

Nota van inlichtingen

LUMC

Primaire- en revisie knie implantaten

Europese aanbesteding volgens de openbare procedure

Eerste nota van inlichtingen

2 april 2026

Inleiding

Algemeen

Deze Nota van inlichtingen bevat onze antwoorden en reacties op vragen en opmerkingen van Geïnteresseerden. Deze Nota van inlichtingen maakt onderdeel uit van de Aanbestedingsstukken en prevaleert boven het Beschrijvend document en de daarbij behorende Bijlagen.

Aanvullingen

Met deze Nota van inlichtingen hebben we de volgende documenten gewijzigd en bijgevoegd als Herziene documentatie:

- Beschrijvend document;
- Bijlage B Prijzenblad.

Vragen/opmerkingen van Geïnteresseerden en antwoorden/reacties van het LUMC

Vraagnr.	Vraag heeft betrekking op document	Eis/Artikelnr.	Vraag van Geïnteresseerde	Antwoord
1	Beschrijvend document M-EA-26-12	1.6 Planning (indicatief)	Beoogde ingangsdatum Overeenkomst 1 september 2026 of eerder indien mogelijk is niet in overeenstemming met artikel 2.8.1 Type en duur van de Overeenkomst , waarbij gesproken wordt van een ingangsdatum van 02 maart 2026 en een einddatum van 01 maart 2030	U heeft gelijk. De ingangsdatum van de Overeenkomst is 1 september 2026. Artikel 2.8.1 van het Beschrijvend document wordt hierop aangepast.
2	Beschrijvend document M-EA-26-12	2.8.1 Type en duur van de Overeenkomst	De begindatum van 02 maart 2026 is met terugwerkende kracht is compliant niet correct en is niet in overeenstemming met de beoogde ingangsdatum vermeld in artikel 1.6 Planning (indicatief)	Zie het antwoord op vraag 1.
3	Beschrijvend document M-EA-26-12	2.7 Omvang van de Opdracht	Er wordt een indicatief aantal van 40 primaire en 16 revisie knieprocedures per jaar vermeld, wat volgens het artikel neerkomt op 320 primaire en 200 knie revisies over 8 jaar. Kunt u specificeren hoe u aan 200 knie revisies komt? Volgens onze berekening is dat bij 16 revisies x 8 jaar 128 ingrepen. Zelfs bij een verhoging met 20% in het geval van uitbreiding met Hinged Revisie die overigens ook in de herziene versie van 02-10-2025 werde vermeld, komt dit afgerond uit op 154 knierevisies over 8 jaar. Een extra uitbreiding met 44 knierevisies lijkt ons dus extreem veel. Het betreft in onze ogen of een "standaard" knierevisie of een hinged knierevisie op basis van de indicatiestelling. Het volume revisie knie is onze ogen dus ook te rooskleurig gesteld!	De geraamde hoeveelheid van revisie knie-ingrepen over een totale looptijd van acht jaar is gebaseerd op historische gegevens inclusief een verhoging, zoals vermeld in paragraaf 2.7 van het Beschrijvend document. De geraamde waarde moet inderdaad lager zijn, maar wij zien op onze wachtlijst en OK zien we al een lichte toename t.o.v. voorgaande jaren, wat deze verhoging onderschrijft. Doordat er verschillende soorten revisies zijn en onderdelen is het lastig een getal te noemen. Wij hebben de aantallen aangepast.
4	Beschrijvend document M-EA-26-12	2.7 Omvang van de Opdracht	Op basis van het hierboven gestelde maximaliseert u het aantal knierevisies op 3154 revisie ingrepen over 8 jaar en stelt u dat bij het bereiken van de maximale hoeveelheid er geen nadere Opdrachten meer verstrekken onder de Raamovereenkomst kunnen worden en zal de Raamovereenkomst vroegtijdig aflopen. Dat lijkt ons onterechte bepaling	Dat is geen onterechte bepaling, want wij zijn vanuit de Aanbestedingswet verplicht om een maximale waarde te benoemen voor een raamovereenkomst.

