

Algemene informatie

Aanbesteding: TAVI Erasmus MC
Aanbestedende Dienst: Erasmus MC
Referentie: -

Toelichting:

.

Vraag en antwoord

Ref.nr. 61
Onderwerp: NvI - Vraag 18

Vraag:

In het antwoord op vraag 18 van de NvI geeft u aan dat in paragraaf 5.3 van de inschrijvingsleidraad uitgelegd staat hoeveel punten er per subgunningscriterium maximaal behaald kan worden. U heeft inderdaad aangegeven hoeveel punten er maximaal kunnen worden behaald per subgunningscriteria, maar u werkt niet uit waar aan moet worden voldaan om het maximaal aantal punten te behalen of wanneer u slechts een gedeelte van het maximum aantal punten toekent. U bent verplicht om de subgunningscriteria, de waardering hiervan en de manier waarop beoordeeld wordt vooraf bekend te maken (Aanbestedingswet 2012, Artikel 2.115 lid 4). Wij vragen u dan ook om toe te lichten op basis waarvan u de punten toekent. Met andere woorden wanneer beoordeelt u bijv. subgunningscriteria 1 en 2 met 10 punten en wanneer met 15 punten?

Antwoord:

Ieder criterium heeft een hele uitleg over hoe de punten beoordeeld worden.
5.3.1: Bij voldoen bij perceel 1, 15 punten bij niet voldoen 0 punten. Voor perceel 2 bijvoldoen 10 punten en niet voldoen 0 punten.
5.3.2: beide percelen 15 punten. Formule punten verdeling: Formule: Levensduur in jaren van de Inschrijver / langste levensduur in jaren ingediend door een Inschrijver * Maximaal te behalen punten
5.3.3 Bij voldoen perceel 1, 15 punten en niet voldoen 0 punten. Bij voldoen perceel 2, 10 punten niet voldoen 0 punten.
5.3.4. alleen Perceel 2. Bij voldoen 10 punten bij niet voldoen 0 punten.
5.3.5. Formule prijs: Formule: Levensduur in jaren van de Inschrijver / langste levensduur in jaren ingediend door een Inschrijver * Maximaal te behalen punten . In deze paragraaf worden ook de bodem en plafond bedragen benoemd.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI**Beantwoord op:**

16 apr. 2025

Ref.nr.

62

Onderwerp:

NvI - Vraag 42

Vraag:

In het antwoord op vraag 42 van de NvI geeft u aan dat een systeemprijs moet worden aangeboden, bestaande uit: klep + delivery systeem + loading kit. De loading kit kan het verschillende onderdelen bestaan. Om te voorkomen dat bij de beoordeling van de prijs appels met peren worden vergeleken verzoeken wij u om gespecificeerd aan te geven welke onderdelen u verwacht in de loading kit en welke onderdelen daarmee onderdeel zijn van de totale systeemprijs.

Antwoord:

Alle benodigdheden om de transcatheter klep te kunnen implanteren

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI**Beantwoord op:**

16 apr. 2025

Ref.nr.

63

Onderwerp:

NvI - vraag 15, 16 en 34

Vraag:

Gezien het belang van patiëntveiligheid, naleving van wettelijke vereisten en

het minimaliseren van risico's tijdens de implementatieperiode, verzoeken wij Erasmus MC expliciet te bevestigen dat alleen inschrijvers die bij indiening van het voorstel in Tenders al beschikken over een geldig MDR-certificaat in aanmerking komen voor gunning. Kunt u bevestigen dat het ontbreken van een MDR-certificering bij indiening van het voorstel in Tenders automatisch leidt tot uitsluiting, gezien het risico dat een lopende aanvraag binnen de overgangstermijn mogelijk niet tijdig wordt afgerond?

Antwoord:

Niet akkoord. mocht Inschrijver nog niet over een MDR beschikken, dan dient de Inschrijver aan te tonen dat de aanvraag al loopt bij de notified Body en dat het binnen het overgangstermijn wordt afgehandeld.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

16 apr. 2025

Ref.nr.

