

Aanbesteding	Percutane Hartkleppen (TAVI)
Kenmerk	M-EU-24-13
Betreft	Nota van inlichtingen vragenronde 2
Datum van publicatie	21 november 2025

Hieronder treft u eerst de vragen aan die zijn gesteld en beantwoord in de 1^e vragenronde. Vervolgens treft u aanvullende motiveringen/informatie behorende bij ronde 1. Daarna treft u de vragen en antwoorden aan van de 2^e vragenronde. Tot slot treft u aanvullende informatie behorende bij ronde 2. De antwoorden op de vragen uit de 2^e vragenronde prevaleren boven de antwoorden op de vragen uit de 1^e vragenronde.

Vragen en antwoorden ronde 1

Nr.	Perceel	M.b.t.	Vraag	Antwoord
1	P1	04. Bijlage 3 Programma van Eisen, eis 3	Zou het ziekenhuis kunnen verduidelijken of de IEC-60601 normeringen bedoeld zijn voor toepassing op de hartklep zelf, of op de bijbehorende apparatuur die tijdens de implantatie wordt gebruikt? Sommige hartkleppen bevatten elektrische componenten of maken deel uit van systemen met elektrische functionaliteit, maar dit geldt niet voor alle hartkleppen. Indien de aangeboden hartklep geen elektrische onderdelen bevat, en als het doel is om de veiligheid en prestaties van het volledige systeem te waarborgen, zou het ziekenhuis dan openstaan voor het overwegen van geharmoniseerde normen die specifiek van toepassing zijn op passieve implanteerbare medische hulpmiddelen, zoals ISO 5840 (hartklepprothesen) of ISO 10993 (biocompatibiliteit)? (Met verwijzing naar: 04. Bijlage 3 Programma van Eisen, eis 3)	Eis 3 wordt als volgt aangepast: "Het medische hulpmiddel voldoet aan de geldende IEC-60601 normeringen, voor zover van toepassing op eventuele elektrische componenten of apparatuur die onderdeel uitmaken van het systeem. Voor de hartklep zelf zijn de toepasselijke normen, zoals ISO 5840, of een vergelijkbare - binnen Europa breed geaccepteerde - normering met hetzelfde doel, van toepassing."
2	P1	01. Offerte aanvraag, p.1, punt 5	Kunt u bevestigen of de eventuele aanschaf van nieuwere of verbeterde TAVI-producten zal worden vastgelegd via een contractuele wijziging tussen LUMC en leverancier? Aangezien dergelijke aankopen niet automatisch plaatsvinden en afhankelijk zijn van instemming van de leverancier, ontvangen wij graag verduidelijking over hoe deze bepaling zich verhoudt tot de voorwaarden en drempels voor contractwijzigingen onder het Nederlandse aanbestedingsrecht. Dit geldt met name voor situaties waarin geen nieuwe aanbestedingsprocedure	Met deze bepaling wordt bedoeld dat indien tijdens de looptijd van de overeenkomst een nieuwe versie van de aangeboden TAVI beschikbaar komt die qua functionele eisen gelijkwaardig is als de in de inschrijving aangeboden TAVI, we graag (schriftelijk) overeenkomen dat die nieuwe versie kan worden geleverd tegen dezelfde prijs als de oorspronkelijk aangeboden TAVI dan wel tegen een andere t.z.t. overeen te komen prijs (immers, nu is nog niet bekend welke TAVI producten aangeboden worden, wanneer daarvan een nieuwe versie

			wordt opgestart en waarin deze nieuwere producten niet zijn opgenomen in de oorspronkelijke prijslijst die bij de aanbesteding is ingediend. (Met verwijzing naar: 01. Offerte aanvraag, p.1, punt 5).	beschikbaar komt en wat de prijs daarvan is). Dit gebeurt in overleg tussen partijen. Het is in ieder geval niet functioneel gelijkwaardig als de TAVI een self-expandable TAVI is en gedurende de looptijd van de overeenkomst wordt een ballon-expandable TAVI aangeboden, en vice versa (van ballon-expandable TAVI naar self-expandable TAVI).
3	P1	04. Bijlage 3 Programma van Eisen, eisen 16 en 17	Ten aanzien van eisen 16 en 17 (Programma van Eisen) verzoeken wij LUMC om inzicht te verschaffen in de kosten die voor rekening van de leverancier komen bij het gebruik van GHX. Dit betreft onder meer eventuele opstart-, abonnements- en transactiekosten. Tevens vernemen wij graag of deze kosten verschillen afhankelijk van de toegepaste catalogusmethode (OCI-koppeling dan wel statische webcatalogus), zodat wij de operationele en financiële consequenties adequaat kunnen beoordelen.	De eisen inzake GHX komen te vervallen, daar deze geen toegevoegde waarde hebben in deze opdracht (levering TAVI). De af te nemen TAVI zullen opnemen in onze eigen ERP catalogus (FLITS), daar zijn voor u (Leverancier) geen kosten aan verbonden.
4	P1	04. Bijlage 3 Programma van Eisen, eisen 16, 17, 38, 39, 40 en 49	Met betrekking tot eisen 16, 17, 38, 39, 40 en 49 uit het Programma van Eisen begrijpen wij dat de aanbesteding toekomstige vereisten bevat, zoals een wijziging in de bestelwijze, het gebruik van een catalogus en mogelijk ook XML-gebaseerde bestellingen en orderbevestigingen. Deze systemen vereisen nieuwe technische implementaties en een grondige compatibiliteitsanalyse met onze interne IT-infrastructuur. Zou LUMC inzicht kunnen geven in de beoogde planning of roadmap met betrekking tot deze wijzigingen, zodat een vlotte en conforme implementatie kan worden gegarandeerd? Daarnaast horen wij graag of LUMC openstaat voor een technisch overleg om samen te bekijken wat de meest effectieve integratieaanpak zou zijn. We staan open voor verschillende oplossingen en zijn bereid tot samenwerking, maar willen daarbij eerst de diverse technische mogelijkheden verder analyseren voordat we ons kunnen verbinden.	T.a.v. de eisen 16 en 17, zie het antwoord op vraag 3. T.a.v. de eisen 38, 39, 40 en 49, inzake XML, dit betreft toekomstige vereisten die op dit moment nog niet van toepassing zijn. Conform eis 40 zullen we u (leveranciers) vooraf schriftelijk informeren indien en wanneer het gebruik van XML verplicht wordt gesteld. Daarbij zal een redelijke termijn worden geboden waarbinnen aan deze eis moet worden voldaan. Op dit moment is er geen concrete planning beschikbaar voor de implementatie van deze XML-vereisten.
5	P2	Offerte aanvraag punt 5-Gunning	U geeft aan dat er bij perceel 2, twee leveranciers gecontracteerd worden	Er is geen voordeel voor de nummer 1 ten opzichte van de nummer 2 in

