



Project: Percutane aortaklepvervangingen -TAVI
Kenmerk: TenderNed-kenmerk: TN 473523
Onderwerp: Nota van Inlichtingen 1 & 2
Betreffende: Gunningsfase
Datum 10-10-2024

Nr.	Document	Hfdst/ Postnr./ paragraaf	Blz.	Vraag Ondernemer	Vertrouwen elijk (J/N)	Reactie Aanbestedende dienst	Vraag Ondernemer Nvl 2	Reactie Aanbestedende dienst Nvl 2
1	Amsterdam UMC leidrdaad opnbr_TAVI		6	Hoge inclusieaantallen. Hoeveel patiënten hebben we het hierover? Kunt u een ondergrens aangeven?	N	Wanneer om een specifieke ondergrens wordt gevraagd is dit nader gespecificeerd in de betreffende vraag. Zie Bijlage 6.1.		
2	Bijlage 6.1 Kwaliteitscriteria-TAVI			Wat is de ondergrens voor een kwalitatieve RCT qua aantallen patiënten inclusies?	N	Als een patiënten ondergrens van toepassing is op RCT dan is dit specifiek per Kwaliteitscriterium opgenomen. Zo niet is er geen ondergrens van toepassing.		
3	Bijlage 6.0- Prijsopgaveformulier-TAVI-			Geldt de 6% opslag voor aanbieders alleen voor self expandable devices aangezien BEV platforms al met een ballon van zichzelf komen?	N	Iedere Inschrijver die een ballon heeft in de set hoeft niet aan de opslag te voldoen. BEV hebben over het algemeen een ballon in de set waardoor de 6% op 0% gezet kan worden. De ervaring leert namelijk dat er bij bepaalde kleppen vaak extra materiaal nodig is die niet in de set zit. Dit is financieel nadelig voor UMC, deze kosten dienen dan ook meegenomen te worden.	Het gebruik van pre-dilatatieballonnen met ballon-expandeerbare systemen is wereldwijd erg laag. Pre-dilatatie met SAPIEN 3 is geen verplichte procedurele stap en hedendaagse literatuur (beschikbaar indien gewenst) toont lage pre-dilatatiepercentages die niet tot een klinisch compromis leiden. Deze lage aantallen heeft inschrijver een aantal jaar geleden doen besluiten om geen pre-dilatatieballonnen meer te leveren bij onze TAVI-kits. Bovendien is dit gedaan in het kader van duurzaamheid, aangezien veel van deze ballonnen werden weggegooid. Mocht post-dilatatie noodzakelijk zijn, dan kan dit worden gedaan met onze ballon op ons deliverysysteem. Kunt u bevestigen dat de ballon in het deliverysysteem aan uw vereisten voldoet en dat de toeslag van 6% kan worden ingesteld op 0%?	Akkoord om de toeslag op 0% in te stellen.
5	Inschrijvingsleidraad blz 18, Fase 6 Proof of Concept			Wat zijn de gestelde kwaliteitseisen waaraan, in de verificatie periode, een nieuwe TAVI exact aan moet voldoen. Dit is niet duidelijk		In Bijlage 7 Concept Raamovereenkomst is hier meer over opgenomen, zie artikel 4.2 en 4.3.		
6	Bijlage : Programma van Eisen -tabblad Algemene Eisen; punt O			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		UMC eist een volledig beeld te krijgen van de werkelijke kosten met de betreffende Tavi. Onze ervaring is dat dit per klep systeem verschilt. Mede hierom is een ballon in het aan te bieden All-in prijs opgenomen. Op basis van uw vraag maakt UMC op dat uw al over een ballon beschikt. Inschrijver kan dan de 6% opslag in Bijlage 6.0 Prijsopgaveformulier op 0% zetten. Zie ook antwoord 3.		