64

Onderwerp:

NvI - Vraag 15, 16 en 34

Vraag:

In navolging op de antwoorden op vraag 15, 16 en 34 willen wij aangeven dat er op basis van deze antwoorden geen gelijk speelveld wordt gecreeerd tussen de inschrijvers die al beschikken over een MDR-certificering en inschrijvers die dit niet hebben, gezien de mogelijkheid om de aanvraag nog lopende te hebben. Om een gelijk speelveld te creëren verzoeken wij u alleen inschrijvingen in behandeling te nemen van inschrijvers die op moment van indiening reeds beschikken over een CE en MDR certificering. Bent u hiermee akkoord?

Antwoord:

Niet akkoord. mocht Inschrijver nog niet over een MDR beschikken, dan dient de Inschrijver aan te tonen dat de aanvraag al loopt bij de notified Body en dat het binnen het overgangstermijn wordt afgehandeld.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

16 apr. 2025

Ref.nr.

65

Onderwerp:

NvI - vraag 4

Vraag:

Gelet op het feit dat ons TAVI platform tussen 70 tot 90 % van alle patienten effectief kan behandelen, verzoeken wij u om de verdeling van het percentage dat aan de winnende inschrijver wordt gegund en het percentage dat naar eigen inzicht wordt ingevuld aan te passen. Wij stellen voor om 70% van de patientenpopulatie toe te kennen aan de winnende inschrijver en 30% naar eigen inzicht te verdelen. Kunt u aangeven of u akkoord bent met deze herverdeling? Zo niet, wat is de achterliggende reden hiervan?

Antwoord:

Niet akkoord. Het Erasmus MC heeft hierop een andere visie zoals is uitgelegd in Nota 1.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

16 apr. 2025

Ref.nr.

66

Onderwerp:

NvI - Vraag 4

Vraag:

Ons TAVI platform kan tussen de 70 tot 90% van de patienten effectief behandelen, dit is significant hoger dan de 50% waar u vanuit gaat in deze aanbesteding. Kunt u toelichten waarom de verdeling van de resterende 50% van de patienten als proportioneel (conform de eisen die de aanbestedingswet stelt aan het proportionaliteitsbeginsel) wordt beschouwd, ondanks dat ons platform 70 tot 90 % van alle patienten effectief kan behandelen.

Antwoord:

Niet akkoord. U kijkt alleen naar uw eigen platform in deze stelling en het Erasmus MC dient markt breed te kijken om gelijk speelveld te creëren. Het expertiseteam van het Erasmus MC heeft over de afgelopen jaren op basis van de grote complexiteit aan patienten die in het Erasmus MC geholpen worden vast gesteld dat 50% van de patienten geholpen kan worden met iedere TAVI uit dat perceel.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

16 apr. 2025

Ref.nr.
67

Onderwerp:

Antwoord #45

Vraag:

Zoals u aangeeft, is Het Erasmus MC een expertise centrum in Nederland als het gaat om het plaatsen van TAVI's. Het Erasmus MC team heeft in de afgelopen jaren deelgenomen aan een tal van wetenschappelijke onderzoeken en in veel gevallen heeft het team deze onderzoeken geleid. Als een vooraanstaand academisch centrum van Nederland, weet het TAVI-team van het Erasmus MC hoe belangrijk het is om over de klinische uitkomsten te beschikken die inzichten geven in de langdurige werkzaamheid van de TAVI-technologie. Nu de leeftijdsgrens voor TAV implantatie in Nederland naar 75 jaar is verlaagd – en is in lijn met de internationale ESC richtlijnen – wordt de durabiliteit en de zekerheid in de klinische uitkomsten voor de

patiënten met diverse operatie risicoprofielen (HR, IR en LR) op lange termijn steeds belangrijker. Hoe ligt de onderverdeling in het toekennen van aantal punten voor het aanleveren van wetenschappelijk bewijs uit de gerandomiseerde klinische (direct vergelijkende) onderzoeken met een minimale follow-up van 5 jaar voor AS-patiënten met de volgende risicoprofielen: Hoog risico (HR), gemiddeld risico (IR) en laag risico (LR)? Daarnaast, hoe ligt de onderverdeling van de punten voor het aanleveren van wetenschappelijk bewijs van (superior) uitkomsten in de direct vergelijkende onderzoeken voor de aortaklepstenose-patiënten met diverse anatomieën, b. v. small annuli? Kunt u bevestigen dat alle risicogroepen meegenomen worden in uw beoordeling/puntentoekenning en dat de firma die de meeste risicoprofielen/indicaties in studies heeft onderzocht de maximale punten krijgt?