5	Beschrijvend document M-EA-26-12	6.3 Gunningscriterium P1: TCO-prijs sectie Prijsplafond	Voor de eerste twee onderdelen (primaire en knie revisie) geldt een respectievelijk plafondprijs (excl btw) van € 1.500,= en € 9.000,= terwijl de Hinged Revisie een duurder construct is en derhalve het onterecht is om deze onder 2.Componenten revisie knieprothese met een plafondprijs van 9.000,= mee te nemen en dient hiermee tevens met het Beoordelingskader rekening gehouden te worden.	Uw aanname is onjuist. In cel H28 staat uw inschrijfprijs welke geldt voor het beoordelingskader. Het invullen van tabblad 2 is verplicht, maar is geen onderdeel van het beoordelingskader. Wij zeggen het volgende: 'De voorwaarde voor dit tabblad is dat uw aangeboden lijst- en kortingsprijzen in lijn zijn met de revisie prothese'. Wij zullen 'in lijn nader specificeren: uw prijs - onder aan de streep - voor een hinged prothesen mag 10% afwijken.
6	Bijlage B - Prijsopgaveformulier	2. Componenten revisie knieprothese	In het prijsbestand revisie knieprothese wordt een aantal van 16 Femur en Tibia revisie componenten vermeld, met aangevuld Steel (recht/offset) 16+12=28 en PS Insert 6 stuks en Constrained Insert 6 stuks (in totaal 12 stuks). Voor een volledig construct vergelijk op basis van 16 revisies dient aantal stelen dient het aantal van 16 x 2 (voor femur én tibia component) 32 te bedragen en 16 inserts ongeacht of dit een PS dan wel Constrained Insert dient te zijn. Wilt u dit aanpassen?	Wij hebben de aantallen aangepast, zie herziene documentatie.
7	Bijlage 4 - Raamovereenkomst	Artikel 6.3 Prijzen en Prijsaanpassingen - Index	Waarom zo'n ingewikkelde index berekening? En niet gewoon 80% van maximaal 2% indexering = 1,6%?	In onze ogen is de formule duidelijk. Wij houden ons vast aan deze indexeringsmethode.
8	Beschrijvend document	4.3.	Er wordt nergens in het Beschrijvend document gesproken over een geschiktheidseis/kerncompetentie met betrekking tot de ODEP-rating. Is dit bewust gedaan?	Een geschiktheidseis gaat over de inschrijver. Een ODEP-rating betreft een eis ten aanzien van het product/implantaat. Deze eis stellen wij wel degelijk, maar staat in eis 1.5 en 1.6 van het Programma van Eisen.
9	Beschrijvend document	6.2.1.	Er staat in de laatste alinea "Het maximumaantal pagina's is referenties." Hier lijkt het woord inclusief of exclusief te missen. Zouden jullie dit willen verduidelijken?	Deze zin was per ongeluk dubbel en verwijderd. Zie Herziene documentatie.
10	Raamovereenkomst	A.5	Deze kan het LUMC digitaal ontvangen via ons Customer Connect Portal, is dat akkoord?	Bedoelt u A.5 van Bijlage x Eisen logistiek en administratief van de Raamovereenkomst? In dit geval maakt het ons niet uit. Als deze informatie conform eis is aangeleverd bij onze operationele inkoopservice.
11	Raamovereenkomst	E.3	Pakbonnen zitten bij Leverancier niet op de omverpakking, maar in de omverpakking. Dit is hoe LUMC en Leverancier reeds samen werken. Het PO nummer van het LUMC is wel te vinden op de omdoos. Is dit akkoord?	Bedoelt u E.3 van Bijlage x Eisen logistiek en administratief van de Raamovereenkomst? Wij bieden hierin een coulance aan. In principe geldt onze eis E.3, maar indien u niet anders kan leveren dan alleen het inkooporder nummer op de omdoos accepteren wij dit. Met enkel een inkooporder nummer op de omdoos voldoet u aan onze eis.