7	Pogramma van Eisen -Tabblad Eisen TAVI; punt 2 en 5			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		De door UMC gekozen eisen en kwaliteitscriteria weerspiegelen de criteria die voor UMC van belang zijn bij de selectie van een platform. Hierbij horen hoge eisen ten aanzien van kwaliteit, klinisch bewijs en langdurige inzet. Lange termijnbewijzen over duurzaamheid, effectiviteit en veiligheid van een medische interventie in de vorm van zwaarwegende studieresultaten (RCT's) bieden meer inzicht in de algehele prestaties van de klep. Uw suggestie om deze eisen om te zetten naar Kwaliteitscriteria wordt niet overgenomen.		



Project: Percutane aortaklepvervangingen -TAVI
Kenmerk: TenderNed-kenmerk: TN 473523□
Onderwerp: Nota van Inlichtingen 1 & 2
Betreffende: Gunningsfase
Datum 10-10-2024

Nr.	Document	Hfdst/ Postnr./ paragraaf	Blz.	Vraag Ondernemer	Vertrouwelijk (J/N)	Reactie Aanbestedende dienst	Vraag Ondernemer Nvl 2	Reactie Aanbestedende dienst Nvl 2
8	Leidraad	1.4	6	U geeft aan dat u wilt stoppen met afname van de de nieuwe kleppen als de resultaten lager uitvallen. Dit is aanbestedingsrechtelijk niet toegestaan om te stoppen met de gecontracteerde leverancier zolang er wordt voldaan aan alle eisen en voorwaarden uit deze tender. Graag deze passage verwijderen.	Nee	Niet akkoord. Amsterdam UMC wenst voor haar patiënten gelijkwaardige uitkomsten te behalen als de afgelopen jaren. Uiteraard zal hier rekening mee worden gehouden bij een eventuele opstart en trainingsperiode wanneer het een nieuwe klep blijkt. Het is echter onacceptabel om met producten te blijven werken wanneer zou blijken dat met het gegunde klepsysteem blijvend lagere procedure uitkomsten behaald worden. Voorafgaand aan een dergelijke stap wordt uiteraard in overleg met Leverancier uitgezocht en geëvalueerd wat de eventueel oorzaak hiervan zou zijn. Uit de evaluatie kan blijken dat bijvoorbeeld aanvullende training en opleiding noodzakelijk is. Stoppen ziet Amsterdam UMC niet als doel of als een escape optie. Een dergelijk middel zal enkel worden ingezet als dit een blijvend probleem is.	U antwoord dat u wilt stoppen met afname wanneer 'het gegunde klepsysteem blijvend lagere procedure uitkomsten behaald'. Het is ons niet duidelijk wat u hier met 'lager' bedoelt. Kunt u concreet aangeven naar welke uitkomsten wordt gekeken? En wat als er slechts een minimale stijging is van één van de factoren?	Lagere uitkomsten is slechter dan "minimale stijging".
9	Leidraad	1.5	6	U stelt dat "AUMC het recht behoudt om producten van een derde/niet gecontracteerde te betrekken indien er sprake is van bijzonder klinische omstandigheden ". Mag ervan uitgegaan worden dat dit alleen omstandigheden betreffen die buiten de scope van deze aanbesteding vallen? Zo nee, kunt u aangeven waarom u het legitiem vindt om een derde/niet gecontracteerde te betrekken voor producten die binnen de scope van deze tender vallen.	Nee	De indicatieve scope is op basis van historische afname aangezien de toekomst onbekend is. Om nu en in de toekomst de juiste zorg te kunnen bieden kan het zijn dat deze maatregel nodig is. Vooral wanneer er sprake zou zijn van bijzonder klinische omstandigheden en het hartteam het noodzakelijk acht dat dit beter aan zou sluiten op de patiënt behoefte.		
