

Overdrachtsdocument: Aanschaf, inzet en verdeling beademingsapparatuur voor opschaling van de IC's

15 april 2020

Schaarste

Vanwege de uitbraak van het Covid-19 virus is een schaarste ontstaan aan diverse producten die in de zorg worden gebruikt. Dit geldt ook voor beademingsapparatuur. Bij de start van de centrale inkoop was al snel duidelijk dat de eerste keus apparatuur die normaal gesproken voor de IC's wordt aangeschaft, wereldwijd niet meer verkrijgbaar was.

Inzet apparatuur

De gewenste situatie is dat aan ieder IC bed een beademingsmachine staat die niet enkel de ademhaling kan ondersteunen maar ook kan overnemen. Waar dat vanwege de huidige schaarste niet kan, kan gebruik gemaakt worden van diverse alternatieven. Dit zijn allen 'next best' oplossingen die alleen tijdelijk soelaas kunnen bieden. Uiteindelijk moeten we naar IC-beademingsmachines.

In afwachting daarvan kunnen we gebruik maken van anaesthesiebeademingsmachines, transportbeademingsmachines en omgebouwde non-invasieve beademingsmachines, waarbij geldt:

- anaesthesiebeademingsmachines: complex in bediening, meer functionaliteit, geen langdurig gebruik
- transportbeademingsmachines: makkelijk in bediening, beperkte functionaliteit, geen langdurig gebruik
- omgebouwde non-invasieve beademingsmachines: makkelijk in bediening, beperkte functionaliteit, lager drukniveau, langdurig gebruik mogelijk.

De voorkeur gaat uit naar apparatuur die regulier op de markt beschikbaar is en voorzien is van een CE keurmerk. Waar dit door schaarste niet kan, kan nieuw ontwikkelde apparatuur mogelijk een uitweg bieden. Hoe om te gaan met nieuw ontwikkelde apparatuur/ontwikkeltrajecten is een werkwijze maakinitiatieven beademingsapparatuur opgesteld (zie bijlage **PM**).

Voor alle apparatuur die binnenkomt, geldt dat per soort één apparaat een korte test ondergaat voordat deze daadwerkelijk beschikbaar wordt gesteld aan ziekenhuizen.

Verkrijgen extra apparatuur

Er zijn diverse wegen bewandeld om aan extra apparatuur te komen. Deze sporen zijn veelal tegelijkertijd ingezet. Grofweg gaat het om twee hoofdsporen:

1. Aanschaf nieuwe apparatuur (zie bijlage 1)
2. Gebruik bestaande apparatuur afkomstig van buiten ziekenhuizen
 - a. Zelfstandige behandelklinieken
 - b. Samen met ZKN is een uitvraag gedaan over de mogelijke inzet van beademingsapparatuur vanuit zelfstandige klinieken aan ziekenhuizen. Vanuit de zelfstandige behandelklinieken bleken er al 36 apparaten ter beschikking van ziekenhuizen te zijn gesteld. 28 apparaten behouden zij zelf vanwege benodigde apparatuur voor spoedoperaties. Daarnaast heeft VWS nog contact gehad over aanvullend beschikbaar apparatuur: 9 stuks zijn in week 15 beschikbaar gesteld, 1 apparaat staat nog ter controle bij het ErasmusMC. Eén zelfstandige kliniek wilde haar enkel stuk apparatuur verkopen zonder controle bij het ErasmusMC. Deze hebben wij afgewezen omdat dit niet past in de werkwijze.
 - c. Dierenklinieken
Samen met KNMVD en de betrokken experts is nagegaan of beademingsapparatuur uit dierenklinieken bij de ziekenhuizen kan worden ingezet. Dit heeft ertoe geleid dat er 3 IC-geschikte apparaten aan ziekenhuizen zijn uitgeleend. Er zijn ook anesthesieapparaten beschikbaar bij dierenklinieken (circa 50). Er is met de experts afgesproken dat deze enkel worden ingezet als er geen andere apparatuur beschikbaar is (last resort/noodsituaties). Voor uitgebreide toelichting (zie 'overdrachtsdocument beademingsapparatuur dierenklinieken').

- d. Centra voor Thuisbeademing (CTB)
- e. CTB's stellen apparatuur ter beschikking aan de ziekenhuizen.
- f. Ministerie van Defensie

Het ministerie van Defensie heeft uit eigen voorraad 65 beademingsapparaten (type Dräger Savina) beschikbaar gesteld aan ziekenhuizen in Nederland. Daarnaast zijn er 6 Savina's beschikbaar gesteld aan St. Maarten. Defensie heeft tevens 29 Life Base 3 apparaten ter beschikking gesteld. Hiervan zijn, vanwege de beperkte inzetbaarheid, slechts **PM** apparaten in ziekenhuizen ingezet.

