

Verslag werkwijze en adviezen Expertgroep tbv de inkoop beademingsapparatuur

Samenstelling

De expertgroep bestaat uit leden op voordracht van NVIC, Federatie Medisch Specialisten en ErasmusMC. Dit zijn:

-
-
-
-
-

5.1.2e

De expertgroep heeft in de periode van 19 maart t/m 14 april dagelijks telefonisch vergaderd.

Inleiding

Bijgevoegd treft u de werkwijze en de adviezen van de expertgroep die vanaf 18 maart 2020 het ministerie van VWS heeft geadviseerd ten aanzien van de inkoop van beademingsapparatuur ten behoeve van de grootschalige uitbreiding van de IC-capaciteit in verband met de verwachte toename van COVID-patiënten in verband met de coronacrisis. Een complicerende factor bij deze inkoop is de grote schaarste in de wereldmarkt voor beademingsapparatuur, aangezien veel landen tegelijkertijd een grote extra behoefte aan deze apparatuur hebben.

Het advies van de expertgroep heeft betrekking op de medische inzetbaarheid van de apparatuur in Nederland, zodat de medische professionals in de ziekenhuizen zo verantwoord mogelijk zorg kunnen blijven leveren. Deze rapportage betreft alleen het advies ten aanzien van de inkoop van beademingsapparatuur door VWS. Naast dit advies heeft de expertgroep ook activiteiten verricht bij het in gebruik nemen van apparatuur, het informeren over alternatieve gebruiksmogelijkheden, de benodigde randapparatuur, disposables en reusables.

Vanaf 15 maart steeg het aantal COVID-patiënten dat IC-zorg nodig had zeer snel. Bij de start van de expertgroep lag er een grote opgave om VWS te adviseren om op een zo kort mogelijke termijn een grote hoeveelheid beademingsapparatuur beschikbaar te krijgen voor deze patiënten. Er is door de expertgroep gekeken naar een balans tussen beschikbaarheid, tijdigheid en kwaliteit, waarbij ook rekening werd gehouden met scenario's waarin er grotere aantallen COVID-patiënten op de IC terecht zouden komen dan de aantallen die er daadwerkelijk gelegen hebben. Gelet de verwachte toename van het aantal COVID-patiënten op de IC en de druk op de markt voor beademingsapparatuur waren er snelle aankoopbeslissingen nodig. Het ministerie van VWS is de leden van de expertgroep zeer erkentelijk voor het grote verantwoordelijkheidsgevoel dat de leden ten toon hebben gespreid en hun snelle reacties, willekeurig welke dag en welk tijdstip een reactie werd gevraagd.

De opdracht en werkwijze

Werkende weg heeft de expertgroep de volgende opdracht voor zichzelf geformuleerd:

De huidige corona-pandemie vraagt het uiterste van ons zorgsysteem. Daarbij gaat het om personeel, ruimtes en apparatuur. Een deel van de patiënten met corona dient opgenomen te worden op de intensive care voor beademing met een beademingsmachine. Het aantal beschikbare intensive care bedden, en dus ook beademingsmachines, is toereikend voor de normale zorg, en kan ook kortdurend uitgebreid worden. De huidige pandemie vraagt echter om een uitbreiding van intensive care capaciteit, inclusief beademingsmachines, die ongekend is in aantal en duur, en waarvoor niemand optimaal voorbereid kan zijn.

Idealiter zouden alle intensive care afdelingen de beschikking krijgen over geavanceerde beademingsapparatuur, gelijk aan waar zij gewend zijn om mee te werken. De eerste inzet van de expertgroep en VWS is erop gericht om zo veel mogelijk van deze apparaten ter beschikking te krijgen. Complicerende factor is dat er in Nederland geen bedrijf is dat geheel zelfstandig dergelijke apparatuur fabriceert; om voldoende beademingsapparaten te verkrijgen zijn onderdelen en machines van buitenlandse leveranciers nodig. In combinatie met de grote wereldwijde vraag naar beademingsmachines en het gegeven dat sommige landen exportverboden hebben afgekondigd voor deze apparatuur, maakt dat er gebruik gemaakt moet worden van

apparatuur die geschikt is voor beademing maar die in normale tijden niet standaard wordt ingezet op de intensive care afdeling. Dit betreft zowel beademingsapparatuur van tot nu toe in Nederland onbekende producenten als apparatuur die niet standaard wordt ingezet voor langdurige, intensieve beademing.