10	Leidraad	3.2 Punt 5	13	U wilt het prijsopgaveformulier ondertekend ontvangen in PDF en XLS. Is onze veronderstelling juist dat alleen de PDF voorzien moet zijn van een handtekening en de XLS in een bewerkbaar format moet blijven?	Nee	Graag beiden, PDF en XLS ondertekenen.	Het rechtsgeldig ondertekenen van een Excel bestand is niet mogelijk zonder er tenminste een PDF van te maken. Wilt u uw antwoorden herzien om geldig in te kunnen schrijven voor alle inschrijvers. Graag uw akkoord op het indienen van een bewerkbaar Excel bestand en een rechtsgeldig ondertekend PDF-bestand.	Akkoord voor het indienen van een bewerkbaar Excel bestand en een rechtsgeldig ondertekend PDF-bestand.
11	Leidraad	3.2 Punt 6	13	U wilt bijlage 6.1 in WORD aangeleverd krijgen. U heeft dit echter in XLS gepubliceerd. Tevens is deze voorzien van een handtekeningsveld. Is onze veronderstelling daarom juist dat u het bestand als (bewerkbaar) XLS en ondertekend als PDF wilt ontvangen?	Nee	Aanlevering in een WORD versie is niet nodig. Enkel in een XLS en PDF versie, beide getekend.	Het rechtsgeldig ondertekenen van een Excel bestand is niet mogelijk zonder er tenminste een PDF van te maken. Wilt u uw antwoorden herzien om geldig in te kunnen schrijven voor alle inschrijvers. Graag uw akkoord op het indienen van een bewerkbaar Excel bestand en een rechtsgeldig ondertekend PDF-bestand.	Akkoord voor het indienen van een bewerkbaar Excel bestand en een rechtsgeldig ondertekend PDF-bestand.
12	Bijlage 5	Eis E1.6	-	U refereert hier naar de CareCTRL bijlage. Kunt u deze ter beschikking stellen?	Nee	Bijlage is geüpload. Let op deze bijlage hoeft niet bij de Inschrijving te worden aangeleverd. Enkel na gunning.		
13	Bijlage 5	Eis E2.3	-	De NZa-index is door de Rijksoverheid vastgesteld t.b.v. het compenseren van de kapitaallasten van de leverancier. Het gaat bij indexaties niet over het verhogen van de prijzen maar om het handhaven van het afgesproken prijspeil. (compensatie voor geldontwaarding door de jaren heen). Het is daarom niet proportioneel om geen indexering toe te passen. 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? Graag dit artikel verwijderen. Zo nee, waarom acht u het huidige voorstel proportioneel?	Nee	Hiermee gaan wij niet akkoord. UMC is van mening dat de leverancier nu alvast rekening kan houden met de indexering en deze eventueel in de prijzen kan verwerken. De prijzen staan vast voor de komende 4 jaar.		
14	Bijlage 5	Eis O3	-	U geeft aan dat een complete TAVI-set tegen een all-in prijs geleverd moet worden. In de praktijk komt het ook voor dat er alleen een los product nodig is. Hoe dient de gecontracteerde leverancier hiermee om te gaan?	Nee	In de praktijk kunnen inderdaad alle materialen los besteld worden, dit zal mogelijk per Ondernemer verschillend zijn. Voor een juiste vergelijking tussen Inschrijvers wens UMC wel tot een all-in prijs te komen. Deze wordt verkregen door de diverse onderdelen op te nemen in bijlage 6.0 Prijsopgaveformulier.		



