

Verslag

naar aanleiding van de
gehouden marktconsultatie voor

Percutane hartkleppen (TAVI)

Datum 19 september 2025

Kenmerk M-EU-24-13



Proces

Het Leids Universitair Medisch Centrum (hierna te noemen 'LUMC') heeft ter voorbereiding van de aanbesteding Percutane hartkleppen (TAVI) een marktconsultatie gedaan.

Op 18 april 2025 heeft het LUMC de marktconsultatie op TenderNed gepubliceerd middels het marktconsultatiedocument als bijgevoegd in bijlage 1. Iedere belangstellende kon het marktconsultatiedocument downloaden en besluiten of deze geïnteresseerd was om deel te nemen aan de marktconsultatie.

Belangstellenden konden tot 8 mei 2025 op TenderNed beantwoording van de schriftelijke vragenlijst indienen. Van de volgende belangstellende heeft het LUMC een beantwoording op de schriftelijke vragenlijst ontvangen: Abbott Medical, Angiocare, Boston Scientific Nederland, Edwards Lifesciences en Medtronic Trading NL.

Naar aanleiding van de beantwoording van de schriftelijke vragenlijst heeft het LUMC besloten om geen van de belangstellenden uit te nodigen voor een individuele toelichting op 15 mei 2025.

Inzichten

Eén van de inzichten vanuit de marktconsultatie is hoe belangstellenden kijken naar de voorgestelde strategie aangaande perceelverdeling (vraag 3) en dat die in bepaalde mate prima toepasbaar is.

Twee andere inzichten zijn dat de looptijd overeenkomst acceptabel is (mits de looptijd niet direct 6 jaar is) en dat de plafondprijzen overwegend haalbaar zijn.

Bijlage 1
Marktconsultatiedocument
(excl. Voorblad)

1. Inleiding

Voor u ligt het marktconsultatie document inzake “TAVI (percutane hartkleppen)” ten behoeve van het Leids Universitair Medisch Centrum (hierna te noemen: LUMC). Het LUMC is voornemens om in Q2 2025 ‘TAVI (percutane hartkleppen)’ middels een (Europese) aanbesteding op de markt te zetten.

Aangezien uw kennis en informatie voor het LUMC zeer waardevol is, verzoeken we u graag om deel te nemen aan deze marktconsultatie.

2. Doelstelling

Het doel van deze marktconsultatie is meerledig:

1. Het ontvangen van marktinformatie om meer inzichten verkrijgen in de verschillende type aanbieders en de mogelijke interesse om deel te nemen aan de beoogde Europese aanbesteding;
2. Tevens biedt het de aanbieders de mogelijkheid om in een vroeg stadium de aanbestedende dienst relevante informatie te verstekken voor het verder verfijnen van de aanbestedingsdocumenten, zodat maximale mededinging wordt gestimuleerd;
3. Na te gaan wat de huidige en toekomstige ontwikkelingen in de markt zijn;
4. Verifiëren met welke kosten, en de hoogte ervan, het LUMC rekening moet houden;
5. De eigen uitgangspunten, aannames, ideeën en / of oplossingsrichtingen te toetsen en een beeld te krijgen van visies, suggesties en ideeën van marktpartijen.

Óf het LUMC daadwerkelijk overgaat tot een (Europese) aanbesteding en zo ja, op welke manier of in welke vorm het LUMC dit doet, is nog niet definitief bekend. Dat laten we onder andere afhangen van de reacties en antwoorden op deze marktconsultatie.

3. Scope voorgenomen (Europese) aanbesteding

Het betreft de voor de komende jaren door het LUMC benodigde Balloon Expandable TAVI en Self Expandable TAVI.

4. Indicatieve planning

De hieronder genoemde planning is indicatief, het LUMC behoudt zich het recht voor om de planning te wijzigen.

Activiteit	Data
Publiceren van de marktconsultatie	18 april 2025
Deadline indienen schriftelijke vragenlijst	8 mei 2025
Individuele toelichting	15 mei 2025

Publiceren van de marktconsultatie

De marktconsultatie start door het plaatsen van dit marktconsultatiedocument op TenderNed.

Deadline indienen schriftelijke vragenlijst

De marktpartijen die wensen mee te doen aan de marktconsultatie worden verzocht om de antwoorden op de vragen (zie bijgevoegde schriftelijke vragenlijst) uit deze marktconsultatie via TenderNed in te dienen uiterlijk op de hierboven in de planning genoemde sluitingsdatum.