De apparatuur die niet standaard wordt ingezet is bedoeld om een (hopelijk tijdelijk) tekort van intensive care beademingsmachines op te vangen. Het gaat hierbij om 3 soorten toestellen: anesthesiebeademingsapparatuur, transportbeademingsmachines en non-invasieve beademingsmachines die geschikt gemaakt zijn voor invasieve beademing. Binnen deze 3 categorieën zijn er weer diverse niveaus van inzet. Voor de meeste machines geldt dat er korter of langer patiënten met COVID-19 pneumonie mee beademd kunnen worden in de acute fase, de fase van ontwennen van beademing of bij patiënten zonder COVID-19 zodat meer complexe beademingsapparatuur voor eerst genoemde groep vrij wordt gespeeld. Ook kunnen zij ingezet worden bij het eventueel uitvallen van de geavanceerde beademingsmachines. Zoals aangegeven zou een deel van deze machines normaal gesproken niet worden ingezet als high-end intensive care beademingsmachine, maar ze zijn wel in te zetten voor beademing van patiënten in verschillende fasen. De expertgroep is zich ervan bewust dat dit de nodige creativiteit en flexibiliteit van de intensive care afdelingen en medisch technologen vraagt, en van de klinisch fysici ten aanzien van een zorgvuldige risicoafweging en documentatie, conform het beleid dat hierover is afgevaardigd door de IGJ tijdens de crisisperiode.

Daarnaast is er geadviseerd over apparatuur die niet geschikt is voor invasieve beademing. Het gaat hierbij om verschillende vormen van zuurstoftherapie of beademingsmachines die uitsluitend geschikt zijn voor non-invasieve beademing. Deze apparatuur kan in een afgebakende fase van de behandeling, bijvoorbeeld tijdens weaning van toegevoegde waarde zijn. Deze markt kent minder schaarste dan de invasieve apparatuur.

Tot slot is er hard gewerkt door verschillende partijen om op korte termijn een in Nederland gefabriceerde beademingsmachine te produceren. Een klinisch/technisch expertteam zal ervoor zorgen dat deze apparatuur op veiligheid en functionaliteit getest wordt, en in samenspraak met IGJ en met advies van een notified body kan worden vrijgegeven voor gebruik. Wij adviseren geen apparatuur in te zetten die deze toets niet heeft doorlopen, behalve in geval van uiterste nood.

De advisering

De expertgroep heeft het ministerie van VWS geadviseerd over de mogelijke inzetbaarheid van beademingsapparatuur op IC-afdelingen om de verwachte piekbelasting aan COVID-patiënten op te kunnen vangen. VWS heeft dit advies vervolgens gebruikt bij de contractonderhandelingen en het nemen van de inkoopbeslissingen. Bij de advisering is onderscheid gemaakt op basis van de specificaties van de apparatuur en de ervaring die er binnen Nederland is met bepaalde apparatuur. In de adviezen van de expertgroep is onderscheid gemaakt in:

1. Invasieve apparatuur, geschikt voor COVID-patiënten van binnen Nederland bekende leveranciers, waardoor het eenvoudig te beoordelen is of de apparatuur geschikt is;
2. Invasieve apparatuur, geschikt voor COVID-patiënten, waarmee weinig tot geen ervaring is binnen Nederland en waarvan op basis van de specificaties van de leverancier is beoordeeld of de apparatuur geschikt is;
3. Invasieve apparatuur, waarschijnlijk minder geschikt voor COVID-patiënten, maar wel geschikt om andere invasieve apparatuur vrij te spelen voor COVID-patiënten. Hierin is onderscheid gemaakt in optimaal en suboptimaal.
4. Anesthesieapparatuur, geschikt gemaakt voor langdurige beademing, hierbij is het wel van belang dat de producent aangeeft dat dit off-label gebruik veilig is en hiervoor een gebruiksaanwijzing opstelt.
5. Non-invasieve apparatuur, die geschikt is te maken voor beademing van COVID-patiënten, met gebruiksaanwijzing en akkoord van de fabrikant.
6. Transportbeademingsmachines, die voor een kortere periode gebruikt kan worden om een onverwachte toeloop op een IC op te vangen en voor het vervoer van patiënten tussen IC's. Hierin zijn wel verschillende kwaliteiten te onderscheiden, van heel basaal en alleen in uiterste nood te gebruiken tot goed te bedienen apparaten die voor langere tijd kunnen worden gebruikt.

7. Non-invasieve apparatuur die gebruikt kan worden voor patiënten die een lichtere behandeling nodig hebben, ofwel voor het natraject, ofwel om de invasieve apparatuur vrij te spelen voor zwaardere patiënten.

De expertgroep heeft daarbij geadviseerd om bij de inkoop primair te richten op categorie 1 en 2, categorie 3, 4, 5 en 6 kunnen goed gebruikt worden als alternatief voor deze apparatuur. Daarbij is evenwel ook aangegeven dat categorie 7 ook interessant zijn voor de Nederlandse zorg, bijvoorbeeld in het nazorgtraject van patiënten nadat zij IC-zorg hebben gehad, maar dit valt eigenlijk buiten de opdracht rond het opschalen van de IC-capaciteit.