Antwoord:

In de beoordeling wordt er geen verschil gemaakt in waarde in de verschillende soorten data en profielen die worden aangeleverd.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

16 apr. 2025

Ref.nr.

68

Onderwerp:

Antwoord #37

Vraag:

Dank dat u meegaat met onze motivering en de staffel bij eis 35 hebt aangepast. Kunt u dezelfde wijziging ook doorvoeren in eis 34. Hierin staat nog het oude percentage voor leverbetrouwbaarheid.

Antwoord:

Akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI**Beantwoord op:**

16 apr. 2025

Ref.nr.

69

Onderwerp:

Antwoord #5 + #44

Vraag:

Het blijft echter onduidelijk wat er gevraagd wordt. In de beschreven tekst wordt gevraagd naar een TAVI groter dan 30mm en in de onderstaande tabel wordt gevraagd naar een TAVI kleiner dan 30mm. Klopt het dat het EMC zoekt naar een TAVI in de range van 18 tot 30mm, gemiddelde diameter, zoals beschreven in het Programma van Eisen.

Antwoord:

Dat klopt

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI**Beantwoord op:**

16 apr. 2025

Ref.nr.

70

Onderwerp:

Antwoord #6

Vraag:

U heeft de eis aangepast naar een range van 19mm-30mm. Een bredere behandelrange heeft uiteraard wel een meerwaarde voor het ziekenhuis en de patienten. Wij stellen daarom voor om Sub-gunninscriteria 3 aan te passen.

Nu dient alleen aangegeven te worden indien de inschrijver een sizing van groter dan 30mm in het assortiment heeft. Hieraan voegen we graag toe dat de inschrijver ook moet aangeven wanneer het een sizing kleiner dan 19mm in het assortiment heeft. De maximale punten scoort de firma die de breedste behandelrange heeft.

Antwoord:
niet akkoord.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 2

Percelen: P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op: 16 apr. 2025

Ref.nr.
71

Onderwerp:
Antwoord #3

Vraag:
U vraagt naar studies met minimale uitkomsten van vijf jaar. Daarnaast geeft u aan dat enkel RCT's meegenomen kunnen worden als bewijs passende bij dit subgunningscriteria. Kan het EMC toelichting geven hoe de punten worden verdeeld als de inschrijver kan aantonen, middels gerandomiseerde prospectieve studies, als bewijs voor de levensduur van de klep binnen verschillende risicogroepen (HR, IR, LR)?

Antwoord:
In de beoordeling wordt er geen verschil gemaakt in waarde in de verschillend soorten data en profielen die worden aangeleverd.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen: P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op: 16 apr. 2025

Ref.nr.
72

Onderwerp:
Vervolgvrage Ref.nr. 58 - Programma van Eisen - eis 41

Vraag:

Bent u bereid de sizing matrix aan te passen naar een sizing matrix van "20 (+/-0,5) – 29 (+/-0,5)", zodat ook wij kunnen meedingen naar de opdracht? Indien u daartoe niet bereid bent, dan verzoeken wij u om dit gemotiveerd toe te lichten.

Antwoord:
Akkoord.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 2

Percelen: P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op: 16 apr. 2025

Ref.nr.
73

Onderwerp:
Vervolgvrage Ref.nr. 58 - Programma van Eisen - eis 41

Vraag:

Realiseert u dat met het hanteren van de huidige sizing matrix in het PvE eisnummer 41 eveneens de keuze van leveranciers in de vrije bestedingsruimte eveneens tot twee leveranciers beperkt wordt, en zo ja, wat is uw motivering hiervoor?

Antwoord:
zie antwoord vraag 72

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

16 apr. 2025

Ref.nr.

