Nota van inlichtingen

LUMC

Cochleaire- en beengeleidingsimplantaten

Europese aanbesteding volgens de openbare procedure

Eerste nota van inlichtingen

12 november 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 wij geen documenten gewijzigd.

Deadline

De volgende deadline is de inschrijvingsdatum: dinsdag 24 november voor 09:00 AM. Let op! Dit is een fatale datum en tijdstip. Wij adviseren u om ruim voor deze deadline uw inschrijving in te dienen.

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

Vraagnr.	Vraag heeft betrekking op document	Eis/Artikelnr.	Bz.	Vraag van Geïnteresseerde	Antwoord
1	Eerste nota van inlichtingen (deel 1)	vraag 1	3	Het verstrekken van de GVA kan tot 2 maanden duren, zonder bijzonderheden. Er is geen mogelijkheid deze procedure te versnellen. Indien de GVA onverhoopt pas wordt verstrekt na het verstrijken van de deadline voor het indienen van de inschrijving, gaat u er dan mee akkoord de inschrijving wel te accepteren en de GVA te ontvangen en beoordelen van zodra deze wordt ontvangen? M.a.w. kunt u bevestigen dat een GVA die pas kan worden aangeleverd na de deadline voor inschrijving, niet zal leiden tot uitsluiting?	Wij waren/zijn in de veronderstelling dat een GVA reeds in bezit is bij alle marktpartijen vanwege een andere Europese aanbestedingen van een UMC het afgelopen jaar. De gedragsverklaring aanbesteden mag op het moment van inschrijven niet ouder zijn dan twee jaar. Indien een GVA niet aanwezig is dan accepteren wij bij inschrijving ook een bewijs van uw aanvraag. Indien u aantoonbaar kan maken dat u een aanvraag voor GVA heeft ingediend zijn wij akkoord om te wachten op de definitieve u de GVA. De definitieve GVA moeten wij ontvangen vóór we kunnen overgaan tot contractondertekening door het LUMC zijn ontvangen en mag geen belemmeringen bevatten.
2	Eerste nota van inlichtingen (deel 1)	vraag 2	3	Uit uw reactie begrijpen wij dat in Format C - Kerncompetenties de totale contractwaarde van de genoemde opdracht moet worden vermeld, alsook de totale omvang en hoeveelheid per jaar horend bij deze totale opdracht. Waar in het document tonen wij dan aan zelf ervaring te hebben met de levering en service van de aangeboden CI's aan een universitair ziekenhuis binnen Europa met een minimale contractwaarde van €2.500.000,00?	U vult format C in, en daarin geeft u aan bij welke opdrachtgevende instantie u de ervaring heeft. De gevraagde minimale ervaring is 2.500.000,- excl. btw gedurende de looptijd van een overeenkomst. En verder vult u de bijlage in. Als u twijfelt over de correctheid van het invullen dan kunt u de bijlage invullen, en voorafgaand aan inschrijving inleveren via een bericht. Op deze manier kan ik deze bijlage alvast controleren voor u, en voorzien van feedback indien nodig.
3	Eerste nota van inlichtingen (deel 1)	vraag 11	6	U geeft aan dat het niet mogelijk is bepaalde standaarddocumentatie in het Engels aan te leveren. Kunt u specifiëren of dit ook geldt voor o.a. conformiteitsverklaringen en TÜV certificaten welke standaard in het Engels in omloop zijn? En indien dit inderdaad ook geldt voor deze documenten, is het dan mogelijk het officiële document in het Engels samen met een niet-officiële vertaling naar het Nederlands aan te leveren?	Voor officiële internationale kwaliteits- en conformiteitsdocumenten, zoals verklaringen van conformiteit (Declaration of Conformity), TÜV-/Notified Body-certificaten en ISO-certificaten, geldt dat deze in de Engelse taal mogen worden aangeleverd. Wij hebben aangegeven dat wij onze documentatie niet gaan vertalen naar het Engels.
4	Eerste nota van inlichtingen (deel 1)	vraag 20	8	Dank voor het heroverwegen van de mogelijkheid tot indexering en de aanpassing van het indexeringsartikel in de raamovereenkomst (artikel 6. - p.6&7). Omdat de gemiddelde inflatie van de afgelopen 5 jaren 4,74% bedroeg en er jaarlijks grote verschillen kunnen optreden, zouden wij u willen vragen om te overwegen een inflatiecorrectie toe te staan die gebaseerd is op het gemiddelde van	Wij gaan niet akkoord met uw verzoek. Het LUMC houdt vast aan de gewijzigde bepaling zoals opgenomen in artikel 6 van de Raamovereenkomst na wijziging in Nota van Inlichtingen 1. Als wij kijken naar de laatste twee jaar dan is het definitieve indexcijfer van 2026: 1,43%. Het voorlopige indexcijfer van 2027 is 1,77%. Om deze reden vinden wij een cap op indexering van 2% passend.