			die gezamenlijk 100% van de verwachte aantallen verdelen. Beide leveranciers krijgen elk minimaal 20% van de aantallen. Zit er voor een leverancier voordeel aan om nummer 1 te worden, of worden zowel de nummer 1 als nummer 2 in de basis gelijk behandeld?	termen van afnamepercentages en/of voorkeur; beiden worden in de basis gelijk behandeld met een streefpercentage van minimaal 20%.
6	P2	PvE Eis 8 - 5 jaar RCT data	"Het LUMC stelt als eis dat er minimaal 5 jaar RCT-data beschikbaar is waarin wordt aangetoond dat de aangeboden SE TAVI non-inferieur is aan andere commercieel beschikbare TAVI-systemen die zijn vergeleken met SAVR. Wij kunnen aan deze eis voldoen. Daarnaast wordt echter specifiek gevraagd naar de pacemakerimplantatiegraad binnen 30 dagen post-procedure. In de beschikbare RCT-data is de PPI rate significant hoger dan gewenst. Dit verschil is grotendeels toe te schrijven aan de beperkte ervaring van de deelnemende centra in de betreffende studie (mediaan van slechts 5 procedures per kliniek). Sindsdien is er aanzienlijke vooruitgang geboekt in de kennis over optimale implantatietechnieken, wat heeft geleid tot een substantiële reductie in PPI-rates — zoals ook blijkt uit uw eigen klinische ervaring. Wij verzoeken het LUMC daarom om: De specifieke eis m.b.t. de 30-dagen pacemaker rate te heroverwegen en te verwijderen, of Te accepteren dat aanvullende, niet-RCT data wordt aangeleverd ter onderbouwing van de huidige PPI-rate van onze SE TAVI. Indien het LUMC niet akkoord kan gaan met dit verzoek, betekent dit dat wij helaas niet kunnen inschrijven. Dit zou resulteren in een situatie waarin slechts één (self expandable) leverancier aan de aanbesteding kan deelnemen, hetgeen naar onze mening niet strookt met de doelstellingen van een eerlijke en concurrerende aanbestedingsprocedure."	We gaan akkoord met de volgende aanpassing: we accepteren dat aanvullende, niet-RCT data wordt aangeleverd ter onderbouwing van de huidige PPI-rate van de TAVI.
7	P2	Offerteaanvraag punt 7-Eis 3 -> U	In hoeverre bent u bereid de eis met betrekking tot de verzekeringsdekking aan te passen	We achten deze eisen proportioneel en passend bij de aard van de opdracht, waarbij het gaat om