Project: Percutane aortaklepvervangingen -TAVI
Kenmerk: TenderNed-kenmerk: TN 473523□
Onderwerp: Nota van Inlichtingen 1 & 2
Betreffende: Gunningsfase
Datum 10-10-2024

Nr.	Document	Hfdst/ Postnr./ paragraaf	Blz.	Vraag Ondernemer	Vertrouwelijk (J/N)	Reactie Aanbestedende dienst	Vraag Ondernemer Nvl 2	Reactie Aanbestedende dienst Nvl 2
15	Bijlage 8	-	-	AUMC 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 AUMC: “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 (art. 1.10(2)(h), 1.13(2)(h) en 1.16(2)(d) Aw 2012). In zijn algemeenheid mag AUMC een contractueel risico alleen bij de leverancier neerleggen, als AUMC 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). AUMC is verplicht af te wegen of de door haar voorgestelde contractuele afwijkingen van het wettelijke stelsel in het concrete geval gerechtvaardigd	Nee	Wij nemen elke vraag in deze ronde in behandeling en zullen elke vraag in deze ronde beantwoorden. Echter de toepasselijke inkoopvoorwaarden van NFU zijn gangbare voorwaarden die al langere tijd gebruikt worden, ook in de lopende overeenkomsten met vraagsteller. De inkoopvoorwaarden zijn eerder door de rechter in Den Haag als niet disproportioneel beoordeeld (versie 2016). Op deze opdracht zijn de AIV versie 2024 van toepassing, zoals terug te vinden bij de Aanbestedingsstukken op TenderNed. Verschil tussen AIV 2016 en AIV 2024 is de MDR wetgeving en bij de aansprakelijkheid art. 19.3 is iets aangepast in het voordeel van leveranciers.		
16	Bijlage 8	Art 3.2	3-4	AUMC 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.	Nee	Niet akkoord.		
17	Bijlage 8	Art 4	4	AUMC 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 AUMC deze bepaling ook zo uitlegt.	Nee	Niet akkoord. UMC is niet van plan om wezenlijke wijzigingen door te voeren.		
18	Bijlage 8	Art 5.1	4	AUMC stelt vaste prijzen voor (art. 5.1 NFU AIV). Wij stemmen daarmee in. Graag nog uw aanvullende bevestiging dat AUMC 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).	Nee	Niet akkoord. In de Tender document is opgenomen waar de aangeboden prijs aan moet voldoen en tegen welk termijn.		
19	Bijlage 8	Art. 3.2, 6.3, 10.2, 10.8, 18.1 en 20	3-11	AUMC 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 AUMC 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 AUMC 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	Nee	Niet akkoord. De toepasselijke inkoopvoorwaarden van NFU zijn gangbare voorwaarden die al langere tijd gebruikt worden, ook in de lopende overeenkomsten (met vraagsteller). De inkoopvoorwaarden zijn eerder door de rechter in Den Haag als niet disproportioneel beoordeeld. Zie antwoord 16.		
20	Bijlage 8	Art 10.3	6	AUMC 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.	Nee	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.		
21	Bijlage 8	Art 16	8-9	AUMC 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 AUMC vertrouwelijke gegevens geheim zal houden.	Nee	Niet akkoord.		



Project: Percutane aortaklepvervangingen -TAVI
Kenmerk: TenderNed-kenmerk: TN 473523□
Onderwerp: Nota van Inlichtingen 1 & 2
Betreffende: Gunningsfase
Datum 10-10-2024

Nr.	Document	Hfdst/ Postnr./ paragraaf	Blz.	Vraag Ondernemer	Vertrouwen elijk (J/N)	Reactie Aanbestedende dienst	Vraag Ondernemer Nvl 2	Reactie Aanbestedende dienst Nvl 2
22	Bijlage 8	Art 17	9-10	AUMC 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 AUMC: "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 AUMC zich, in plaats van voorgaande, aan het voorschrift van de Minister zal houden.	Nee	Akkoord met een gebruiksrecht anders dan volledige IE-rechten. Zie in dat verband artikel 17 AIV dat tegemoet komt aan die eisen.		