				de 2 voorgaande jaren, met een maximum van 4%. Dit om aan de ene kant de prijzen beter te laten aansluiten bij de realiteit, en tegelijkertijd binnen een redelijk en gecontroleerd kader te blijven.	
5	Eerste nota van inlichtingen (deel 1)	vraag 26	9	Indien over de huidige verwerkersovereenkomst overeenstemming is gevonden in de afgelopen 2 jaar, kunnen wij dan een nieuwe overeenkomst sluiten voor de nieuwe raamovereenkomst, door de huidige verwerkersovereenkomst aan te bieden aangevuld met een begeleidend schrijven verwijzend naar de nieuwe raamovereenkomst? En kunt u bevestigen dat wij deze nieuwe overeenkomst definitief ondertekend kunnen aanleveren na de gunning?	Bij inschrijving gaat u door ondertekening van het UEA akkoord met de bijlagen, waaronder de verwerkersovereenkomst. Alle overeenkomsten worden vanuit ons initiatief na gunning definitief ingevuld en ondertekend. Zoals aangegeven in het antwoord op vraag 26 van de eerste Nota van Inlichtingen, kan een verwerkersovereenkomst waarover in de afgelopen twee jaar overeenstemming is bereikt als inhoudelijk uitgangspunt dienen. Er dient na gunning echter wel een formele, nieuwe verwerkersovereenkomst te worden opgemaakt en ondertekend die refereert aan de nieuwe raamovereenkomst (M-EU-26-11). Wij zullen hiervoor het initiatief nemen.
6	Eerste nota van inlichtingen (deel 1)	vraag 29	10	De huidige tekst in het Programma van Eisen is "Na uitlevering van de spraakprocessor wordt de patiënt door het LUMC aangemeld voor het servicecontract. U informeert en registreert de patiënt(gegevens) conform de geldende richtlijnen." Wij zijn akkoord met het beheren van onze database op basis van uw aanmelding. Graag doen wij het volgende verzoek: CI-team confirmeert zich aan een workflow (digitale registratie) die registratie binnen 10 werkdagen na in gebruikname inhoudt. Daarnaast willen wij u vragen om te specifiëren wat 'informeren en registreren' inhoudt?	Informeren en registreren houdt in dat de patiënt op de hoogte gesteld wordt van de start van de service, en dat ze daar toestemming voor vragen. Wij zijn akkoord met een registratie binnen 10 Werkdagen. Indien dit niet haalbaar is voor ons zullen wij dit tijdig laten weten.
7	Eerste nota van inlichtingen (deel 1)	2e vraag 6 (eigenlijk 31)	12	Dank voor het herzien van paragraaf 17 (rebate) uit de raamovereenkomst. Het rebatepercentage bedraagt nu 0% op de eerste 40 implantaten en de eerste 100 CI-spraakprocessoren. Van zodra deze aantallen worden overschreden, geldt het genoemde rebatepercentage uit de betreffende schijf voor **alle** geleverde implantaten en spraakprocessoren. Wij stellen voor om de korting van de bereikte schijf toe te passen op de geleverde exemplaren **boven** het aantal van 40 bij de implantaten, 100 bij de CI-spraakprocessoren en 50 bij de BGI-spraakprocessoren. Zo wordt de rebate uitsluitend toegepast op de bijkomende aantallen boven de initiële rebatedrempel, en dus niet retroactief op het volledige afnamevolume.	Wij gaan akkoord met uw voorstel vanaf de gestelde grens. De teller gaat lopen vanaf 1%, maar als voorbeeld: als er 73 implantaten zijn dan halen wij de drempel van 40 implantaten af. Dit brengt ons tot een totaal van 33 implantaten tegen een rebatepercentage van 3%. Wij zullen bij contractering dit goed verwoorden in de overeenkomst, zodat er geen misverstanden ontstaan.
8	Beschrijvend document	8	3	U vraagt bij inschrijving om een GVA, een Gedragsverklaring Aanbesteden. In verband met de	Zie het antwoord op vraag 1.

