|  |  |
| --- | --- |
| *Alexandre Jauniaux*  *e-mail: meddev@fagg.be* | *Aan de leden van Groep 4 - MEDDEV* |

# Groep Shortage 4 - MEDDEV

## Dit document beschrijft de procedure die wordt gevolgd door de Groep Shortage 4 - Meddev betreffende de ondersteuning van de zorginstellingen in het kader van de Covid-19-crisis.

## Context:

Onder normale omstandigheden kopen ziekenhuizen het benodigde materiaal aan via hun gewoonlijke toeleveringsketen.

De COVID-19-crisis heeft een enorme impact op de traditionele toeleveringsketens. Hulpmiddelen die in normale omstandigheden binnen 48 uur ter beschikking van de ziekenhuizen kunnen worden gesteld, nemen nu weken in beslag *als* ze nog beschikbaar zijn. De exponentiële toename van de wereldwijde vraag en de sluiting van sommige landsgrenzen maken leveringen nog moeilijker of soms zelfs onmogelijk.

Ziekenhuizen worden steeds vaker geconfronteerd met bevoorradingsproblemen.

Zonder de traditionele bevoorradingsketens in vraag te willen stellen, kan de federale COVID-19-crisiscel helpen bij de bevoorrading aan hulpmiddelen die als essentieel worden beschouwd voor de behandeling van COVID-19-patiënten, door ziekenhuizen te helpen bij het aanleggen van een strategische voorraad.

Het aanleggen van een strategische voorraad houdt in dat de ziekenhuizen de status van hun voorraden voor de verschillende medische hulpmiddelen die noodzakelijk zijn voor de behandeling van een “standaard” COVID-19-patiënt, doorgeven, zodanig dat de crisiscel passende beslissingen kan nemen met betrekking tot de bevoorrading.

Deze strategische voorraad is te beschouwen als een noodplan in geval van problemen en doet geen afbreuk aan de noodzaak voor ziekenhuizen om zich te blijven bevoorraden via hun traditionele leveranciers.

## Verzameling van de behoeften & monitoring van de voorraden:

Om 'risicohulpmiddelen' te selecteren, werkt Groep 4 volgens het volgende schema:

1. Uitwerking van een **"patiënt" model.**

Dit model bevat een lijst met hulpmiddelen die worden gebruikt voor de **behandeling van een standaard COVID-19-patiënt** met het aantal toepassingen per dag, per patiënt. Deze lijst werd uitgewerkt door de betrokken stakeholders vertegenwoordigd in de werkgroep 4 en is opgenomen in bijlage 1.

1. Opvolging van de voorraden en behoeften: de tool APSSU

De [tool APPSU](https://appsu.health.belgium.be/materialrequests) is een tool **voor het verzamelen van specifieke aanvragen** van ziekenhuizen en gezondheidszorgbeoefenaars.

Via APPSU kunnen ziekenhuizen ook hun voorraad medische hulpmiddelen vermelden op basis van het “patiënt” model.

Uitleg over het gebruik van deze tool is terug te vinden in de bijlage van het document.

Voor de hulpmiddelen die niet meteen beschikbaar zijn via een strategische voorraad, zal de aanvraag doorgestuurd worden naar de ziekenhuiskoepels voor ondersteuning van het betreffende ziekenhuis door interhospitale hulp.

## Aanleg van een strategische basisvoorraad:

Op basis van de nationale voorraden, het epidemiologisch model en het “patiënt” model wordt een strategische voorraad opgebouwd om 30 dagen behandeling te kunnen waarborgen, voor hulpmiddelen waarvoor tekorten zijn opgetekend.

Na de ervaring uit de eerste golf, werd er voor hulpmiddelen die nog niet waren aangeschaft en waarvoor tijdens de piek van de epidemie geen bewezen tekorten zijn ontstaan en waarvoor de markten weer op peil waren, geen voorraad aangeschaft of is de voorraad beperkt gebleven tot de reeds gedane aankopen. De huidige voorraad wordt regelmatig voorgelegd en opgevolgd in de groep Shortage Meddev 4.