23	Bijlage 8	Art 19	10	AUMC 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 AUMC geheel te vrijwaren (art. 19 NFU AIV). Dat is niet toegestaan, althans disproportioneel. De Herziene Gids Proportionaliteit eist van AUMC: "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 AUMC leed als gevolg van een toerekenbare tekortkoming door leverancier in de nakoming van een contractuele verbintenis jegens AUMC, tot het maximumbedrag vermeld in art. 19.2 NFU AIV per schade-incident of serie van schade-incidenten.	Nee	Artikel 19 wordt niet aangepast. Naar Nederlands recht bestaat er geen onderscheid tussen indirecte en directe schade. Er is al een drempel voor aansprakelijkheid opgenomen in artikel 19 lid 1 In de tekst staat dat leverancier slechts aansprakelijk is voor ' toerekenbare' schade. De toepasselijke inkoopvoorwaarden van NFU zijn gangbare voorwaarden die al langere tijd gebruikt worden, ook in de lopende overeenkomsten (met vraagsteller). Dit concept contract en de inkoopvoorwaarden zijn eerder door de rechter in Den Haag als niet disproportioneel beoordeeld.		
24	Bijlage 8	Art 16.3 + art 20.2	8+11	AUMC stelt voor - naast aansprakelijkheid, garanties en vrijwaringen - ook nog boetes op te leggen (art. 16.3 en 20.2 NFU). 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 AUMC 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.	Nee	Niet akkoord. De toepasselijke inkoopvoorwaarden van NFU zijn gangbare voorwaarden die al langere tijd gebruikt worden, ook in de lopende overeenkomsten (met vraagsteller). De inkoopvoorwaarden zijn eerder door de rechter in Den Haag als niet disproportioneel beoordeeld.		
25	Leidraad	1.4	6	"UMC eist lange termijnbewijzen omdat deze inzicht bieden in de duurzaamheid, effectiviteit en veiligheid van een medische interventie over een langere periode". U specificeert niet welke termijn u hier bedoelt. Is onze veronderstelling juist dat u hiermee tenminste 5 jaar bedoelt zoals ook in de markt gangbaar is om als 'lange termijn' te hanteren?	Nee	Hoe langer de periode hoe beter de inzichten worden. Let op bij de Eisen en Kwaliteitscriteria wordt soms naar een specifieke looptijd verwezen. Deze looptijd prevaleert.	U geeft aan dat langere looptijd prevaleert. Hoe uit zich dat in de toekenning van de scores?	Als er bij een eis een termijn geëist wordt staat dit duidelijk aangegeven. Hier moet inschrijver aan voldoen. Wanneer Inschrijver over een langere termijn beschikt is dat mooi maar wordt niet extra beloond bij een eis. De toekenning van scores bij Kwaliteitscriteria gebeurt zoals aangegeven in Bijlage 6.1 bij de betreffende Kwaliteitscriteria.
26	Bijlage 6.1	Tabblad kwaliteitscriteria-1 TAVI Eis 2	-	Kunt u concreet aangeven wat u onder degeneratie verstaat? Welke definitie hanteert u hierin?	Nee	Definitie: Het proces waarbij een medisch implantaat na verloop van tijd een achteruitgang vertoont in zijn fysieke of functionele eigenschappen, zoals slijtage, vervorming of verlies van stabiliteit, wat kan leiden tot verminderde effectiviteit of noodzaak tot vervanging (herimplantatie). In deze context verwijst degeneratie naar het verlies van de oorspronkelijke kwaliteit en functionaliteit van het implantaat, waarvoor een garantie geldt als dit binnen de afgesproken periode optreedt. Deze definitie is aangevuld in Bijlage 7 Concept Raamovereenkomst-Tavi		
27	Bijlage 6.1	Tabblad kwaliteitscriteria-1 TAVI Eis 3	-	Kunt u concreet aangeven wat u onder degeneratie verstaat? Welke definitie hanteert u hierin?	Nee	Zie antwoord vraag 27.		
