6 leveranciers met de vraag of zij de Leidraad wilden beoordelen en of zij potentieel geïnteresseerd zouden zijn in de opdracht.

Doel van de marktconsultatie was om te toetsen of het initieel plan van Amsterdam UMC haalbaar was. De werkgroep was hierbij benieuwd of deze potentieel geïnteresseerde leveranciers aan onze eisen en kwaliteitscriteria zouden kunnen voldoen. Zo niet was de mogelijkheid geboden om specifiek hierop in te gaan d.m.v. het vullen van een Excel bestand waarin de opmerkingen en of suggesties van de betreffende ondernemer konden worden opgenomen.

De werkgroep heeft de ontvangen input beoordeeld. De input heeft ook geleid tot extra communicatie tussen de partijen om verduidelijking te verkrijgen over de antwoorden en suggesties. Uiteindelijk heeft de verkregen informatie de algemene strekking van de Opdracht niet veranderd. Wel heeft deze geleid tot diverse aanpassingen of aanvullingen in met name de gestelde eisen en kwaliteitscriteria. Ook zijn diverse kwaliteitscriteria vervallen met name omdat ondernemers als opmerking hadden aangegeven dat bepaalde criteria niet goed objectief beoordeeld zouden kunnen worden.

Aanpassingen zijn o.a. doorgevoerd in onderstaande punten.

- Het hanteren van een “One-pager” formulier bij de Kwaliteitscriteria waarin gevraagd werd om veel verschillende prestatie parameters van de klep. Amsterdam UMC vond dit in eerste instantie een mooie manier om d.m.v. 1 A4 een totaaloverzicht te verkrijgen van de prestatie van een klep o.b.v. deze parameters. Deze gegevens worden over het algemeen ook allen bijgehouden in de diverse wetenschappelijke studies en vaak ook door leveranciers gebruikt om de prestatie van hun klep aan te tonen en te gebruiken voor marketing doeleinden. De meeste marktpartijen twijfelden echter of dit als geheel wel objectief te beoordelen was door een professionele beoordelingscommissie bestaande uit diverse cardiologen. Gezien dit risico is de “One-pager” vervallen uit het initieel plan. Dit heeft geleid tot vele wijzigingen in de eisen en aanvullende kwaliteitscriteria zodat deze wel beter objectief te beoordelen zijn.
- Het “Formulier Klinische bewijsvoering” is vervallen uit het initieel plan. Als gevolg van de wijzigingen door het vervallen van de “One pager” worden bij diverse eisen en kwaliteitscriteria meer specifieke bewijzen opgevraagd wanneer om een toelichting wordt gevraagd. Hierdoor vindt UMC het overbodig om ook het “Formulier Klinische bewijsvoering” nog uit te vragen. De gevraagde toelichting is in lijn met de keuze van UMC om lange termijn bewijs te verkrijgen. Het liefst o.b.v. RCT's aangezien dergelijke effectiviteitsonderzoeken als de meest overtuigende methode gelden om de specifieke werking van een bepaalde interventie vast te stellen. Als hierbij ook hoge inclusie aantallen zijn gemoeid is dit nog overtuigender.
- Wijziging in de beoordelingsfase van gunningscriteria. Hierin is nu een extra fase opgenomen zodat UMC de beschikbaarheid van 2 soorten kleppen verkrijgt. In eerste instantie was hierin geen onderscheid gemaakt, in de huidige Opdracht wel. Amsterdam UMC wenst de beschikking te hebben over een Balloon-expandable type en een self-expandable type, om zodoende wanneer nodig de beste keuze voor de patiënt te kunnen maken. Deze meerwaarde werd vanuit de markt ook geadviseerd. Voor de Opdracht heeft dit geleid tot een extra fase in de beoordeling van de Inschrijvingen.

- Overige wijzigingen zijn terug te vinden bij de geschiktheidseisen, o.a. eis 4.6 m.b.t. een geaccrediteerd Training & Educatie programma (hieraan konden veel partijen niet voldoen) en bij de Algemene eisen betreft de UBD (was 24 maanden, is nu 18 maanden) en de omruil mogelijkheid i.v.m. het verstrijken van de UBD (was 3 maanden, is aangepast naar 4 maanden) .
- Een andere belangrijke wijziging betreft het initieel gehanteerde prijsplafond. N.a.v. de ontvangen opmerkingen m.b.t. de haalbaarheid hiervan is deze naar boven bijgesteld (was € 14.000, nu € 14.500). De keuze voor het hanteren van een prijsplafond blijft echter van kracht.