

FOD VOLKSGEZONDHEID
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

Brussel, 13/10/2022

Directoraat-generaal Gezondheidszorg

FEDERALE RAAD VOOR
ZIEKENHUISVOORZIENINGEN

Kenm.: FRZV/D/563-2*

Advies m.b.t. een strategische voorraad van persoonlijk beschermingsmateriaal (PBM) in de ziekenhuizen

Namens de Voorzitter, Margot Cloet,

i.o., diensthoofd
Management Office

Annick Poncé
Directeur-generaal ad interim

(*) Dit advies werd goedgekeurd door de plenaire op 13/10/2022 en door het Bureau op hetzelfde datum geratificeerd.

Met dit advies wil de FRZV een antwoord geven op de adviesvraag van minister Vandenbroucke dd. 08/06/2022 m.b.t. een organieke norm om te voorzien in een strategische voorraad persoonlijk beschermingsmateriaal in de ziekenhuizen.

De adviesvraag bestaat uit 4 elementen:

- De creatie van een organieke norm op ziekenhuisniveau of netwerkniveau om te voorzien in de aanleg en het op peil houden van een strategische stock aan PBM
- De inhoud van de voorraad bestaat uit handschoenen, overschorten, brillen, gelaatsbescherming, chirurgische mondklappers, FFP2-maskers
- De omvang van de strategische voorraad wordt bepaald op de omvang van een gemiddeld verbruik van de Belgische ziekenhuizen tijdens een crisisperiode op een termijn van 4 maanden
- Het bijhouden van een register dat op geregelde momenten (bv om de 10 jaar) wordt geactualiseerd op basis van nieuwe inzichten en veranderingen.

Advies

De FRZV bevestigt het belang van het uitwerken van een performant systeem om de strategische stock PBM voor de ziekenhuizen op peil te houden.

In de adviesvraag van de minister wordt aan de ziekenhuizen voorgesteld om een strategische voorraad aan te leggen in de ziekenhuizen zelf of op netwerkniveau. De minister stelt voor om deze verplichting vast te leggen in een organieke norm.

In de adviesvraag wordt echter geen melding gemaakt van de rol en verantwoordelijkheid van de federale overheid voor het aanleggen van een federale strategische stock voor de ziekenhuizen van PBM (noch voor andere zorginstellingen **en eventuele coördinatie met door de gefedereerde entiteiten beheerde voorraden**).

1. Geen organieke norm

De FRZV is van mening dat het opleggen van een strategische stock van beschermingsmateriaal onder de vorm van een organieke norm voor de ziekenhuizen niet aangewezen is.

Het opleggen van deze rigide norm is niet opportuun omwille van volgende redenen:

- Afhankelijk van lokale afspraken met andere zorgvoorzieningen, waaronder de psychiatrische ziekenhuizen en residentiële voorzieningen, kan de omvang sterk schommelen van ziekenhuis tot ziekenhuis.
- Er is geen nood aan standaardisatie van de samenstelling van de voorraad. Het gebruik kan verschillen van ziekenhuis tot ziekenhuis, afhankelijk van de casemix. De ziekenhuizen moeten hier voldoende vrijheid voor krijgen.
- Een stringente norm bemoeilijkt de mogelijkheid om een voorraad van andere of innovatieve materialen in geval van andere crisissen of pandemieën aan te leggen en aan te wenden.
- Voor het opslaan van een strategische voorraad zal het ziekenhuis bijkomende stockageruimte moeten creëren (huren, bouwen of kopen). Dit zal leiden tot extra kosten (**prijs van de lokalen, kosten die nodig zijn om ze op peil te brengen (temperatuur, vochtigheid, beheerskosten, enz.)** die door de overheid zouden moeten gedragen worden.

2. Belang van de rol van de federale overheid bij het aanleggen van de strategische voorraad

In de adviesaanvraag van de minister wordt geen melding gemaakt van de rol en de verantwoordelijkheid van de federale regering bij het aanleggen van een federale strategische voorraad van PBM voor ziekenhuizen (of andere gezondheidsvoorzieningen).

Hoewel het duidelijk is dat een beperkte voorraad op ziekenhuis-/netwerkniveau moet worden aangelegd, is het van essentieel belang dat het aanleggen van een 'strategische' stock van PBM door de federale overheid gegarandeerd wordt. De FRZV beschouwt het aanleggen van deze federale stock als een verantwoordelijkheid die volledig ten laste valt van de federale overheid **en dat de taken en verantwoordelijkheden van de federale regering bij de aanleg en het beheer van deze strategische voorraad duidelijk moeten worden vastgesteld.**

2.1 *Op het niveau van het ziekenhuis :*

Het is meer dan wenselijk dat ziekenhuizen een 'lokale' voorraad van PBM aanleggen voor eigen gebruik op het niveau van het ziekenhuis of het locoregionale ziekenhuisnetwerk.

Het opleggen van een rigide norm voor de lokale stock is volgens de FRZV evenmin opportuun. Er is nood aan voldoende flexibiliteit om dit in te vullen. Het opleggen van een lokale voorraad van PBM, dat overeenkomt met een normaal verbruik gedurende minstens 2 maanden (dus buiten de crisisperiode) is volgens de FRZV en gerechtvaardigd minimum voor de algemene ziekenhuizen. Het staat de ziekenhuizen vrij om op maat van de lokale situatie (bv samenwerking en afspraken met andere voorzieningen en actoren) een grotere voorraad te voorzien.