		bent voldoende verzekerd	naar €2.000.000 per gebeurtenis en €2.500.000 per jaar, zodat deze beter aansluit bij gangbare marktpraktijken en het proportionaliteitsbeginsel?	medische hulpmiddelen die worden toegepast bij patiënten. De mogelijke schade bij gebreken kan aanzienlijk zijn, zowel voor patiënten als voor ons. Gelet op de specifieke toepassing van TAVI bij hartklepvervangings en de daarmee samenhangende risico's, zijn we niet bereid de verzekeringseisen te verlagen.
8	P1	PvE vraag 8	Na de PARTNER en NOTION trials (SAVR vs TAVR) zijn er nieuwe TAVR's op de markt gekomen, die zich meten in RCT's met de TAVR's gebruikt in deze baanbrekende trials. Echter met een follow-up van 5 jaar is het voor de nieuwere TAVR's niet mogelijk om non-inferiority te overleggen, echter inmiddels wel na 1-3 jaar. Daarom zou de vraag aan het LUMC zijn om de follow up te verlagen naar maximaal 3 jaar	De eis van minimaal 5 jaar follow-up is bewust gekozen om te waarborgen dat voldoende bewijs beschikbaar is over de middellange tot lange termijn prestaties van de TAVI. We passen de follow-up van 5 jaar niet aan.
9	P1	Kwaliteitsblad (BE), vragen 1-2 en 3	LUMC stelt in vraag 1 (intermediate risk) en 2 (low risk) wederom het belang van SAVR vs TAVR. Door de eerste TAVR's in de markt is hier uitstekend werk in gedaan en richten de nieuwe TAVR's zich op een klinisch vergelijk met deze eerste TAVR's. Daarom het advies aan LUMC om: -ook in vraag 1 en 2 de toevoeging te doen om non-inferiority aan te tonen in RCT's vs de TAVR's, die destijds de vergelijking vs SAVR hebben gedaan met een maximale follow up van 3 jaar. -in vraag 3 hanteert LUMC een levensduur van 5 jaar. Ook hiervoor geldt dat de nieuwere TAVR's hieraan nog niet aan kunnen voldoen. Echter wel 3 jaar. Wil LUMC een eerlijke kans geven aan de relatieve nieuwkomers in de markt, zou LUMC de follow up tijd wat moeten verkorten (max 3 jaar)	Zie antwoord op vraag 8.
10	P1	Offerteaanvraag: punt 10 Beoordeling van de offerte	Een goede verhouding in prijs en kwaliteit is belangrijk. Kwaliteit wordt getoetst door (overheid) instanties en door resultaten in (gerandomiseerd) wetenschappelijk onderzoek. Prijs is een factor, die steeds belangrijker wordt in de beheersing van de zorgkosten. We spreken altijd over "prijs/kwaliteit verhoudingen" en niet over "kwaliteit/prijs verhoudingen" in deze. Echter met een verhouding 20/80 in	De 20/80 verhouding weerspiegelt de kritische aard van het product waarbij patiëntveiligheid en klinische uitkomsten voorop staan, terwijl marktwerking wordt gestimuleerd door de gehanteerde plafond- en drempelbedragen. Een 50/50 verhouding zou te veel nadruk leggen op prijs ten koste van bewezen kwaliteit en veiligheid bij deze complexe hartinterventies. Mede ook door de opgenomen plafond- en

			prijs/kwaliteit lijkt het erop dat LUMC duidelijk een keuze maakt wanneer we dit vergelijken met andere aanbestedingen in de markt, die meer neigen naar een 50/50 verdeling in prijs/kwaliteit. Zou LUMC ook niet willen overwegen om deze 20/80 verhouding bij te stellen naar 50/50 om en kwaliteit nog steeds hoog te waarderen maar marktwerking -in positieve zin voor de zorgkosten- een grotere rol te laten spelen?	drempelbedragen, is de noodzaak er niet om een hoge(r) percentage aan prijs te koppelen.
11	P1 + P2	Bijlage 8 Algemene Inkoopvoorwaarden	Boetes: LUMC stelt voor - naast aansprakelijkheid, garanties en vrijwaringen - ook nog boetes op te leggen (art. 16.3 en 20.2 NFU AIV). 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 LUMC 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.	De boetebepalingen in artikelen 16.3 en 20.2 van de algemene inkoopvoorwaarden LUMC-NFU maken integraal onderdeel uit van de standaard inkoopvoorwaarden die door alle universitair medische centra worden gehanteerd. Deze bepalingen zijn niet specifiek voor deze aanbesteding opgesteld. De boetes betreffen uitsluitend twee specifieke en ernstige overtredingen: schending van geheimhouding (artikel 16.3) en integriteitschendingen zoals het aanbieden van voordelen aan personen binnen het LUMC (artikel 20.2). Het gaat hierbij om fundamentele verplichtingen waarbij strikte naleving essentieel is gezien de aard van de hiermee te beschermen belangen, te weten transparantie rondom relaties met leveranciers en het verbod op gunstbetoon enerzijds (art. 20.2) en de bescherming van persoonsgegevens, medische gegevens en bedrijfsgegevens anderzijds (art. 16.3). De boetebedragen van EUR 25.000 per gebeurtenis zijn naar ons oordeel proportioneel gelet op de ernst van deze specifieke overtredingen en de potentiële schade die hieruit kan voortvloeien. We zien geen aanleiding om van de algemene inkoopvoorwaarden LUMC-NFU af te wijken. De boetebepalingen blijven ongewijzigd van toepassing.
12	P1 + P2	Bijlage 8 Algemene Inkoopvoorwaarden	Aansprakelijkheid: LUMC stelt voor om leverancier voor alle categorieën schade aansprakelijk te maken; en ook voor schade van derden; met een verzekeringsplicht; en ook nog de	De aansprakelijkheidsregeling in artikel 19 van de algemene inkoopvoorwaarden LUMC-NFU is proportioneel gelet op de aard van de opdracht (levering van medische