28	Bijlage 6.1	Tabblad kwaliteitscriteria-1 TAVI Eis 8, 9 en 10	-	U vraagt in deze drie eisen in principe hetzelfde. Wel wordt er drie keer een score aan toegekend met een totaal van 226 punten. Dit staat niet meer in verhouding met het maximaal te behalen punten van 700. Wij stellen voor om het maximaal te behalen punten van deze drie eisen gezamenlijk op 87punten te zetten zodat dit meer in verhouding staat met het maximaal te behalen punten. Gaat u hiermee akkoord?, Zo nee, kunt u motiveren waarom u wel onderscheid maakt tussen high, intermediate of low risk patienten en 226 punten wel in verhouding vindt staan?	Nee	De criteria zijn niet helemaal gelijk aangezien ze per Patiënt Risico factor worden uitgevraagd. Het Permanente pacemakerimplantatie (PPI) is voor UMC een belangrijk aspect zie o.a. de Leidraad bij paragraaf 1.4 Doelstelling van de opdracht. Dit is een onderdeel waarop UMC al jaren goed op scoort en dit ook zo wil behouden en het liefst verbeteren. Een pacemaker implantatie is ongewenst voor de patiënten en het levert extra zorgkosten op. Daarnaast is het een extra risico voor de patiënt zowel door een extra implantatie als op de langere termijn. Wat UMC betreft is het gerechtvaardigd om hier een groot deel van de punten aan toe te kennen. Uw voorstel wordt dan ook niet overgenomen.		
29	Bijlage 6.1	Tabblad kwaliteitscriteria-1 TAVI Eis 6	-	Risicofratisificatie is ook een belangrijk onderdeel hierin. Kunt u de eis aanpassen dat ook de risicofratisificaties benoemd dienen te worden? Bijvoorbeeld: Leverancier heeft middels RCT's aangetoond dat percutane aortaklepimplantatie bij extreme risk, high risk, intermediate risk en of low-risk populatie veilig is en goede uitkomsten biedt.	Nee	Deze wens is een aanvulling op de eisen die gesteld worden waarin risicofratisificatie al is opgenomen. Uw suggestie wordt niet overgenomen.		



Project: Percutane aortaklepvervangingen -TAVI
Kenmerk: TenderNed-kenmerk: TN 473523□
Onderwerp: Nota van Inlichtingen 1 & 2
Betreffende: Gunningsfase
Datum 10-10-2024

Nr.	Document	Hfdst/ Postnr./ paragraaf	Blz.	Vraag Ondernemer	Vertrouwelijik (J/N)	Reactie Aanbestedende dienst	Vraag Ondernemer Nvl 2	Reactie Aanbestedende dienst Nvl 2
30	Bijlage 6.1	Tabblad kwaliteitscriteria-1 TAVI Eis 12	-	U gebruikt hier o.i. een defenitie die interpretabil is. De sheath size gebruikt per leverancier hoeft nl. niet overeen te komen met de minimale diameter van het bloedvat nodig voor percutaneaortaklep implantatie. Wilt u de eis aanpassen naar: 'Wat is de minimale anatomische toegang (bloedvatdiameter)?'	Nee	Criteria wordt niet aangepast. Inschrijver wordt gevraagd om onderbouwing in zijn toelichting op te nemen waarin dit kan worden gespecificeerd.		
31	Bijlage 5	Tabblad Eisen-Tavi Eis 2	-	Het is ons niet duidelijk wat u met deze vraag precies bedoelt. Graag doen we een tekstvoorstel ter vervanging van de vraag zodat deze voor iedere inschrijver duidelijk is; <i>'Inschrijver beschikt over minimaal 5 jaar gepubliceerde FU in een RCT waarbij aangetoond is dat de TAVI-klep bij verschillende risicoprofielen zoals verhoogd operatie-risico, intermediate operatie risisco en laag operatie-risico, bij patiënten met symptomatisch ernstige aortaklepstenose, non-inferieur is aan SAVR/ chirurgische aortaklepvervangng voor all-cause mortality en of disabling stroke.'</i> Gaat u hiermee akkoord?	Nee	Suggestie wordt niet overgenomen.	U neemt de suggestie niet over. U dient dan zelf voor verduidelijking te zorgen. Wat is dan uw definitie?	De tekstsuggestie wordt niet overgenomen omdat wat UMC betreft de eis duidelijk is. Uw suggestie geeft aan dat enkel de TAVI kleppen die non inferiority hebben aangetoond aan SAVR/ chirurgische aortaklepvervangng voldoen. Tijdens onze Marktconsultatie hebben we vanuit de markt begrepen dat het stellen van deze eis mogelijk onethisch zou zijn aangezien recentere kleppen deze vergelijking niet meer maken aangezien dit al bewezen is. Hierdoor hebben we in onze eis ook opgenomen dat een Inschrijver ook kan voldoen als hij d.m.v. RCT('s) kan aantonen dat zijn klep geen inferieure primaire uitkomst levert t.o.v. de TAVI gebruikt in vergelijkingen tussen TAVR vs SAVR.
