

Algemene informatie

Aanbesteding: EA ICD's en pacemakers
Aanbestedende Dienst: Erasmus MC
Referentie: -

Toelichting:

Vraag en antwoord

Ref.nr. 105
Onderwerp: Leidraad 5.3.3

Vraag:

Hoe kunnen wij duidelijk aangeven dat de aangeboden CSP elektroden veilig en effectief in klinische studies is beoordeeld. Wordt dit achteraf ingediend en beoordeeld door de commissie ? Het PvW is vervallen, en de wens wordt nu omschreven in de leidraad. Graag horen wij hoe we deze nbewijsvoering kunnen indienen.

Antwoord:

Zoals duidelijk beschreven in paragraaf 5.3.3: "Er dienen klinische studies te zijn die de veiligheid en effectiviteit van de aangeboden CSP lead aantonen. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met onafhankelijk gepubliceerde klinische studies die betrekking hebben op het aangeboden product of een technisch equivalent." In de waarderingsschaal in tabel 6 wordt aangegeven waar op wordt gelet.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 3

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 27 okt 2025

Ref.nr. 106
Onderwerp: Vervolgvrage #97 (AIVG art. 16.3 en 20.2)

Vraag:

De artikelen 16.3 en 20.2 leggen een eenzijdige, vaste boete van €25.000 per geval op, bovenop volledige schadevergoeding, zonder hersteltermijn, de minimis-drempel of enige beperking. Dit lijkt disproportioneel, markt-atypisch en in de praktijk doorgaans niet verzekeraar voor leveranciers.

Wij verzoeken u vriendelijk om deze artikelen zodanig aan te passen dat de vaste boete van €25.000 wordt geschrapt.

Indien u ervoor kiest deze bepalingen te handhaven, verzoeken wij u een schriftelijke, risicogebaseerde onderbouwing te geven conform de proportionaliteitsbeginselen van de Aanbestedingswet 2012 en de Gids Proportionaliteit, in het bijzonder §3.9. Gelieve daarbij toe te lichten:

- (i) welke concrete contractuele risico's deze bepalingen beogen te adresseren
- (ii) waarom een vaste boete proportioneel wordt geacht in alle gevallen, in plaats van gespreide of op zwaarte gebaseerde sancties
- (iii) waarom minder ingrijpende alternatieven, zoals hersteltermijnen, de minimis-drempels, plafonds, wederkerigheid, aggregatieregels of exclusiviteit van boete ten opzichte van schadevergoeding, niet zijn gehanteerd.

Antwoord:

Artikel 16.3:

De boete van €25.000 per overtreding is vastgesteld om de vertrouwelijkheid van de informatie die binnen de overeenkomst wordt gedeeld strikt te waarborgen. Dit is van cruciaal belang om de integriteit en veiligheid van zowel de organisatie als de betrokkenen te beschermen.

Artikel 20.2: De boete van €25.000 per overtreding is ingesteld om de integriteit van de relatie tussen UMC en haar leveranciers te waarborgen en kan zowel de reputatie van UMC als de leverancier ernstig schaden. De boete is noodzakelijk om de naleving van de ethische en juridische normen te garanderen en het vertrouwen in de samenwerking te behouden.

Wij vertrouwen erop dat u de noodzaak van deze boetes begrijpt, aangezien ze essentieel zijn voor het beschermen van de belangen van Erasmus MC.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 3

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 27 okt 2025

Ref.nr.

107

Onderwerp:

Offerteleidraad 5.3.3

Vraag:

Graag verduidelijken wat de indieningsprocedure en de behandeling van klinische studies omvatten, bijvoorbeeld hoe de klinische studies moeten worden geüpload, of deze als één bijlage moeten worden ingediend en in welk formaat. Onverminderd artikel 3.9.17 verzoeken wij tevens te bevestigen of studies in het Engels worden aanvaard.

Antwoord:

Een ingediende onderbouwing behorende bij gunningscriterium CSP. Dit mag in het Engels en kan als bijlage worden toegevoegd bij de inschrijving.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 3

Percelen:

P1 ICD's

P2 Pacemakers

Beantwoord op: 27 okt 2025

Ref.nr.

108

Onderwerp:

Wijziging van standpunt t.a.v. stylet-driven leads, NVI2 ref.81.

Vraag:

Eerder gaf u duidelijk aan dat uit meerdere onafhankelijke meta-analyses (Sripusanapan et al. PACE 2025, PMID 40518706; Abdin et al. Clinical Research in Cardiology 2025, PMID 40372481) blijkt dat stylet-driven leads significant vaker complicaties vertonen, terwijl lumenless leads als veiliger worden beschouwd. Dit standpunt was duidelijk omschreven en onderbouwd aan de hand van onafhankelijke meta-analyses. Kunt u, mede gelet op uw antwoord in NVI2, ref. 81 deze initiële wens handhaven? Zo nee, kunt u aangeven welke nieuwe meta-analyses, inzichten of overwegingen ten grondslag liggen aan een eventuele wijziging van dit standpunt?

Antwoord:

Hier staan wij nog steeds achter. Echter met de door ons eerder geformuleerde wens waren wij in strijd met de beginselen van het Europees aanbesteden.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 3

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

27 okt 2025

Ref.nr.

109

Onderwerp:

Definitie van puntenwaardering in Offerteleidraad 1.3, paragraaf 5.3.3.

Vraag:

De definitie van de kwaliteitsparameters is ons onvoldoende duidelijk.

Kunt u aangeven:

- A) Wat u verstaat onder klinisch overtuigend onderbouwd?
- B) Welke omvang van de patiëntenpopulatie u hanteert?
- C) Wat de minimale of gewenste follow-upduur is?
- D) Welke vorm van bewijslast u verwacht (bijv. peer-reviewed publicaties, registraties, etc.)?

Antwoord:

- A) In dit geval wordt "klinisch overtuigend onderbouwd" gedefinieerd als het beschikbaar hebben van onafhankelijk gepubliceerde klinische studies die zowel de veiligheid als effectiviteit van de CSP-lead aantonen.
- B) De omvang van de patiëntenpopulatie moet representatief zijn voor de beoogde toepassing van de CSP-lead.
- C) De follow-upduur moet voldoende zijn om een duidelijk beeld te krijgen van de veiligheid en effectiviteit op langere termijn.
- D) Er wordt geen specifiek type bewijs vereist, zolang het maar onafhankelijk is en relevant voor het aangeboden product of een technisch equivalent.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 3

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

27 okt 2025

Ref.nr.

110

Onderwerp:

Puntenschaal in Offerteleidraad 1.3, Paragraaf 5.3.3.

Vraag:

Op basis van het gegeven antwoord in NVI2 ref. 81, kunnen wij niet verklaren waarom in Offerteleidraad nr. 1.3 een puntenschaal is toegekend. Kunt u deze keuze toelichten en motiveren?

Antwoord:

Ik begrijp de verwarring. Deze vraag was onderdeel van de NvI 1. Echter was deze verkeerd ingediend en is daarom onderdeel van NvI 2 geworden. De beantwoording stamt daarom nog uit de NvI 1 ronde.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 3

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

27 okt 2025