				doorlooptijd bij het aanvragen kan het zijn dat deze niet tijdig beschikbaar is. Is het voor u acceptabel om deze toe te zeggen, en bij contractering aan te leveren?	
9	Programma van Eisen	5,1	4	Welke storingen bedoelt u hier? Kunt u hiervan voorbeelden noemen, om verwarring te voorkomen?	Met storingen wordt bedoeld alle technische mankementen aan de CI processor, onderdelen die vastzitten aan de CI processor, of onderdelen die nodig zijn om de CI processor goed te laten functioneren. Dat zijn bijvoorbeeld, maar niet uitsluitend: processor, kabeltje, accu, microfoon indien aparte unit, oplader etc.
10	Programma van Eisen	9,7	8	U vraagt dat de leverancier een jaarlijkse synchronisatie verzorgt van de patienten waarvoor een actief servicecontract loopt, inclusief een aantal gegevens waaronder LUMC-patientnummer. Kunt u bevestigen dat het LUMC verantwoordelijk is om die data, inclusief het patientnummer, aan te leveren?	Voor het registreren delen wij - op de manier van de leverancier, zoals bijv. in een portal - de patiëntgegevens, waarin het de verantwoordelijkheid is van de leverancier dat wij direct in een keer alle genoemde gegevens uit eis 9.7 kwijt kunnen.
11	Raamovereenkomst	8,2	8	U vraagt dat een spoedlevering uiterlijk binnen 24 uur geleverd wordt. Is het mogelijk om hieraan toe te voegen dat deze bestelling dan uiterlijk om 15.00 wordt geplaatst om de volgende dag geleverd te kunnen worden, en dat er bij de bestelling duidelijk melding wordt gemaakt van de urgentie? Bijvoorbeeld door in de titel URGENT op te nemen en/of telefonisch contact op te nemen met de klantenservice?	In de praktijk zullen wij altijd bellen, om de spoedlevering zo snel mogelijk kenbaar te maken naast de schriftelijke opdracht, maar wij zijn niet bereid voor het toevoegen van het gevraagde tijdstip, omdat een spoedopdracht binnen 24 uur geleverd moet worden. In de schriftelijke opdracht zullen wij de titel URGENT opnemen, dat is geen probleem.
12	Raamovereenkomst	B.3	15/16	U vraagt dat afwijkingen op de levertijd uiterlijk 1 werkdag voor de geplande leverdag dienen te worden aangemeld. In verband met afhankelijkheid van koeriers kunnen niet altijd alle afwijkingen op voorhand in detail worden voorzien. Is het mogelijk om deze passage toe te passen op leveringen die buiten de standaard levertijd van 5 of 10 dagen zouden vallen?	Nee, dat is niet akkoord. Dit zijn onze standaard logistieke eisen, en wij kunnen daar niet voor leveranciers uitzonderingen op maken.
13	Raamovereenkomst	Bijlage 7	22	Naar onze mening houdt de voorgestelde prijsstelling onvoldoende rekening met de marktontwikkelingen van de afgelopen jaren en de verwachte ontwikkelingen in de komende jaren, ondanks de mogelijkheid tot een inflatiecorrectie van maximaal 2% na afloop van de initiële contractperiode. Op langere termijn kunnen deze prijseisen leiden tot een financieel niet-duurzame situatie, met mogelijke gevolgen voor het innovatievermogen, de bereidheid om te blijven investeren in innovatie en de continuïteit van de bedrijfsvoering. Wij verzoeken u daarom de mogelijkheden voor aanpassing van de prijsstelling opnieuw te beoordelen, zodat ook op langere termijn een duurzame balans kan worden gewaarborgd	Zie het antwoord op vraag 4.