32	Bijlage 5	Tabblad Eisen-Tavi Eis 10	-	U vraagt naar het 'meest flexibele ontwerp'. Dit is niet concreet. Kunt u aangeven welke minimale eisen u stelt aan de flexibiliteit waar het ontwerp aan moet voldoen.	Nee	De flexibiliteit dient Inschrijver juist aan te tonen door deze specifiek toe te lichten. Dit kan o.b.v. trainingsmateriaal, gebruiksaanwijzing of anders. Het gaat erom dat Inschrijver de flexibiliteit concreet maakt.		
33	Bijlage 6.1	Tabblad Form-EU MDR Indicaties	-	De regels 'Viv Miltal' en 'Pulmonic' en de kolommen 'TSS=Transseptal' en 'ViV=Valve-in-Valve' zijn niet van toepassing op TAVI. Graag deze verwijderen.	Nee	Dit betreft een definitie onduidelijkheid, we bedoelen hier ook de optie van Transcatheter hartklep implantatie en niet enkel Tavi (aortaklep). Zie aanvulling bijlage 6.1 Tabblad Form-EU MDR Indicaties		
34	Algemeen	Algemeen		De vraagstelling TAVR versus SAVR is reeds voor diverse patiënten al beantwoord. Echter low risk is een populatie die in Nederland vooralsnog niet wordt vergoed. Kan AUMC verklaren waarom deze patiënten 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?		Low risk populatie wordt op dit moment niet vergoed maar de indicatie kan in de toekomst wel wijzigen. De initiële looptijd is 2 jaar maar de opdracht bevat ook 3 verlengopties. De door UMC gekozen eisen en kwaliteitscriteria weerspiegelen de criteria die voor UMC van belang zijn bij de selectie van een platform. Hierbij horen hoge eisen ten aanzien van kwaliteit, klinisch bewijs en langdurige inzet. Lange termijnbewijzen over duurzaamheid, effectiviteit en veiligheid van een medische interventie in de vorm van zwaarwegende studieresultaten (RCT's) bieden meer inzicht in de algehele prestaties van de klep.	Klopt het dus dat enkel gepubliceerde 5 jaars-follow-updata voor low-risk patiëntpopulatie aangeleverd mag worden als klinisch bewijs? Welke definitie voor Low Risk wordt hier gebruikt (STS score? EuroScore?) Kunnen we uitgaan van de algemeen geldende definitie voor HR, IR en LR: Patiënten worden doorgaans ingedeeld in 3 risicocategorieën: (a) hoog risico (STS-score>8%, log EuroSCORE>20%); (b) gemiddeld risico (STS-score 4–8% of log EuroSCORE 10–20%); en (c) laag risico (STS-score<4% of log EuroSCORE<10%)?	Wanneer de duur van follow-up van belang is wordt dit specifiek aangegeven door UMC in de betreffende eis of kwaliteitscriteria. De door Inschrijver gehanteerde definities zijn ter beoordeling van UMC tijdens de beoordeling van de Inschrijvingen.
35	bijlage 6.1-punt 16	kwaliteitscriteria 16		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 kleppenkenmerken te kijken in deze vraag?		Criteria blijft staan. UMC wenst data te zien over coronaire access rates. Zie omschrijving waaraan uw toelichting dient te voldoen, naast RCT is een registry ook mogelijk.	Ter verduidelijking: enkel voor vragen waar bij staat dat een registry toegestaan is geldt dit, correct?	Correct, een registry voldoet enkel waar dit specifiek aangegeven staat.