Het verdient onze voorkeur om op alle vragen een duidelijk en compleet antwoord te verkrijgen. Het staat u uiteraard volledig vrij om vragen niet te beantwoorden indien u daar geen antwoord op kunt of wilt geven.

Individuele toelichting

Afhankelijk van de beantwoording op de schriftelijke vragenlijst is het mogelijk dat het LUMC één of meerdere marktpartijen uitnodigt voor een individuele toelichting op de ingediende schriftelijke vragenlijst.

Indien u besluit deel te nemen aan deze marktconsultatie, willen wij u verzoeken de data voor de individuele toelichting in uw agenda vrij te houden. Wanneer het LUMC gebruik maakt van de individuele toelichting met uw organisatie, ontvangt u hiervan ca. twee (2) dagen vóór de datum van de individuele toelichting een schriftelijke uitnodiging met een tijdstip en exacte locatie.

5. Contactpersoon

Alle communicatie met betrekking tot deze marktconsultatie verloopt via de berichtenmodule zoals weergegeven in TenderNed.

6. Voorwaarden

1. Deelname aan de marktconsultatie is geheel vrijwillig en vrijblijvend.
2. Nadrukkelijk wordt vermeld dat deze marktconsultatie geen onderdeel uitmaakt van de eventuele (Europese) aanbesteding.
3. Deelname aan de marktconsultatie heeft op geen enkele wijze gevolgen voor de uitkomst van de (Europese) aanbesteding die daarna eventueel volgt (bv. kans op of deelname daaraan).
4. De marktconsultatie is geen uitnodiging om in te schrijven op de eventuele (Europese) aanbesteding, dient niet om een voorselectie te maken van gegadigden c.q. geïnteresseerde ondernemers en/of biedt geen enkel voordeel voor de eventuele (Europese) aanbesteding.
5. De partijen die meedoen aan de marktconsultatie kunnen geen aanspraak maken op vergoedingen van eventueel gemaakte kosten in het kader van de marktconsultatie.
6. Het LUMC behoudt zich het recht voor om de marktconsultatie en daaropvolgende eventuele aanbesteding op een andere wijze uit te voeren dan in dit document beschreven is, en het traject van de marktconsultatie en / of de eventuele (Europese) aanbesteding geheel of gedeeltelijk te staken.
7. Het LUMC neemt bij het doorlopen van deze marktconsultatie de beginselen van non-discriminatie, transparantie, objectiviteit en proportionaliteit in acht, zoals bedoeld in de Aanbestedingswet 2012.
8. Op geen enkele wijze kunnen rechten worden ontleend aan de verstrekte informatie. De informatie die wordt verstrekt gedurende de marktconsultatie wordt geacht nauwkeurig te zijn bij publicatie, echter kan afwijken van de informatie die in een later stadium wordt verstrekt daar deze informatie onderhavig is aan bewerkingen, wijzigingen en verbeteringen.
9. Het LUMC zal de door de ondernemers aangeleverde informatie, naar het uitsluitende oordeel van het LUMC ten behoeve van een eventuele (Europese) aanbesteding, geanonimiseerd in een marktconsultatieverslag verwerken. Hierin wordt op hoofdlijnen verkregen inzichten beschreven (zonder specifieke verwijzingen naar deelnemende ondernemers of commercieel gevoelige informatie). Het marktconsultatieverslag zal toegevoegd worden aan de aanbestedingsdocumenten.
10. Het LUMC behandelt de inbreng van deelnemende partijen zoveel mogelijk vertrouwelijk, waarbij het LUMC in ieder geval rekening houdt met de gerechtvaardigde (zakelijke) belangen van partijen.
11. De voertaal tijdens deze marktconsultatie is Nederlands.
12. Het LUMC honoreert claims over het gebruik van informatie, vertrouwelijkheid of verzoeken om vergoedingen onder geen enkele mogelijkheid.

Vragenlijst marktconsultatie t.a.v. "TAVI"

Algemeen

Uw gegevens
Naam organisatie
<Vul in>
Contactpersoon
<Vul in>
Contactgegevens
<Vul email in> en <Vul telefoonnummer in>

Organisatie omschrijving
1. Kunt u een beschrijving geven van uw organisatie en de producten/diensten die u aanbiedt?
<Vul in>

Inschrijven op de aanbesteding
2. Kunt u aangeven of u - op basis van de informatie als verstrekt in deze marktconsultatie - voornemens bent om in te schrijven op de aanbesteding en zo ja, op welke van de hieronder beschreven panelen?
<Vul in>