Bij de beoordeling van aanbiedingen is primair gebruik gemaakt van de door de fabrikant, leverancier of tussenpersoon aangeleverde product specificatie's en de vanuit de medisch specialisten vereiste minimale beademingsspecificaties voor de behandeling van COVID-patiënten, zoals de PEEP.

Bij gebruikte of oudere modellen heeft de expertgroep als aandachtspunt meegegeven dat er continuïteit van levering moet zijn van de bijbehorende verbruiksartikelen, hierover moet bij aanschaf ook de "garantie" voor levering afgegeven zijn, of voor een aantal maanden worden meegeleverd. Denk hierbij aan specifieke filters/disposable flowsensor/meetlijnen/onderhoudsets. Daarnaast is het noodzakelijk dat een servicemanual en eventuele specifieke onderhoudstools worden meegeleverd.

Bij de indeling in categorieën is gebruikt gemaakt van de informatie die door de aanbieder partijen op dat moment was meegegeven, informatie die al eerder over het model bekend was door voorgaande aanbieders en eventueel extra informatie via het internet. Op basis van de op dat moment beschikbare informatie is de afweging gemaakt. Deze informatie was niet van iedere aanbieder even volledig of gedetailleerd.

Advisering per model

Fabrikant	Model	Categorie	Toelichting
Hamilton	C, G en S serie	1.	Gewilde high-end apparatuur.
GE	R860 IC Ventilator	1.	
Dräger	Evita series	1.	
Dräger	Infinity series	1.	
Dräger	Savina 300 series	1.	
Getinge	Servo series	1.	
Löwenstein	Elisa serie	1.	
Mindray	E en SV series (SV800)	1.	
Demcon		2.	Komt goed uit de test. Moet zich in de praktijk nog bewijzen.
Vyair	Bellavista	2.	Bij de test uitermate geschikt gebleken, praktijk moet zich nog uitwijzen.
Westfalia	Jenny	2.	Het apparaat is geschikt. Aandachtspunt disposables en meeleveren flowsensor.
Medtronic	Puritan Bennet 980	2.	Prima IC toestel, aandachtspunt tbv continuïteit: beschikbaarheid filter en flowsensor.
Aeonmed	VG70	2.	Lijken goede machines, maar geen ervaring in NL; verkopen ook NIV machines en anesthesietoestellen
Siriusmed	R-serie	2.	Lijken goede machines, maar geen ervaring in NL.

Superstar	S1100, S1200, S1600	2.	Lijken goede machines, maar geen ervaring in NL; verkopen ook NIV machines en anesthesietoestellen
Eternity	SH300	2.	Eerdere mails negatiever dan latere mail met meer informatie. Minder geschikt dan de Demcon.
Onduidelijk	Panther5	2.	Op papier lijkt het aan de specificaties te voldoen, onduidelijk wie fabrikant is.
Prunus	Boaray 2000D – 5000D	2.	
Dräger	Savina, model via Defensie.	3.	De Savina's via Defensie betreffen een ouder model dan de nieuwe Savina's. Binnen deze categorie een optimaal apparaat.
Dräger	Oxylog 3000 +	3.	Suboptimaal
Chenwei	CWH-3010	3.	Specificaties in orde
Dräger	Atlan	4.	State of the art anesthesietoestel. Goed alternatief voor een IC-beademingsapparaat. Geen desinvestering.
Dräger	Fabius	4.	State of the art anesthesietoestel. Goed alternatief voor een IC-beademingsapparaat. Geen desinvestering.
GE	Carestation 650	4.	
Philips	Trilogy EVO O2	2. of 5.	Kan je invasief en non-invasief mee beademen, en heeft alleen als nadeel dat je er een anti-viral-HME-filter voor nodig hebt en dat het apparaat nog niet/nauwelijks gebruikt is in NL. Met instructie en aanpassingen - die uit de test nodig blijken - goed inzetbaar.
Philips	V60	5.	Definitief oordeel: 5.
Adquiment	EVE	6.	Dit is een vrij geavanceerde transportventilator, op papier een van de meer geavanceerde.
Aeonmed	Shangrila510S	6.	
Löwenstein	Vent50	7.	Non-invasieve beademing, wel goed apparaat. De PEEP is 25. Degelijk bedrijf. Goed in te zetten in tweede fase.
Weimann	Life base 3	7/8	Zeer basale transportventilator -> alleen te gebruiken in uiterste nood.
Resmed	Astral150 Stellar 150	7.	Alleen niet-invasief en suboptimaal. Astral beste keuze.
	ACM812	6/8	onbekend PEEP niveau, minimalistische transportventilator, andere transportventilatoren zijn beter.
	Covidien	6/8	(OK PEEP-niveau) zijn minimalistische transportventilatoren diep in de tweede keus ter overbrugging naar meer geavanceerde machines.