			verplichting LUMC geheel te vrijwaren (art. 19 NFU AIV). Dat is niet toegestaan, althans disproportioneel. De Herziene Gids Proportionaliteit eist van LUMC: "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 LUMC leed als gevolg van een toerekenbare tekortkoming door leverancier in de nakoming van een contractuele verbintenis jegens LUMC, tot het maximumbedrag vermeld in art. 19.2 NFU AIV per schade-incident of serie van schade-incidenten.	hulpmiddelen klasse III voor levensreddende hartklepimplantaties). Artikel 19.1 beperkt de aansprakelijkheid reeds tot toerekenbare schade of schade die krachtens de wet voor rekening van u (Leverancier) komt. Naar Nederlands recht bestaat er geen onderscheid tussen directe en indirecte schade. De aansprakelijkheidsregeling sluit aan bij de branche-specifieke risico's en de wettelijke productaansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen. Artikel 19.2 bevat bovendien financiële maxima per gebeurtenis en per kalenderjaar. De uitzonderingen in artikel 19.2 onder a t/m d (dood/letsel, opzet/grove schuld, IE-rechten, AVG) zijn gebruikelijk en gerechtvaardigd voor deze categorie opdrachten. We zien geen aanleiding om van de algemene inkoopvoorwaarden LUMC-NFU af te wijken. De aansprakelijkheidsregeling blijft daarom ongewijzigd van toepassing.
13	P1 + P2	Bijlage 8 Algemene Inkoopvoorwaarden	Intellectueel eigendom: LUMC 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 LUMC: "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 LUMC zich, in plaats van voorgaande, aan het voorschrift van de Minister zal houden.	Op basis van artikel 17 van de algemene inkoopvoorwaarden LUMC-NFU, geldt het volgende: - Artikel 17.2 bepaalt uitdrukkelijk: "De intellectuele eigendomsrechten en/of andere (vergelijkbare) rechten op de Prestatie berusten bij Leverancier." - Artikel 17.4 maakt hierop slechts een uitzondering voor "een specifiek ten behoeve van UMC ontwikkelde Prestatie". Aangezien het bij deze aanbesteding gaat om standaard, reeds bestaande TAVI die niet specifiek voor ons zijn/worden ontwikkeld, is artikel 17.2 van toepassing. Dit betekent dat: - De intellectuele eigendomsrechten bij u (Leverancier) blijven; - Wij een gebruiksrecht verkrijgen (artikel 17.1); - U (Leverancier) het vrije en ongestoorde gebruik garandeert en

				vrijwaart tegen IE-claims van derden (artikel 17.3).
14	P1 + P2	Bijlage 8 Algemene Inkoopvoorwaarden	Geheimhouding: LUMC 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 LUMC vertrouwelijke gegevens geheim zal houden.	Dat is niet akkoord, mede omdat we bij het bekendmaken van de gunningsbeslissing en de aankondiging van een gegunde opdracht openheid van zaken moeten geven.
15	P1 + P2	Bijlage 8 Algemene Inkoopvoorwaarden	Houdbaarheidsdatum: LUMC stelt voor een minimale houdbaarheidstermijn van 2 jaar (art 14.2 NFU AIV). Dit is in de sector ongebruikelijk. In het concrete geval lijkt zo'n lange periode ook onnodig en disproportioneel. Een minimale houdbaarheidsdatum van 6 maanden ligt meer voor de hand. Temeer indien de producten een hoge omloopsnelheid hebben en/of LUMC deze kan retourneren. LUMC wordt dan immers niet benadeeld door een minder verstreckende houdbaarheidsdatum. Graag uw bevestiging dat een redelijke houdbaarheidsdatum van 6 maanden wordt aangehouden.	We handhaven de minimale houdbaarheidstermijn van 24 maanden. Deze termijn is bewust opgenomen in de algemene inkoopvoorwaarden LUMC-NFU om de volgende redenen: - Het betreft medische hulpmiddelen waarbij continuïteit van zorg en patiëntveiligheid voorop staan; - Een ruime houdbaarheidsdatum biedt het LUMC flexibiliteit in voorraadplanning en gebruik; - Dit voorkomt operationele risico's bij voorraadbeheer en garandeert dat producten na ontvangst nog voldoende bruikbaar zijn.
16	P1 + P2	Bijlage 8 Algemene Inkoopvoorwaarden	Wettelijke rente: LUMC 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.	We bevestigen dat de uit de aanbesteding voortvloeiende overeenkomst kwalificeert als een handelsovereenkomst in de zin van artikel 6:119a BW. In artikel 10.3 van de Algemene Inkoopvoorwaarden LUMC-NFU is een betalingstermijn van 30 dagen opgenomen na ontvangst van een correcte factuur. Deze termijn geldt als fatale termijn. Voor de wettelijke rente die van toepassing is bij overschrijding van deze betalingstermijn, geldt conform artikel 6:119a BW de handelsrente. De verwijzing in artikel 10.3 van de Algemene Inkoopvoorwaarden naar artikel 6:119 lid 3 BW dient derhalve te worden gelezen als een verwijzing naar de wettelijke handelsrente als bedoeld in artikel 6:119a BW.
17	P1 + P2	Bijlage 8 Algemene Inkoopvoorwaarden	Rechtsbescherming: LUMC stelt voor om leverancier wettelijke rechten en wenen 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	De standaard algemene inkoopvoorwaarden LUMC-NFU die door alle universitair medische centra worden gehanteerd, worden als evenwichtig beschouwd.