## Beslissing tot toevoeging aan de strategische voorraad:

De groep Shortage Meddev 4 kan beslissen om medische hulpmiddelen die essentieel worden geacht, toe te voegen aan deze voorraad op basis van de informatie van het terrein via de applicatie APPSU, indien het meer dan 5 ziekenhuizen betreft en een verdeling van de voorraden tussen de ziekenhuizen niet mogelijk is.

## Aankoop – via “procurement” team:

Zodra de beslissing is genomen dat een bevoorrading noodzakelijk is, evalueert het team “procurement” de toestand van de markt en zoekt het aanbiedingen om te kopen. Het FAGG analyseert de aanbiedingen en in geval van twijfel kan een conformiteitsbeoordeling worden uitgevoerd. Wanneer een of meer aanbiedingen zijn geselecteerd, worden ze naar het niveau van de voorzitter van Groep 4 gestuurd zodat een definitief besluit wordt genomen en ter goedkeuring wordt voorgelegd aan de inspecteur van financiën (IF) en de minister van Begroting. Zodra het akkoord van de IF en de minister van Begroting is ontvangen, wordt de orderbevestiging naar de leverancier gestuurd.

Groep 4 wordt geïnformeerd over de opvolging van de lopende bestellingen.

## Beroep doen op de strategische voorraad :

Wanneer een ziekenhuis een tijdelijke voorraadbreuk ondervindt en dit meldt via de applicatie APPSU, kan het een beroep doen op een deel van de strategische voorraad voor zover het regelmatig en waarheidsgetrouw zijn voorraad heeft gecommuniceerd via de tool APPSU (en in het Google-formulier voor gegevens die dateren van vóór 15/11).

Het aantal hulpmiddelen dat aan het ziekenhuis wordt gedistribueerd, wordt berekend op basis van het door Sciensano verstrekte aantal Covid-patiënten en het model “patiënt”, en de huidige voorraad van het ziekenhuis om deze terug te brengen naar een voorraad die voldoende is voor een periode van 2 tot 4 weken maximum.

Indien de verdeling niet volgens dit principe kan gebeuren omdat er te weinig hulpmiddelen beschikbaar zijn, dan gebeurt de verdeling op basis van de voorraden van elk ziekenhuis en de kriticiteit ten opzichte van het reële aantal patiënten gedurende de crisisperiode.

De financiële voorwaarden met betrekking tot deze verdeling moeten nog gedefinieerd worden.

## Alternatieve productie:

Wanneer de bevoorrading bijzonder ingewikkeld of zelfs onmogelijk is, met onzekere gevolgen voor de behandeling van de patiënt en er geen andere oplossing wordt gevonden (herverdeling van de voorraden, alternatief bij een andere Meddev-fabrikant,...), moet ook een alternatieve productie worden overwogen. De werkgroep "alternatieve productie", die bestaat uit deskundigen uit het terrein en vertegenwoordigers van firma's, is op de hoogte van deze kriticiteit. Gezien de snelle veranderingen in distributieketens, de moeilijkheidsgraad van het aanbod en de snelheid van het gebruik van voorraden, zoekt deze groep naar mogelijkheden voor lokale, incidentele productieprocessen of meer globale productieprocessen, afhankelijk van de volumes, om dit probleem te verhelpen.

De [Omzendbrief voor verzorgingsinstellingen over de (uitbesteding van de) fabricage en herwerking van medische hulpmiddelen en hun hulpstukken](https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/algemeenheden/guidance_0), machtigt de verzorgingsinstellingen om de vervaardiging van medische hulpmiddelen uit te besteden om de bevoorradingsproblemen voor bepaalde hulpmiddelen die essentieel zijn voor de behandeling van de COVID-19-patiënten, op te vangen.

Groep 4 wordt op de hoogte gehouden van de verschillende besproken mogelijkheden. Deze laatste kan opmerkingen maken zodat een beslissing over alternatieve fabricage kan worden genomen.

## Communicatie met de ziekenhuizen

De koepels zullen verantwoordelijk zijn voor de communicatie naar de ziekenhuizen over de maatregelen die worden genomen binnen Groep 4 en het FAGG zal via zijn website communiceren over de initiatieven die genomen zijn in het geval van alternatieve productie.

## Bijlage 1 – Lijst van hulpmiddelen opgenomen in het model en gebruikshoeveelheid per patiënt



## Bijlage 2 - gebruik van de applicatie APPSU