12	Raamovereenkomst	6.6	Eerste zin is akkoord. Verzoek om de laatste zin te verwijderen "Datzelfde geldt voor een nieuw of vergelijkbaar type van een bestaand Product.". Impact is niet vooraf in te schatten door Leverancier indien het een innovatie betreft.	Dat is niet akkoord. Als wij een raamovereenkomst afsluiten, maar de producten gaan veranderen en daardoor de prijzen ook dan kan dit effect hebben op het oorspronkelijke aanbestedingsresultaat. Als wij de laatste zin verwijderen kan dit betekenen dat wij mogelijk niet meer de beste prijs- en kwaliteitverhouding hebben geselecteerd en de gunning zouden moeten herzien. Dit is niet wenselijk en om deze reden zijn wij niet akkoord.
13	Raamovereenkomst	8.2	Eerste zin is akkoord. Verzoek om de laatste zin te verwijderen "Indien de prijs hoger is dan de oorspronkelijke prijs van het artikel uit het assortiment van Opdrachtnemer, vergoedt Opdrachtnemer dit prijsverschil.". Impact is vooraf niet in te schatten door Leverancier.	Dat is niet akkoord. Als wij een raamovereenkomst afsluiten, maar de producten gaan veranderen en daardoor de prijzen ook dan kan dit effect hebben op het oorspronkelijke aanbestedingsresultaat. Als wij de laatste zin verwijderen kan dit betekenen dat wij mogelijk niet meer de beste prijs- en kwaliteitverhouding hebben geselecteerd en de gunning zouden moeten herzien. Dit is niet wenselijk en om deze reden zijn wij niet akkoord.
14	Raamovereenkomst	12.4	Eerste zin is akkoord. Verzoek om de laatste zin te verwijderen "De eventuele meerprijs wordt door Opdrachtnemer vergoed, alsmede de arbeidskosten en overige kosten die het LUMC moet maken als gevolg van een Recall.". Impact is vooraf niet te overzien door Leverancier.	Dit is niet akkoord. Wij hebben met u een overeenkomst, waaruit voor beide rechten en plichten volgen. Dit is een risico voor u als leverancier.
15	Programma van eisen	3.11	Leverancier is nog aan het onderzoeken of zij hier aan kan voldoen.	Door het RDS-formulier in te vullen (eis 3.15) zal dit door onze afdeling VDSMH worden gecontroleerd. Als dit niet voldoet zullen wij u dit laten weten, zie hiervoor onze gebruikerstestprotocol. Vergeet dit formulier niet toe te voegen bij uw Inschrijving.
16	Programma van eisen	4.11	Om verspilling van artikelen tot een minimum te beperken wil Leverancier indien artikelen op consignatie komen te liggen, werken met FEFO. Op deze wijze hoeven verlopen artikelen minder vaak te worden weggegooid en dragen we samen bij aan een duurzamere wereld. Zouden we elkaar hierin kunnen vinden?	Nee, dat is niet akkoord, want dit is nog steeds niet mogelijk op basis van onze interne protocollen. De keuze tussen consignatie en koop is nog niet gemaakt. Indien wij kiezen voor consignatie zullen de aantallen niet extreem hoog zijn.
17	NFU	6.12	Verzoek om te schrappen	Heeft u artikel 16.1 van de raamovereenkomst gelezen? Dit artikel is al geschrapt.
18	NFU	8.2	Verzoek om te schrappen	Zie het antwoord op vraag 17.
19	NFU	13.2	Graag wijzigen als volgt: "Leverancier zal alle redelijke stappen nemen om hiertoe toegang te verlenen tot de plaatsen waar de Prestaties worden geproduceerd of (...)"	Zie het antwoord op vraag 17.
20	NFU	14.10	"belangrijke" toevoegen voor "interrupties"	Zie het antwoord op vraag 17.