			effectieve rechtsbescherming en het ontzeggen van de mogelijkheid om een tekortkoming te repareren, is per definitie disproportioneel. Temeer nu LUMC 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 LUMC 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 krijgen).	Artikel 6.3 betreft fatale termijnen bij levering, wat gebruikelijk en noodzakelijk is voor de continuïteit van de zorgverlening. Dit ontnemt geen rechtsbescherming maar waarborgt dat essentiële medische producten tijdig beschikbaar zijn. Leverancier kan bij geschillen nog steeds rechtsbescherming zoeken via artikel 21 van de inkoopvoorwaarden. Artikel 18.1 vereist toestemming voor overdracht, wat een redelijk belang is voor ons om te weten met wie we contracteren. Toestemming wordt niet op onredelijke gronden onthouden. De artikelen 10.6 en 10.7 inzake verrekening en opschorting zijn gebruikelijke contractuele waarborgen en gelden alleen bij (gedeeltelijke) wanprestatie van Leverancier. Dit betreft bescherming van de positie als schuldeiser, wat anders is dan de positie als schuldenaar. Het proportionaliteitsbeginsel wordt niet geschonden. De bepalingen zijn passend en noodzakelijk voor onze bedrijfsvoering als zorginstelling waar tijdige levering en betrouwbare contractspartijen cruciaal zijn. De mogelijkheid tot herstel wordt niet in alle gevallen uitgesloten, artikel 20.1 sub a vereist ingebrekestelling indien nakoming niet blijvend onmogelijk is. Wederkerigheid is niet in alle gevallen gepast gezien de aard van de overeenkomst en de verschillende posities van partijen. De genoemde bepalingen worden niet geschrapt of aangepast.
18	P1 + P2	Bijlage 8 Algemene Inkoopvoorwaarden	Meer- en minderwerk: LUMC 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 LUMC deze bepaling ook zo uitlegt.	We bevestigen dat meer- en minderwerk zoals bedoeld in artikel 4 van de algemene inkoopvoorwaarden LUMC-NFU wordt toegepast binnen de wettelijke kaders van artikel 2:163a Aanbestedingswet 2012. Dit betekent dat meer- en minderwerk geen wezenlijke wijziging van de opdracht mag opleveren in de zin van deze wetsbepaling. We zullen bij het verlangen van meer- of minderwerk

				steeds toetsen of wordt voldaan aan de voorwaarden voor contractwijziging zoals bepaald in voornoemd artikel. Let in dit kader ook op de bepaling zoals opgenomen in de offerteaanvraag: "De aantallen zijn een schatting (indicatief). In werkelijkheid kunnen ze lager of hoger uitvallen (max. drie keer de verwachte aantallen)". Als het enkel over de aantallen gaat, zal er geen (of althans, niet snel) sprake zijn van meer- of minderwerk.
19	P1 + P2	Bijlage 8 Algemene Inkoopvoorwaarden	Voortijdige beëindiging: LUMC 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.	De verwijzing naar artikel 2:163a Aanbestedingswet 2012 inzake wezenlijke wijzigingen betreft wijzigingen van de overheidsopdracht tijdens de looptijd daarvan. Na gunning én voor aanvang van de levering. De bepalingen zoals opgenomen in de overeenkomst en de Algemene Inkoopvoorwaarden LUMC-NFU maken integraal onderdeel uit van de aanbestedingsdocumenten waarop wordt ingeschreven. Indien u een offerte indient, dan gaat u hiermee expliciet akkoord. Er is dan ook geen sprake van een wezenlijke wijziging in de zin van artikel 2:163a Aanbestedingswet 2012. Aangezien deze bepalingen van meet af aan onderdeel zijn van de contractvoorwaarden en niet achteraf worden gewijzigd. Mocht deze situatie zich onverhoopt (mogelijk gaan) voordoen, dan zal dit door ons worden beoordeeld in het licht van artikel 20 algemene inkoopvoorwaarden LUMC-NFU én de bepalingen over tussentijdse beëindiging uit de overeenkomst. De bepalingen over tussentijdse beëindiging blijven onverkort van toepassing.
20	P1 + P2	Bijlage 8 Algemene Inkoopvoorwaarden	Algemeen beoordelingskader: LUMC is als aanbestedende dienst gebonden aan het proportionaliteitsbeginsel: "Een aanbestedende dienst [...] stelt bij de voorbereiding van en het tot stand brengen van een overheidsopdracht	We bevestigen dat alle vragen tijdens de Nota van Inlichtingen over de concept-overeenkomst en de algemene inkoopvoorwaarden LUMC-NFU worden beoordeeld conform het proportionaliteitsbeginsel als bedoeld in artikel 1.10, 1.13 en 1.16

