

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: 28 april

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Curatieve Zorg
5.1.2e

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

nota

(ter beslissing)

Beschikbaarheid beademingsapparatuur nieuwe
fase

Paraaf directeur

Paraaf 5.1.2e

Datum

23 april 2020

Kenmerk

1677012-204430-CZ

Zaaknummer

1 Aanleiding voor deze nota

Vier weken terug waren er grote zorgen dat er te weinig beademingsapparatuur zou zijn om COVID-patiënten te kunnen behandelen. De NVIC heeft hier via de heer 5.1.2e de noodklok over geluid. Er is de afgelopen weken veel inzet gepleegd om meer beademingsapparaten beschikbaar te krijgen.

De experts van NVIC, NVKF en NFU concluderen nu dat - mede dankzij de inspanningen van de afgelopen periode - een tekort aan beademingsapparatuur niet meer waarschijnlijk is. Zij adviseren om de focus bij beademingsapparatuur te verleggen van inkoop naar verantwoord gebruik en een goede verdeling over de ziekenhuizen.

Daarnaast heeft u heeft gevraagd ervoor te zorgen dat er voldoende beademingsapparatuur is, om de IC capaciteit inclusief het scenario van de heer 5.1.2e beschikbaar te hebben. In deze nota wordt cijfermatig onderbouwd wanneer dit beschikbaar is.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Gaat u akkoord met de voorgestelde werkwijze ten aanzien van beademingsapparatuur:
 - Niet meer richten op 'zo veel mogelijk' beademingsapparatuur, maar de inkoop af te stemmen op de verwachte behoefte van ziekenhuizen op basis van inventarisatie van LCPS, de worst case uitbouw met 600 extra IC-"achtige"-bedden én een strategische reserve.
 - Voorgestelde indicatoren om inkoop weer op te starten of te overwegen.

- Met betrekking tot de nieuwe productie-initiatieven, is er voor een mogelijk worst case scenario met IC-“achtige”-bedden voldoende Demcon apparatuur ingekocht om een voorraad beschikbaar te hebben. Hiermee beschikt Nederland over een verantwoorde noodoplossing. Daarnaast worden de ontwikkelkosten voor OperationAir en FreeBreathing vergoed, als dank voor de inzet en ontwikkeling. Deze beide initiatieven zijn van een aanzienlijk minder niveau dan Demcon.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Curatieve Zorg
5.1.2e

Kenmerk

3 Samenvatting en conclusies

Algemeen

- Op 18 maart is VWS begonnen beademingsapparatuur in te kopen, na de grote zorgen die vanuit NVIC geuit zijn over mogelijke tekorten hieraan.
- VWS heeft, geadviseerd door de NVIC, NVKF en NFU, ruim 4000 beademingsapparaten geregeld en besteld. Bij een deel van de bestelde apparaten was het tot vorige week nog onduidelijk of en wanneer deze geleverd zouden worden.
- De bestelde beademingsapparaten beginnen afgeleverd te worden in Vianen. Hierdoor is er meer zicht op de betrouwbaarheid van bestellingen.
- Het LCPS heeft de huidige behoefte aan nieuwe beademingsapparatuur geïnventariseerd. Er zijn op dit moment voor een capaciteit van 2400 bedden nog ruim 200 beademingsapparaten nodig, voornamelijk voor vervanging van de inzet van verouderde beademingsapparatuur.
- Daarnaast is het gewenst dat er voldoende apparaten in voorraad zijn voor een extra opschaling van IC-capaciteit met 600 bedden, en een strategische reserve om apparaten die niet meer functioneren te kunnen vervangen.
- Daarnaast is het van belang om alle ‘tijdelijke oplossingen’, (zoals het beademen met anesthesieapparaten en de bruikleenapparaten van zelfstandige- en dierenklinieken (circa 500 apparaten), te vervangen door een reguliere IC-beademingsmachine.
- De verwachting is dat:
 - Deze week de capaciteit van 2400 bedden is bereikt met goede apparatuur *en* terugvalapparatuur.
 - Op 26 april is de IC-capaciteit met *alleen* hoogwaardige apparatuur ruim boven de 2400 bedden.
 - Op 10 mei zijn er voldoende apparaten voor 3000 IC-bedden, inclusief de terugvalapparatuur zoals Demcon.
 - Op 7 juni is er voldoende hoogwaardige apparatuur voor 3000 IC-bedden beschikbaar, inclusief een strategische voorraad
 - Eind juli is er voldoende hoogwaardige apparatuur¹ voor 3000 IC-bedden beschikbaar, inclusief een strategische voorraad en inclusief teruggave de apparatuur die in bruikleen is gekregen en OK apparatuur.