36	Bijlage 6.1 - punt 14-15	kwaliteitscriteria 14 & 15		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.		Het uitvoeren van pre en/of post dilatatie zijn extra handelingen. UMC heeft ervaring met meerdere kleppen en weet dat hier verschillen in zijn. Als extra handelingen voorkomen kunnen worden heeft dit invloed op de implantatie procedure; minder materiaal, minder risico's en kortere procedure tijd. Allemaal zaken die voor UMC relevant zijn en die ook een redelijke hoeveelheid punten rechtvaardigen. Goede resultaten van een platform is een must (eis) ongeacht de hoeveelheid handelingen. Maar platforms waarmee goede resultaten behaald worden en minder handelingen noodzakelijk zijn bieden UMC meerwaarde.		



Project: Percutane aortaklepvervangingen -TAVI
Kenmerk: TenderNed-kenmerk: TN 473523□
Onderwerp: Nota van Inlichtingen 1 & 2
Betreffende: Gunningsfase
Datum 10-10-2024

Nr.	Document	Hfdst/ Postnr./ paragraaf	Blz.	Vraag Ondernemer	Vertrouwelijk (J/N)	Reactie Aanbestedende dienst	Vraag Ondernemer Nvl 2	Reactie Aanbestedende dienst Nvl 2
37	Bijlage 6.1 - punt 13	kwaliteitscriteria 13		In hoeverre is het AUMC het er mee eens dat de stuurbaarheid ook gerealiseerd kan worden middels een actief besturingssysteem?		UMC begrijpt uw vraag niet. Criteria blijft staan.		
38	Bijlage 6.1 -punt 12	kwaliteitscriteria 12		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"		Inner diameter is vervallen uit kwaliteitscriteria 12. We begrijpen dat dit tot onduidelijkheid kan leiden.	Wat bedoelt u met is komen te vervallen? Is de eis in zijn geheel komen te vervallen incl de punten of is de eis opnieuw geformuleerd?	Nee de kwaliteitscriteria blijft staan. Enkel de tekst (inner diameter) is vervallen. Dus opnieuw geformuleerd. Zie Bijlage 6,1 upload na de eerste Nvl. De tekst in het rood: inner diameter is doorgestreept, de rest niet.
39	Bijlage 6.1. - Punt 8-9-10	kwaliteitscriteria 8-9-10		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?		UMC is niet voornemens om de genoemde suggesties toe te voegen. Zie ook antwoord 29. Paravalvular Leak (PVL) is inderdaad van belang en is reeds opgenomen in de eisen 2 en 8 van Bijlage 5 Programma van eisen.		
40	Bijlage 6.1 - Punt 4	kwaliteitscriteria 4		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.		UMC is van mening dat de hoogte van het frame een rol speelt bij het wel of niet verkrijgen van coronaire access maar is het met u eens dat dit niet alles bepalend is derhalve worden er in kwaliteitscriteria 16 hier specifiek naar gevraagd en punten voor gegeven.		
41	Bijlage 6.1 - punt 3	kwaliteitscriteria 3		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?		Zie antwoord vraag 27.		
42	Bijlage 6.1. Punt 2	kwaliteitscriteria 2		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?		Zie antwoord vraag 27.		
43	Bijlage 4 - eis 4.3	Geschiktheidseisen		Correctie in Bijlage 4 Geschiktheidseisen		Zie correctie Geschiktheidseis 4.3		
44	Bijlage 5 & 6.1.	Eisen & kwaliteitscriteria						In kolom C waren diverse cellen beveiligd waardoor invoer in Excel bestand niet mogelijk was. Zie nieuwe upload van Bijlage 5 en 6.1 waarbij de beveiliging in diverse cellen in kolom C opgeheven is.