			[...] 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 LUMC: “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 LUMC een contractueel risico alleen bij de leverancier neerleggen, als LUMC 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	Aanbestedingswet 2012 en de Herziene Gids Proportionaliteit. We zullen voorgestelde aanpassingen aan de contractuele voorwaarden inhoudelijk beoordelen en, indien nodig, deugdelijk motiveren in de Nota van Inlichtingen. Hierbij zullen we toetsen of de gestelde eisen en voorwaarden in redelijke verhouding staan tot de aard en omvang van de opdracht. Let wel: vragen over de algemene inkoopvoorwaarden LUMC-NFU en de contractuele voorwaarden kon enkel bij de 1e vragenronde worden ingediend. Voor de 2e vragenronde kunt u enkel nadere vragen/verduidelijkingsvragen stellen n.a.v. de informatie zoals opgenomen in deze (1e) Nvl.
--	--	--	---	---

			aanbestedingsprocedure potentiële inschrijvers de kans suggesties te doen voor aanpassingen aan de conceptovereenkomst of af te wijken van de inkoopvoorwaarden" (Voorschrift 3.9B). LUMC is verplicht af te wijken of de door haar voorgestelde contractuele afwijkingen van het wettelijke stelsel in het concrete geval gerechtvaardigd zijn en, zo ja, de afwijking deugdelijk te motiveren, in het licht van het proportionaliteitsbeginsel en overige wet- en regelgeving (p. 64). Graag uw bevestiging dat LUMC vragen tijdens de NvI over de concept-overeenkomst inclusief NFU AIV op de voorgeschreven wijze zal beoordelen en, zo nodig, eventuele afwijkingen van het wettelijke stelsel deugdelijk zal motiveren.	
21	P1 + P2	Bijlage 7 Overeenkomst Art 7.1	In artikel 7.1 van de conceptovereenkomst zijn beëindigingsgronden opgenomen die LUMC het recht geven om de overeenkomst tussentijds te beëindigen indien het prijs/kwaliteit-niveau niet langer marktconform is of indien de marktsituatie wijzigt en het prijsniveau met 10% daalt. LUMC heeft echter vooraf gunningscriteria vastgesteld voor zowel prijs als kwaliteit, waarbij het mogelijk is dat een leverancier met een hogere prijs toch de opdracht wint op basis van betere kwaliteit. In dat kader lijken deze beëindigingsgronden niet redelijk en niet proportioneel, omdat zij kunnen leiden tot beëindiging van een overeenkomst die rechtmatig is gegund. Wij verzoeken u om deze beëindigingsgronden te verwijderen, omdat deze niet in lijn lijkt met de proportionaliteit en de oorspronkelijke gunningsbeslissing. Indien u daartoe niet bereid bent, kunt u gemotiveerd toelichten waarom dergelijke tussentijdse beëindigingsgronden volgens u toch kunnen worden toegestaan?	We handhaven de betreffende beëindigingsgronden. Dit lichten we als volgt toe: De bepaling in artikel 7.1 strekt ertoe om gedurende de looptijd van de raamovereenkomst de bescherming van publieke middelen te waarborgen. Bij substantiële marktverschuivingen moeten we, als aanbestedende dienst, de mogelijkheid hebben om te reageren op gewijzigde omstandigheden die bij aanvang van de overeenkomst redelijkerwijs niet te voorzien waren. De proportionaliteit is geborgd doordat de bepaling voorziet in een opzegtermijn van drie maanden en de opdrachtnemer eerst de gelegenheid wordt geboden om zijn prijzen aan te passen alvorens tot beëindiging wordt overgegaan. Daarnaast is de drempel substantieel gesteld op meer dan tien procent prijsdaling bij concurrenten. De gunningsbeslissing op basis van beste prijs-kwaliteitsverhouding blijft intact en wordt niet aangetast. De beëindigingsgrond betreft uitsluitend de mogelijkheid om tijdens de contractuitvoering te reageren op onvoorziene en substantiële marktontwikkelingen. Dit is bij

				raamovereenkomsten van langere duur gebruikelijk en noodzakelijk om financieel verantwoord opdrachtgeverschap te waarborgen.
22	P2	Kwaliteitsblad P2 SE - Onderdeel 8	Om een CE-certificaat te krijgen voor verschillende indicaties moet wetenschappelijke onderbouwing aangeleverd worden bij de betreffende instanties. Kunt u akkoord gaan dat onderbouwing met CE-certificaten volstaat?	We bevestigen dat dit ook volstaat.
23	P2	Kwaliteitsblad P2 SE - Onderdeel 3	Kunt u bevestigen dat de aangeleverde RCT gepubliceerd moet zijn in een toonaangevend wetenschappelijk tijdschrift?	We verlangen niet expliciet dat de aangeleverde Randomized Controlled Trials (RCT's) gepubliceerd moeten zijn in een toonaangevend wetenschappelijk tijdschrift. Echter, zal de aangeleverde studie (alsmede alle andere studies waarnaar wordt gerefereerd in uw offerte) worden beoordeeld op relevantie.
24	P1 + P2	PvE eis 15	Om de kans te krijgen om alle maten TAVI aan te kunnen bieden, vragen wij u deze eis aan te passen naar een sheath maat van 18FR of lager.	Dat is akkoord.
25	P1 + P2	PvE eis 12	Kunt u akkoord gaan om in deze eis de te behandelen annulus range te beschrijven? Wij vragen om dit aan te passen naar een te behandelen annulus range van minimaal 18 t/m 30 mm.	In de eis wordt verwezen naar de klepmaat, niet naar de annulus range. De klepmaat zullen we niet aanpassen. Zie ook antwoord op vraag 26.
26	P1 + P2	PvE eis 7	Als u deze afmetingen strikt zou nemen, zou geen enkel SE-platform zich in kunnen schrijven. Zou u deze eis kunnen aanpassen naar; "een sizing matrix van minimaal 18 t/m ten minste 30 mm."	Eis 7 betreft de annulus-range in de sizing matrix. We zijn akkoord met aanpassen van deze range naar 18 mm t/m 30 mm.
27	P1 + P2	Offerteaanvraag Hfdst 10	Wij merken op dat er een verschil in plafondbedrag én drempelbedrag zit tussen beide percelen. O.i. is er geen reden die dit onderscheid rechtvaardigt. Kunt u motiveren waarom u hier onderscheid in maakt?	Deze verschillende plafondbedragen (en daaraan gekoppelde drempelbedragen) zijn vastgesteld op basis van historische informatie én inzichten verkregen uit de gehouden marktconsultatie.