74

Onderwerp:

NvI vraag 4

Vraag:

Het antwoord van het Erasmus MC op vraag 4 in de nota van inlichting is als volgt:

Het Erasmus MC is een expertise centrum in Nederland als het gaat om het plaatsen van TAVI's. Het team heeft de afgelopen jaren grote aantallen TAVI's geplaatst, onderzoeken gedaan waaruit zij hun visie hebben opgebouwd om patiënten zo goed mogelijk te kunnen helpen met het beste resultaat. Voor de overige 50% van de patiënten is er een specifieke anatomie die de keuze voor een bepaald product bepaald, omdat het gekozen product op dat moment beter bij de anatomie, het ziektebeeld of een combinatie daarvan past. Deze keuze wordt gemaakt om tot het beste resultaat voor de patiënt te komen. Om die reden wilt het Erasmus MC dan ook alle geldige inschrijvers van dat perceel contracteren om nog steeds de beste zorg en patiënt outcome te kunnen garanderen. Op voorhand is niet te voorspellen welke groep patiënten binnenkomt en daarom is de 50% een schatting van de patiënten groep van de afgelopen jaren. Ook het soort ziektebeeld, anatomie etc. is een niet voorspelbaar onderdeel en kan het Erasmus MC niet op voorhand beschrijven.

Kan het Erasmus MC aangeven hoe het Erasmus MC waarborgt dat de keuze op basis van anatomie zo objectief mogelijk wordt gemaakt? Bij een (groot) deel van de patiënten komen er meerdere TAVI's in aanmerking. Hoe kunnen de inschrijvers transparantie verkrijgen over de objectiviteit van de keuze voor een bepaalde TAVI? Hoe maakt het Erasmus MC de keuze tussen de beschikbare TAVI's als de anatomie van een patiënt het mogelijk maakt dat er meerdere TAVI's in aanmerking komen?

Antwoord:

Een arts zal altijd een keuze maken in het belang van de patient. Beste device voor de individuele patient wordt gekozen

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

16 apr. 2025

Ref.nr.

75

Onderwerp:

NvI Vraag 6 Programma van Eisen nr 41.

Vraag:

U heeft akkoord gegeven op de matrix van 19-30 mm voor self-expandable TAVI. Kunnen jullie dit ook aanpassen in het programma van eisen?

Antwoord:

zie antwoord vraag 72

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

16 apr. 2025

Ref.nr.

76

Onderwerp:

NvI vraag 3

Vraag:

Het antwoord van het Erasmus MC op vraag 3 in de nota van inlichting is als volgt:

Er zijn nog geen formele data over SVD na 5 jaar. Prospectieve studies met onafhankelijke corelab beoordeling van echo's minstens 5 jaar na implantatie

wordt als maat gehanteerd.

Begrijpen wij het correct dat wanneer een leverancier 5-jaar SVD-data aanlevert die gunstiger is (lees: een lager % SVD) dan de 5-jaarsdata van andere leveranciers, deze leverancier daarmee het maximale aantal punten toegekend krijgt? Kan het Erasmus MC dit bevestigen?

Antwoord:

De Inschrijver met de langste levensduur in jaren krijgt de meeste punten

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

16 apr. 2025

Ref.nr.

77

Onderwerp:

Offerteleidraad. Hoofdstuk 2. Gunning per perceel

Vraag:

De winnaar per perceel krijgt 50% van het perceel toegewezen. U geeft aan dat de overige 50% van beide percelen naar eigen inzicht zal worden verdeeld onder de inschrijvers. Kunnen wij er vanuit gaan dat de winnaar van een perceel, geen aanspraak kan maken op (een deel) van de overblijvende 50% van het perceel?

Antwoord:

Indien de populatie aangeboden patienten zo complex is waardoor blijkt dat er bij bepaalde patienten alleen of de beste patient outcome hebben met een bepaalde TAVI, kan het zo zijn dat er in het 2e deel ook TAVI's op basis van deze beredenering aan de nummer 1 gegund moeten worden omdat op voorhand niet te voorspellen is welke patient populatie er zich aandiend

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

16 apr. 2025