Dit zijn realistische verwachtingen, bepaalde onzekere leveringen zijn hierin niet meegenomen. In bijlage 1 is de cijfermatige onderbouwing weergegeven.

- Het LCH zal worden gevraagd de markt van aanbod van beademingsapparatuur van reguliere fabrikanten goed te blijven monitoren zodat tijdig het inkoopbeleid weer kan worden hervat indien

¹ Het expertteam heeft apparatuur ingedeeld en bepaald of de apparatuur van hoogwaardige kwaliteit is.

blijkt dat 'high end categorie 1 apparatuur' opnieuw schaars begint te worden. Indicatoren die daarbij gebruikt worden om inkoop opnieuw te overwegen:

- Wanneer de leveringen van de goede IC-beademingsapparatuur blijkt te stagneren.
- Wanneer een grote levering van apparaten bij de gebruikerstest tegen blijkt te vallen, maar die nu wel zijn ingedeeld als 'volwaardige' beademingsapparatuur.
- Wanneer het aantal Covid besmettingen en Covid opnames op de IC weer (sterk) gaat stijgen en een vergroting van de beademingscapaciteit naar meer dan 3000 bedden moet worden overwogen.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Curatieve Zorg
5.1.2e

Kenmerk

Gevraagd besluit: Concreet betekent dit dat we vanaf heden geen aanvullende beademingsapparatuur meer inkopen. Daarbij worden dus ook nieuwe leads afgewezen.

Gevraagd besluit: VWS vraagt het LCH en LCPS de voorgestelde indicatoren voor herstarten inkoop te monitoren. Afsproken is om wekelijks contact over leveringen, distributie en eventuele inkoop tussen het LCH-LCPS-VWS te behouden.

Nieuwe productie (nood)beademingsapparatuur

In verband met de schaarste aan beademingsapparatuur is door de VWS, naast inkoop van reguliere beademingsapparatuur, ook geïnvesteerd in 'maakinitiatieven'. Dit zijn initiatieven waarbij de Nederlandse producent wordt gefaciliteerd met de ontwikkelfase van een beademingsapparaat. De volgende maakinitiatieven zijn gefaciliteerd.

Demcon

Demcon is regulier fabrikant van de binnenkant van beademingsapparatuur (het hart van de machine). Demcon heeft in de afgelopen weken op basis van de binnenkant een volwaardig beademingsapparaat geproduceerd. In nauwe afstemming met het IC expertteam (is een verkorte toelatingsprocedure ontwikkeld die bestond uit diverse technische testen, preklinische en klinische testen en een onafhankelijke rapportage van Dekra (een zogenaamde notified body). Op vrijdag 17 april is in een overleg met de IGJ en het IC expertteam vastgesteld dat Demcon deze procedures tot een goed einde heeft gebracht. Demcon zal overgaan tot levering van 500 apparaten. Vanwege de voorkeur voor apparatuur met een CE markering zal deze apparatuur uitsluitend voor noodsituaties beschikbaar worden gesteld. Er is dus een kleine kans dat deze apparaten echt in ziekenhuizen zullen worden ingezet.

Demcon is in overweging gegeven om het apparaat door te ontwikkelen naar een CE goedkeuring, dit mede op advies van het IC expertteam en de IGJ. Dat maakt voor Demcon export ook interessanter. Het is aan Demcon om hierover een besluit te nemen. Een extra bestelling vanuit VWS is aan Demcon in het vooruitzicht gesteld. Deze is nog niet geëffectueerd. Daarbij spelen de volgende aspecten een rol. De kans dat de Demcon apparatuur daadwerkelijk wordt ingezet neemt af omdat het zwarte scenario (gelukkig) nu niet aan de orde zal zijn. Een grotere bestelling leidt daarmee alleen tot een grotere voorraad van apparatuur die naar alle waarschijnlijkheid niet zal worden ingezet. Mocht Demcon besluiten tot doorontwikkeling van de

apparatuur naar CE goedkeuring, dan is het waarschijnlijk zinvoller een contract aan te gaan voor deze doorontwikkelde (en CE goedgekeurde) apparatuur. Dat zou apparatuur zijn die ook buiten de crisis in ziekenhuizen kan worden ingezet; het gaat daarbij wel om een contract voor de langere termijn. De apparatuur bevat onderdelen, met name het 'hart van de machine' waar andere fabrikanten (zoals bv Westfalia) op zitten te wachten voor opname in hun apparatuur. Een nog grotere voorraad van Demconapparatuur kan mogelijk ten koste gaan van leveringen van onderdelen aan andere fabrikanten.