Aanvullende motiveringen/informatie ronde 1

Motivering voor de gekozen perceelindeling:

"De medisch specialisten onderkennen dat zij graag over alle mogelijk beschikbare typen TAVI (te weten balloon-expandable en self-expandable) kunnen beschikken, zodat voor alle patiënten die een TAVI ingreep ondergaan de best passende en veiligste oplossing gekozen kan worden".

Motivering voor de gekozen duur van de raamovereenkomst >4 jaar:

“Omdat er gekozen is voor meerdere contractanten in het kader van risicospreiding (zodat we alle patiënten de beste passende en veiligste oplossing kunnen bieden), wordt de beoogde omzet per contract gereduceerd. Desondanks willen we marktpartijen een interessantere opdracht aanbieden, mede ook om de prijs (en daarmee de patiëntenzorg) betaalbaar te houden. We verwachten de komende jaren geen nieuwe leverancier op de markt en hebben we mogelijkheden getroffen om nieuwere/verbeterde TAVI bij de bestaande contractanten af te nemen (zodat ontwikkeling en innovatie zo niet geremd wordt). Tot slot worden de transactiekosten voor zowel marktpartijen als het LUMC gereduceerd.”

Over de eisen die in paragraaf 7 van de offerteaanvraag staan, willen we graag het volgende verduidelijken:

- Eis 1 en 2 gaan over redenen waarom een inschrijver kan worden uitgesloten. U moet laten zien dat er op het moment dat u een offerte indient geen uitsluitingsgrond op u van toepassing is.
- Eis 3 tot en met 5 gaan over de geschiktheid van de inschrijver. U moet laten zien dat u op het moment dat u een offerte indient aan deze geschiktheidseisen voldoet.
- Eis 6 gaat over hoe de opdracht moet worden uitgevoerd en waar het aangeboden product aan moet voldoen. Dit noemen we uitvoeringseisen en technische eisen. Als u een offerte indient, verklaart u dat u hieraan kunt voldoen op het moment dat u begint met het uitvoeren van de opdracht.

Vragen en antwoorden ronde 2

Nr.	Perceel	M.b.t.	Vraag	Antwoord
28	P1	Betreffend antwoord 3	Als het ziekenhuis besluit om bepaalde vereisten uit de oorspronkelijke specificatie aan te passen of te verwijderen, wat is dan de voorkeursmethode voor inschrijvers om deze wijzigingen weer te geven in het Excel-indieningsbestand?	We hebben ervoor gekozen om niet bij de 1e maar alleen bij de 2e (en laatste) nota van inlichtingen (nvi) een HERZIENE programma van eisen mee te sturen. Zie bijgevoegd. Deze is herzien o.b.v. de vragen/antwoorden uit de nota van inlichtingen daar waar er vragen over het programma van eisen zijn gesteld en vervolgens de eisen door ons zijn herzien. In het HERZIENE programma van eisen zijn de volgende eisen herzien: - Eis 3 - Eis 7 - Toelichting/onderbouwing van eis 8 - Eis 15 - Eis 16 - Eis 17 U dient dit HERZIENE programma van eisen te gebruiken bij het indienen van uw offerte, de initieel gepubliceerde programma van eisen is komen te vervallen en mag niet worden gebruikt bij het indienen van uw offerte.
29	P2	Betreffend antwoord 26	Tekst: "Als u deze afmetingen strikt zou nemen, zou geen enkel SE-platform zich in kunnen schrijven. Zou u deze eis kunnen aanpassen naar; "een sizing matrix van minimaal 18 t/m ten minste 30 mm." - Eis 7 betreft de annulus-range in de sizing matrix. Uw antwoord Nvl1: "We zijn akkoord met aanpassen van deze range naar 18 mm t/m 30 mm." Onze vraag: Met de huidige minimale eis van een annulus range van 18 mm tot en met 30 mm lijkt het erop dat slechts één leverancier van een zelfexpanderende (SE) klep aan de aanbesteding kan deelnemen. Dit roept de vraag op of deze specificatie het doel van de aanbesteding voldoende ondersteunt. Is het LUMC bereid om de minimale annulus range aan te passen naar 19 mm, zodat meerdere leveranciers kunnen inschrijven? Of bedoelt LUMC dat een range vanaf 19 mm ook binnen de huidige specificatie valt en dus volstaat?	Als we hiermee leveranciers uitsluiten en het doel van de aanbesteding niet kunnen realiseren, is de eerder bevestigde aanpassing niet correct. We bevestigen dat de range wordt aangepast naar 19 mm t/m 30 mm.