Verdeling extra apparatuur

Ziekenhuizen zullen voor de opschaling van de IC in eerste instantie gebruik maken van de apparatuur die al in het bezit is van het ziekenhuis. Voor verdere opschaling komt extra apparatuur in batches beschikbaar. In een Excel overzicht wordt bijgehouden in welke week welk type apparaat wordt geleverd. Dit betreft zowel nieuwe als gebruikte apparatuur en van diverse kwaliteit. LCPS maakt per beschikbare batch een verdeelplan waarbij de volgende factoren een rol spelen:

- Medische noodzaak / urgentie
- Voldoende aansluitend bij overige apparatuur
- Snelle inzetbaarheid / bekendheid bij personeel.

Contractbeheer

Met alle leveranciers is een overeenkomst gesloten dan wel een opdracht verleend. Hierin zijn afspraken gemaakt over de aantallen, het te leveren type apparaat, de kwaliteit van het apparaat, de bijbehorende hulpstukken, disposables en reusables conform de offertes, de verwachte levertermijnen alsmede de betaling. In sommige overeenkomsten zijn fatale termijnen opgenomen op grond waarvan late leveringen kunnen worden afbesteld.

Distributie

Apparatuur kan worden afgeleverd bij het distributiecentrum in Vianen. Dit vereist dat het distributiecentrum vooraf op de hoogte wordt gesteld van de aankomst van de producten (welke producten, hoeveel kuub etc). In Vianen vindt een controle plaats op de daadwerkelijke levering (aantallen, soort apparaat etc.). Bij aankomst van de goederen in Nederland, worden deze door het bedrijf QRS uitgepakt en gemonteerd, waarna een Veiligheidstest volgens NEN-EN-IEC62353 wordt uitgevoerd evenals functionele testen (o.a. druk/flow). Daarnaast gaat van elk type apparaat een exemplaar naar het Erasmus MC of Isala, waar het apparaat technisch getest wordt. Vervolgens kan aan de hand van het verdeelplan de koeriersdienst worden ingeschakeld om de verschillende leveringen aan de ziekenhuizen te doen.

Voor aflevering in Nederland kan gebruik worden gemaakt van een door het Skyteam gemaakte luchtbrug met China.

Bijlage 1: Beleid ten aanzien van aanschaf nieuwe beademingsapparatuur

Beademingsapparatuur wordt in de normale situatie decentraal ingekocht door ziekenhuizen. Hierdoor krijgen zij precies de apparaten waar zij in hun werkproces behoefte aan hebben, die koppelbaar is met de door hen gebruikte informatiesystemen en die bijdragen aan verantwoorde zorg.

Door de coronacrisis konden de ziekenhuizen deze apparatuur niet meer zelf inkopen in verband met de schaarste op de markt en de grote aantallen.

Op 18 maart 2020 is VWS/CZ gestart met de inkoop van beademingsapparatuur. VWS/CZ heeft een expertteam ingesteld met experts namens NVIC, NVKF en medisch technologen om een beperkte set van specificaties voor beademingsapparatuur op te stellen en om te adviseren over de kwaliteit en bruikbaarheid van de aangeboden apparatuur. VWS/CZ had dagelijks overleg met het expertteam en NFU/landelijk inkoopconsortium.

Leads via bekende producenten en Nederlandse leveranciers

- Er is contact gezocht met de producenten van de beademingsapparatuur waar de meeste ziekenhuizen reeds over beschikken (Dräger, GE, etc). De FME heeft hierbij bemiddeld. Deze producenten kennen allemaal leveringsproblemen. Daarnaast is er contact gezocht met Philips als groot, van origine Nederlands bedrijf dat medische apparatuur maakt.

Leads naar nog onbekende producenten, leveranciers etc.

- Er is gestart met aanbiedingen die via de mail aan VWS waren aangeboden:
 - Dit betrof een groot aantal mails met een grote variatie aan kwaliteit van de aanbieding.
 - Deze mails zijn geprioriteerd op mate van concreetheid. De mails die als het meest concreet zijn beoordeeld: de mails waarbij al voldoende informatie bijgevoegd was om het product te kunnen beoordelen en/of heldere informatie over de leverancier. Als het minst concreet zijn beoordeeld: de mails waarin alleen werd aangegeven dat iemand connecties had in China en bij contact zou kunnen bemiddelen.
 - Bij minder concrete aanbiedingen is de afzender gestuurd met verzoek om meer informatie verzocht. Soms met de specs, soms zonder.