Vyair	LTV2200	7.	Geen CE-keurmerk, wel toegelaten op Japanse markt. Voorganger wel gebruikt in Nederland(LTV1200). Het apparaat voldoet echter ook niet aan de specificaties (max PEEP 20). Als keuze gemaakt moet worden, dan voorkeur voor Philips, Vent 50 Löwenstein en de Astral150
Ventinova	Evone	Niet geschikt	Het is een onbekend model dat op een andere manier werkt dan gebruikelijke beademingsapparaten. Het expertteam ziet hierin risico's, omdat de andere manier van werken veel vraagt van het personeel. Daarnaast is er een praktijktest uitgevoerd, waarbij het apparaat niet goed werkte en de beademing van de patiënt zelfs op de hand moest worden overgenomen. De Evone kan alleen worden ingezet als het ziekenhuis zelf bereid is de extra inspanning qua instructie en toezicht te leveren die nodig is om het apparaat veilig in te kunnen zetten.
ResMed	S9VPAP VPAP COPD		Niet geschikt
Ambulanc	Meerdere modellen	6/8	Onbekend model in Nederland. Specificaties missen in de folders, via internet geconstateerd dat de specificaties onvoldoende zijn (PEEP<15cmH2O)
	Neumovent Graphnet, gebruikt		Ouder model, controleer of disposables nog voldoende beschikbaar zijn of worden meegeleverd.
BPM			V208 specificaties prima, maar geen enkel zicht op producent.
Fisher & Payckel	Optiflow		Niet geschikt voor invasieve beademing, mogelijk toepasbaar in een fase van de behandeling buiten de IC.
Yuwell	YH830 BiPAP		Ademondersteuning
BMC	H8 serie		Te licht, ademondersteuning
Yamind	Shenzen Dhaya		Ademondersteuning
Via ITIC Global	ATH 8500		Het is niet gelukt de certificaten te valideren. Bij verificatie bij de TUV (Rheinland) stond het product niet op de lijst met certificaten voor Beijing Aerospace Chang Feng Co., Ltd
Yuwell	Meerdere modellen		Te licht

In de tabel missen een aantal modellen die wel ter advisering zijn voorgelegd, maar waar op basis van de aangeleverde informatie grote twijfel was over de fabrikant, de specificaties of de bijgevoegde keurmerken. Dit speelde het meest bij folders die de aanbieder zelf in elkaar had gezet zonder de volledige informatie te bieden en productdocumenten waar juist onderdelen waren weggelakt.

Overwegingen voor de toekomst

In verschillende regio's zijn er op verschillende momenten grote aantallen COVID-patiënten opgenomen geweest, die ook op de IC behandeld en beademd moesten worden. Door de creativiteit in ziekenhuizen zelf, de extra geregelde apparatuur en de spreiding van patiënten over het land zijn landelijk gezien er altijd voldoende IC-plekken met een beademingsapparaat beschikbaar geweest. In verschillende ziekenhuizen zijn tijdens de diverse piekmomenten alle op dat moment beschikbare apparaten nodig geweest en gebruikt om patiënten te beademen. Dit betreft ook de apparatuur die normaal gesproken niet langdurig op de IC voor invasieve beademing zou worden ingezet. Het is daarbij een gelukkige omstandigheid dat de aantallen COVID-patiënten in Nederland in totaal niet zo hoog zijn geweest, als waar op 19 maart rekening mee werd gehouden.

Het kan gebeuren dat er weer een toestroom komt van COVID-patiënten. De beschikbaarheid van apparatuur hoeft dan niet de bottleneck te zijn voor het aantal patiënten dat behandeld kan worden. Wij achten het van belang dat er voor de toekomst voldoende geavanceerde beademingsapparatuur beschikbaar is om de COVID-zorg plaats te kunnen laten vinden, zonder dat dit ten koste gaat van de reguliere zorg. Met geavanceerde beademingsapparatuur bedoelen wij in dit geval de apparatuur uit categorie 1, en de na het testen zeer geschikt bevonden apparatuur uit categorie 2. Op deze wijze is de inzet van de anesthesie-apparatuur van ziekenhuizen op de IC niet meer nodig, waardoor deze in het vervolg beschikbaar blijft voor de OK. Bij de verdeling van de apparatuur over de ziekenhuizen moet rekening worden gehouden om zo veel mogelijk van dezelfde modellen op één locatie te plaatsen, zodat het personeel niet met veel verschillende apparaten hoeft te werken en dat er zo veel mogelijk eenheid is in de benodigde disposables en andere randvoorwaarden voor een goede inzet van de apparatuur.