30	P1 + P2	Betreffend antwoord 21	Wij begrijpen uw toelichting op artikel 7.1, maar achten deze beëindigingsgronden niet proportioneel. Er zijn slechts twee leveranciers die beide een overeenkomst krijgen, en LUMC heeft al ruime flexibiliteit via vier optiejaren naast een initiële looptijd van twee jaar. Een extra beëindigingsgrond op basis van prijsdaling ondermijnt de oorspronkelijke gunningsbeslissing en de waarde die LUMC hecht aan prijs t.o.v. kwaliteit (20%/80% verhouding) en creëert permanente druk om prijzen te verlagen, ongeacht kwaliteit. Kunt u nogmaals overwegen om de beëindigingsgronden te schrappen, ofwel toelichten op welke juridische gronden deze bepaling verenigbaar is met proportionaliteit en rechtszekerheid?	We zijn akkoord om bullit 2 en 3 van art. 7.1., te schrappen. Zie bijgevoegd de HERZIENE Overeenkomst. In de HERZIENE Overeenkomst zijn de volgende artikelen herzien: - Artikel 7.1 (aangepast) - Artikel 16 (nieuw) Bij het indienen van uw offerte gaat u akkoord met de HERZIENE Overeenkomst.
31	P1 + P2	Betreffend antwoord 21	Wij nemen aan dat dit alleen de eigen inschrijfprijs betreft aangezien er al 10% verschil tussen eigen inschrijfprijs en laagste inschrijfprijs kan zitten (verschil tussen plafondprijs en bodemprijs). Is onze aanname juist?	Zie vraag en antwoord 30.
32	P1 + P2	Betreffend antwoord 15	Een UBD is bij productie gegarandeerd op 24 maanden conform de huidige geldende wetgeving. Aangezien er altijd tijd tussen productie en de daadwerkelijke levering zit kan geen enkele leverancier hieraan voldoen. Wij snappen dat u een ruime UBD wilt hebben voor voorraadplanning en gebruik. Gaat u daarom akkoord met een UBD van 12 maanden? Zo is dit voor leveranciers haalbaar en komt uw voorraadplanning en gebruik niet in het geding.	De opdrachtnemer bieden we de mogelijkheid om te kiezen uit de volgende 2 opties, waarbij de keuze gemaakt dient te worden ná gunning: 1) We passen de UBD niet aan en laten de UBD op 24 maanden staan, of 2) We passen de UBD aan naar 12 maanden. Daar staat tegen over dat, wanneer het LUMC TAVI op voorraad heeft liggen met een UBD tussen 1 tot 3 maanden, opdrachtnemer deze kosteloos omruilt.
33	P1 + P2	Betreffend antwoord 5	Uit de offerteaanvraag blijkt dat het LUMC hoge kwaliteit nastreeft, zichtbaar in de prijs-kwaliteitverhouding van 20/80. Toch merken wij op dat bij de beoordeling van diverse kwaliteitscriteria, zoals de aantoonbare levensduur van de klep en relevante studies ter onderbouwing van de prestaties van het platform ten opzichte van chirurgie, deze criteria niet als doorslaggevend worden gehanteerd bij de selectie van de meest geschikte aanbieder in perceel 2 (zelfexpanderende kleppen). Dat is anders bij perceel 1 (ballonexpanderende kleppen).	We passen dit niet aan. Zie onze uitleg en argumentatie zoals beschreven in de offerteaanvraag. De gestelde vraag is overigens een nieuwe vraag en is geen verduidelijkingsvraag n.a.v. het eerder gegeven antwoord.

			Wij verzoeken u de beoordelingssystematiek van perceel 2 aan te passen, zodat het door het LUMC nagestreefde kwaliteitsniveau beter tot zijn recht komt, het LUMC handelt in lijn met de aanbestedingsregels en er reële concurrentie ontstaat. Dat immers het doel van een aanbesteding en dient het belang van LUMC om inschrijvers te stimuleren tot het indienen van scherpe en kwalitatief sterke aanbiedingen. Om transparantie in het aanbestedingstraject te vergroten en te waarborgen dat de verdeling plaatsvindt op vooraf vastgestelde, objectieve gronden, stellen wij voor, bij de verdeling van het volume in perceel 2, deze volledig recht te laten doen aan de puntenwaardering in het kader van de genoemde kwaliteitscriteria. Kunt u dit bevestigen? Zo niet, dan verzoeken wij u gemotiveerd en onder verwijzing naar concrete bepalingen uit de Aanbestedingswet, Richtlijn 2014/24/EU en relevante jurisprudentie toe te lichten op welke juridische gronden de huidige verdelingsmethodiek gerechtvaardigd kan worden.	
--	--	--	---	--

Aanvullende informatie ronde 2

Door de aanpassingen in het programma van eisen hebben we ook het kwaliteitsblad moeten herzien. Daarom treft u bijgaand de documenten '05a. Bijlage 4 HERZIENE Kwaliteitsblad P1 BE' en '05b. Bijlage 4 HERZIENE Kwaliteitsblad P2 SE' aan.

Hierin is enkel kwaliteitscriterium 7 aangepast.

Bij het indienen van uw offerte dient het HERZIENE Kwaliteitsblad gebruikt te worden.