Gevraagd besluit: VWS plaatst geen extra bestelling bij Demcon. Bent u akkoord?

OperationAir

OperationAir is een initiatief van TU Delft en de firma Applikon (onderdeel van de Getinge groep). Zij zijn gestart met dit initiatief in de tijd dat er sprake was van het naderende worst case scenario. OperationAir heeft hierbij enkel interne testen doorlopen, VWS en het expertteam zijn hier verder niet bij betrokken geweest. Studenten hebben een apparaat willen ontwikkelen dat volledig is opgebouwd van grondstoffen uit Nederland; dit om niet afhankelijk te hoeven zijn van beleid van andere landen. Het is hen gelukt om in korte tijd een redelijk apparaat te ontwikkelen. Het apparaat doorstaat waarschijnlijk niet alle tests en voldoet mogelijk niet aan alle specificaties die aan een IC beademingsapparaat worden gesteld. Er ligt toch een mooi resultaat. Omdat het worst case scenario niet aan de orde is, wil TU Delft en Applikon stoppen met de productie; dit omdat het apparaat toch niet zal worden gebruikt. TU Delft zal nog wel het traject met een advies van de notified body (Dekra) willen doorlopen en wil daarna het ter advisering voorleggen aan de IC expertgroep.

Gevraagd besluit: VWS neemt een bestelling van 80 apparaten af, ter dekking van de ontwikkelkosten. Bent u akkoord?

FreeBreathing

FreeBreathing is eveneens gestart in de periode van het naderende worst case scenario. FreeBreathing is een initiatief van Radboudumc samen met Stogger (een bedrijf dat draadloze led-verlichting produceert). Het gaat om een basis mechanisch beademingsapparaat dat volgens de makers zeer eenvoudig te gebruiken is en met name geschikt is voor gebruik tijdens de eerste vijf dagen op de IC. Het apparaat van FreeBreathing is ten opzichte van de andere apparaten op dit moment het minst ver ontwikkeld. Het apparaat is zo eenvoudig in het gebruik, dat er daardoor ook extra's risico's zijn dat de druk in de longen te hoog wordt en de patiënt gezondheidsschade oploopt. FreeBreathing heeft zelftesten gedaan met technische universiteiten. Met FreeBreathing is besproken dat het beter zou zijn om te stoppen omdat de apparaten naar alle waarschijnlijkheid niet ingezet zal worden. FreeBreathing heeft aangegeven alsnog door te willen gaan met de ontwikkeling en productie van deze apparatuur voor het buitenland.

Gevraagd besluit: VWS neemt een bestelling van 10 apparaten af, ter dekking van de ontwikkelkosten. Bent u akkoord?

Voor alle initiatieven geldt dat er door ons alleen is gekeken naar productie voor Nederland. Export naar het buitenland is de eigen verantwoordelijkheid van het bedrijf en het land in kwestie. De producten vanuit NL zijn niet CE-getoetst of anderszins geacordeerd voor klinisch gebruik.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Curatieve Zorg
§ 1.2e

Kenmerk

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Curatieve Zorg
5.1.2e

Kenmerk

4 Draagvlak politiek

De Kamer heeft de boodschap van de NVIC, bij monde van 5.1.2e, goed in de oren geknoopt en zal eisen dat VWS inzet op het beschikbaar maken van voldoende beademingsapparatuur van goede kwaliteit. Een tekort aan beademingsapparatuur mag er niet toe leiden dat COVID-patiënten niet op de IC beademd kunnen worden. Dit tekort wordt niet meer voorzien, niet door VWS, maar ook niet door NVIC.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De NVIC (vereniging van intensivisten) en NVKF (vereniging van klinisch fysici) steunen deze lijn.

6 Financiële en personele gevolgen

Het voor dit moment stoppen van inkoop heeft geen financiële of personele gevolgen. Financiële en personele inzet is pas weer nodig als het inkoopbeleid weer wordt hervat.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

Er zijn voldoende inhoudelijke argumenten om nieuwe leads af te kunnen wijzen.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Afstemming heeft plaatsgevonden met LCH, NVIC en NVFK.

9 Gevolgen administratieve lasten nvt

10 Toezeggingen nvt

11 Fraudetoets nvt

5.1.2e

5.1.2e