Leads naar nog niet bestaande producten/ontwikkelproducten (zelfmaakinitiatieven)

- VWS/CZ is niet actief op zoek gegaan naar zogenaamde ontwikkelaars, innovatoren. Deze kwamen echter vanzelf naar voren. De aanbiedingen varieerden van 'een goed idee' tot verder uitgewerkte apparatuur.
 - Vanwege de urgentie aan apparatuur op korte termijn, zijn de meeste initiatieven doorverwezen naar het ministerie van EZK waar een team is dat zich bezighoudt met het aanjagen van de productie in NL.
 - Aan één specifiek ontwikkeltraject (Demcon) is snel opdracht gegeven tot doorontwikkeling voor klinisch gebruik. Later zijn er via EZK/LCH nog twee zelfmaakinitiatieven bij gekomen.

Werkwijze:

- VWS/CZ heeft het aanbod van leads zo concreet mogelijk proberen te maken door specificaties, levertijden en prijzen op te vragen
- VWS/CZ heeft van ieder nog niet eerder beoordeeld apparaat de specificaties aan het expertteam voorgelegd
- Het expertteam reageerde dagelijks (soms zelfs binnen een uur) op de voorgelegde apparatuur waarbij een beoordeling is gegeven over de inzetbaarheid in eerste of tweede tranche

Beoordeling op kwaliteit

- De specificaties van beademingsapparaten zijn ter beoordeling aan het expertteam voorgelegd zodra de productinformatie voldoende compleet was aangeleverd.

- o Het expertteam heeft de beoordeling uitsluitend gemaakt op basis van de specificaties. Zij beschikten geen van allen over ervaring met deze apparaten.
- o Een negatief advies van het expertteam leidde tot het afwijzen van het aanbod.

Beoordeling op betrouwbaarheid / risico-inschatting bij het aangaan van de overeenkomst

- o De nieuwe leads betroffen Nederlandse, Duitse en Chinese bedrijven.
- o Bij een overeenkomst met een Nederlands bedrijf is onderzocht of het om bestaand Nederlandse bedrijf gaat en of het bankrekeningnummer in de overeenkomst overeen komt met de gegevens bij de KvK. Soms zijn referenties opgevraagd en/of is onderzocht of er een bestaande relatie is tussen de buitenlandse leverancier en het Nederlandse bedrijf.
- o Bij de overeenkomsten met de Chinese fabrikanten heeft de Nederlandse ambassade in Beijing onderzocht of de contractpartner daadwerkelijk de fabrikant is.
- o Bij een overeenkomst met een buitenlandse tussenhandelaar heeft de ambassade en/of buitenlandse zaken nader onderzoek gedaan naar het bedrijf. Tevens is gecontroleerd of de tussenhandelaar door de fabrikant geautoriseerd is.
- o Bij de vermelding van een lading in opslag, is aangeboden dat via de ambassade iemand kan gaan kijken of de lading daadwerkelijk op de aangegeven locatie is opgeslagen.

Aanscherping in de beoordeling van leads uit China vanaf 27 maart

- o In de week van 27 maart heeft het Ministerie van Commerce van China (MofCom) producenten van beademingsapparatuur bij elkaar geroepen en twee boodschappen meegegeven (van meerdere zijden bevestigd gekregen).
 - Zorgen dat de Chinese orders geleverd kunnen worden. ii)
 - Als contracten met buitenlandse partijen worden afgesloten, dan verwacht MofCom dat ook echt de aantallen op de afgesproken tijd worden geleverd. Bedrijven in China houden zich aan eisen van MofCom, want ze zijn voor alles van MofCom afhankelijk (vergunningen, invoer van grondstoffen, overmaken en ontvangen van geld, etc.).
 De Nederlandse aankopen bij fabrikanten zijn officieel bij MofCom en de Beijing Municipality aangemeld en de fabrikanten zijn hiervan op de hoogte.

Aanscherping in de beoordeling van leads vanaf 1 april 2020

- o Aan de start van de inkoop zijn alle leads die aan de voorwaarden leken te voldoen opgepakt. In de loop van de tijd is gebleken dat bepaalde initiatieven niet betrouwbaar waren of niet tijdig genoeg konden leveren.
- o Vanaf 1 april is het beslisdocument leads opgesteld, wat steeds verder is aangescherpt.