Aantallen en perceelverdeling
3. Het LUMC is voornemens om gebruik te maken van 2 percelen en deze als volgt in de markt te zetten:
Aantallen Het totaal aantal TAVI dat het LUMC op jaarbasis nodig heeft is ca. 224 stuks, waarvan ca. 50% Balloon Expandable is en 50% Self Expandable is.
Perceel 1 - Balloon Expandable (ca. 112 stuks) De nr. 1 in dit perceel ontvangt gunning van 100% van de aantallen. De nr. 2 ontvangt gunning van 0% van de aantallen.
Met de nr. 1 en 2 wordt een raamovereenkomst afgesloten, waarbij voor de nr. 2 geldt: <ul style="list-style-type: none">- er wordt een raamovereenkomst afgesloten voor de gevallen dat het wenselijk is vanuit studies/testen producten af te nemen;- er is geen afnameverplichting of afnamegarantie van toepassing;- op de prijs die in concurrentie wordt aangeboden zal het LUMC een opslag van 10% doen, mits de prijs incl. 10% opslag onder diens lijstprijs én prijsplafond blijft.
Perceel 2 - Self Expandable (ca. 112 stuks) De nr. 1 en nr. 2 ontvangen gezamenlijk gunning van 100% van de aantallen.

Met de nr. 1 - 2 wordt een raamovereenkomst afgesloten, waarbij voor beiden geldt:

- de verdeling zal naar inzicht van het LUMC zijn zonder een vooraf gedefinieerde verdeelsleutel;
- de specialisten die de TAVI plaatsen bepalen per patiënt de best passende TAVI dan wel wordt de keuze gemaakt op basis van ervaring met en prestaties van de TAVI;
- de specialisten trachten de aantallen zodanig te verdelen dat beiden minimaal 10% van de 100% gaan leveren.

Disclaimer

Het LUMC tracht de aantallen en percentages zo goed als mogelijk te eerbiedigen, echter aan zowel de aantallen als de percentages kunnen geen rechten worden ontleend: op basis van historische informatie zijn deze aantallen/percentages tot stand gekomen, hoe de afname zich gaat evolueren is op voorhand niet te voorspellen.

Hoe kijkt u naar deze perceelverdeling en indien u suggesties heeft dit anders in te steken, dan vernemen we dat graag.

<Vul in>

Overeenkomst

Duur overeenkomst

4. Het LUMC overweegt om een (raam)overeenkomst te sluiten voor de duur van maximaal zes (6) jaar. Kunt u aangeven hoe u naar deze duur kijkt én welke duur van de overeenkomst u aanbeveelt c.q. volgens u marktconform is?

<Vul in>

Functionaliteit en kwaliteit

Eisen aan de producten

5. Welke eisen zou het LUMC volgens u moeten stellen t.a.v. de functionaliteit en kwaliteit van de gevraagde producten?

<Vul in>

6. Welke eisen zou het LUMC volgens u **niet** moeten stellen t.a.v. de functionaliteit en kwaliteit van de gevraagde producten?

<Vul in>

Wensen aan de producten

7. Welke wensen zou het LUMC volgens u moeten stellen t.a.v. de functionaliteit en kwaliteit van de gevraagde producten?

<Vul in>

8. Welke wensen zou het LUMC volgens u **niet** moeten stellen t.a.v. de functionaliteit en kwaliteit van de gevraagde producten?

<Vul in>

Innovaties en ontwikkelingen

9. Kunt u aangeven welke met welke innovaties en ontwikkelen we rekening moeten houden en wanneer die op de roadmap staan om te effecturen?

<Vul in>

Duurzaamheid

Duurzaamheid

10. Kunt u aangeven hoe en op welke wijze duurzaamheid volgens u een plaats zou kunnen/moeten krijgen in de (eventuele) aanbesteding?

<Vul in>

Prijsplafond

Prijsplafond

11. Het LUMC overweegt de volgende bodem- en plafondprijs te hanteren:

- Perceel 1 Balloon expandable:
 - Bodemprijs: € 12.500
 - Plafondprijs: € 17.000

- Perceel 2 Self expandable:
 - Bodemprijs: € 11.000
 - Plafondprijs: € 15.000

Hoe kijkt u naar deze bodem- en plafondprijs, ofwel kunt u een geschikt product aanbieden wat hierbinnen valt?

<Vul in>

Laatste vraag

Laatste vraag

12. Wat zou u vanuit uw kennis, ervaring en expertise nog willen toevoegen naast hetgeen in bovenstaande reeds uitgevraagd is?

<Vul in>