				tussen prijsstelling, innovatie en continuïteit van de bedrijfsvoering.	
14	Raamovereenkomst	Bijlage 7	22	Voor alle implantaten wordt momenteel dezelfde prijs gehanteerd, terwijl er duidelijke verschillen bestaan in de technologische generatie en mate van innovatie, bijvoorbeeld ten aanzien van de toegepaste chiptechnologie. Een uniforme prijsstelling houdt hierdoor onvoldoende rekening met investeringen in technologische vernieuwing en stimuleert innovatie slechts beperkt. Op welke wijze wordt binnen de aanbesteding onderscheid gemaakt tussen implantaten die gebruikmaken van oudere technologie en implantaten met technologie van een nieuwere generatie? Is er ruimte om voor implantaten met aantoonbaar nieuwere en meer geavanceerde chiptechnologie een hogere prijs toe te staan?	Nee, dat is niet akkoord. Wij verwachten van leveranciers dat zij blijven ontwikkelen. Het betreft een vernieuwing, en geen nieuw product voor ons, omdat de functionaliteit exact hetzelfde blijft. Wij verwachten dat alle implantaten, inclusief het state-of-the-art implantaat en processor, worden aangeboden voor het gestelde budget om de patiënt keuze vrijheid te kunnen bieden. Als er gedurende de looptijd van de overeenkomst een nieuw implantaat en/of processor wordt aangeboden dan wordt deze ook aangeboden tegen hetzelfde tarief.
15	Raamovereenkomst	4,1	5/6	De keuze om de overeenkomst te verlengen ligt uitsluitend bij het LUMC, terwijl de fabrikant gedurende de maximale looptijd gebonden blijft aan de prijsvoorwaarden, met een maximale indexatie van 2% na de initiele looptijd. Dit leidt tot een onevenwichtige risicoverdeling wanneer zich gedurende de looptijd substantiële en niet-beïnvloedbare kostenontwikkelingen voordoen. Hoewel dergelijke ontwikkelingen door het LUMC worden meegewogen bij de beslissing om de overeenkomst al dan niet te verlengen, beschikt de fabrikant niet over een vergelijkbare mogelijkheid. Bent u daarom bereid om de verlengingsoptie wederkerig te maken?	Nee, dat is niet akkoord.
16	Nota van Inlichtingen 1 - publicatie.pdf	Vraagnr. 4	2	In uw antwoord schrijft u helaas dat u onze zienswijze niet deelt. Tegelijk schrijft u dat u de patient keuzevrijheid wilt geven. Ook in het beschrijvend document staat geschreven dat de doelstelling 100% keuzevrijheid voor de patient is. Dat u onze zienswijze niet deelt, en dat u de keuze maakt om enkel aanbieders van transcutane BGI toe te laten die ook een percatune BGI leveren is echter juist een sterke beperking van de keuzevrijheid van de patient. De patient kan hierdoor niet kiezen voor het BGI die wereldwijd verreweg het meest gebruikt is en waarvan over de werking en betrouwbaarheid uitgebreide wetenschappelijke data beschikbaar is. In plaats daarvan kan een patient alleen kiezen voor een transcutane BGI van een leverancier die ook percutane BGI heeft, terwijl er juist met die transcutane BGI maar heel beperkt ervaring is en er	Als LUMC beslissen wij zelf over welke dienstverlening wij bieden aan onze patiënten. Binnen ons centrum is de keuze gemaakt voor percutane BGI, en daar binnen bieden wij de patiënt keuzevrijheid. Zoals aangegeven in het Beschrijvend Document: ‘Het tweede type BGI door middel van een transcutaan/magneet is optioneel. Als een leverancier dit kan leveren dan willen wij dit direct contracteren, maar dit is voor ons geen vereiste. Wij verwachten minimale afname voor transcutaan. Wij kunnen dit ook buiten deze overeenkomst afnemen, omdat dit geen vaste dienstverlening is, maar optionele dienstverlening. Sowieso is het altijd mogelijk om 10% buiten een overeenkomst af te nemen, zie ook paragraaf 3.7 van de Raamovereenkomst. Uiteraard vinden wij het fijn als u hierover (prijs)afspraken met ons wilt maken.

				over de werking en betrouwbaarheid ervan maar heel beperkte wetenschappelijke data beschikbaar is. Dit lijkt ons een zeer onwenselijke situatie voor de patient en zeker ook voor het LUMC als topklinisch academisch ziekenhuis dat naar eigen zeggen 100% keuzevrijheid voor de patient naastreeft. Het mogelijk maken om alleen een transcutane BGI aan te bieden zonder dat een leverancier ook een percutane BGI heeft, is daarentegen op geen enkele manier een beperking van de keuzevrijheid van de patient, maar juist een uitbreiding daarvan. Patienten kunnen op die manier kiezen voor een percutane BGI van merk A of B en een transcutane BGI van merk A, B of C. We willen u daarom vriendelijk vragen om uw besluit te heroverwegen en het mogelijk te maken om een transcutane BGI aan te bieden zonder dat een leverancier ook een percutane BGI heeft. Mocht dat niet binnen de kaders van deze aanbesteding mogelijk zijn, dan kan een eventueel alternatief nog zijn om de transcutane BGI (gezien de verwachte kleine aantallen) volledig buiten beschouwing te laten in deze aanbesteding, net zoals dat met ABI gedaan is. Zo blijft het mogelijk om met iedere aanbieder van transcutane BGI een aparte overeenkomst aan te gaan buiten deze aanbesteding en zo kan de 100% keuzevrijheid voor de patienten van het LUMC mogelijk toch gerealiseerd worden.	