De FRZV stelt voor om het aanleggen van een lokale voorraad van PBM als onderdeel van het pandemieliuk van het individuele ziekenhuisnoodplan verplicht op te nemen. Het pandemieliuk van het noodplan is immers bedoeld als voorbereiding tot operationalisering in functie van een pandemie. Dit betekent dat de voorraad nu moet worden aangelegd (en vervolgens beheerd zoals in dit advies wordt voorgesteld) zodat hij kan worden ingezet zodra het noodplan van het ziekenhuis wordt geactiveerd.

In dit pandemieliuk kunnen een aantal bijkomende voorwaarden opgenomen worden zoals:

- Motivatie van de omvang van de lokale voorraad. Dit moet een dynamisch systeem zijn, dat ook snel moeten kunnen aangepast worden, o.a. wanneer er innovatieve, kwalitatief minstens even valide materialen beschikbaar zijn die mogelijks beter geschikt zijn. Op die manier zal efficiënter en effectiever ingespeeld kunnen worden op de specifieke kenmerken en evoluties van de verschillende pandemieën.
- Het op peil houden van de voorraad. De periode van actualisering en de beoordeling van de behoefte moet aan het oordeel van de instelling worden overgelaten, afhankelijk van haar organisatie. Een mogelijkheid zou zijn deze te laten samenvallen met de jaarlijkse inventaris van de apotheek, als onderdeel van de balans van de jaarrekening.

Over dit voorstel van aanpassing van het noodplan moeten interfederale afspraken gemaakt zodat dit in de verschillende landsdelen op dezelfde manier geïntegreerd wordt in de regelgeving.

2.2 *Strategische stock van de overheid :*

De FRZV is van mening dat een opdracht aan de HGR zou kunnen worden toevertrouwd om advies uit te brengen over de noodzakelijke inhoud (met inbegrip van de minimumkwaliteitseisen), de periode vóór de herziening (een periode van 10 jaar lijkt ongebruikelijk lang), enz. In aanvulling op de discussie

over persoonlijke beschermingsmiddelen zou het nuttig zijn na te denken over de geneesmiddelen en uitrusting die nodig zijn voor een strategische voorraad.

Bovendien wenst de FRZV volgende aanbevelingen aan de federale overheid mee te geven bij het aanleggen van de strategische stock van PBM:

- De FRZV beveelt aan om voor de strategische stock van de overheid te onderzoeken wat in de andere Europese landen gebruikelijk en haalbaar is;
- Voor wat het kwaliteitsaspect betreft : garantie van voldoende hoge kwaliteitsvereisten. De FRZV vindt het daarom absoluut noodzakelijk dat de experts van de ziekenhuizen (en meer bepaald de ziekenhuishygiënist, ziekenhuisapothekers en aankopers) betrokken worden bij de bepaling van deze minimale kwaliteitseisen, o.a. bij de opstelling van de lastenboeken voor deze federale stock;
- Tijdens de pandemie hebben we kunnen vaststellen dat een centraal aanspreekpunt inzake controle van kwaliteits- en veiligheidsnormen van PBM ontbrak. De federale overheid /FOD VG moet dit zelf niet opnemen, maar moet dit wel coördineren/ondersteunen/delegeren aan actoren, die beschikken over deze expertise, zowel voor de bestaande PBM als voor innovatieve middelen en **de federale overheid / FOD VG moet** de bijhorende kostprijs integraal ten laste nemen ; Er moet een federaal SPOC worden opgericht voor de controle op kwaliteits- en veiligheidsnormen voor persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Voor de verschillende types beschermingsmiddelen moet de federale overheid zowel tijdens als buiten de pandemieperiode zelf pro-actief stappen zetten om productiecapaciteit (met kwaliteitscontrole) te kunnen garanderen tijdens een pandemie. De individuele ziekenhuizen hebben hier geen impact op tijdens de pandemie. Dit moet op federaal niveau en zelfs op Europees niveau geregeld worden; Het is van essentieel belang dat de federale overheid de productiecapaciteit in België kan garanderen, aangezien het grootste bevoorradingsprobleem tijdens de pandemie de sluiting van de grenzen was.
- Het zou ook nuttig zijn de mogelijkheden te analyseren om de distributeurs te verplichten de leveringen gedurende ten minste 4 maanden te garanderen, met een aanzienlijke compensatie in geval van bevoorradingsproblemen.
- Het rotatieaspect: om massale vernietiging bij het bereiken van de houdbaarheidsdatum te voorkomen, moet een voorraadrotatiesysteem worden bestudeerd gebaseerd op een FIFO-systeem met mogelijke uitstroom naar ziekenhuizen ten minste 6 maanden voor de vervaldatum, zodat de PBM's kunnen worden gebruikt. Hierbij moet tevens aandacht besteed worden aan het aspect 'openbare aanbesteding' ;
- Voor wat betreft opslagcapaciteit van de federale strategische stock kan er gewerkt worden met decentrale opslagcapaciteit. Dit zou bv op het niveau van elke provincie georganiseerd kunnen worden, van waaruit dan de logistieke transporten kunnen georganiseerd worden naar meerdere voorzieningen (ruimer dan ziekenhuizen) ;
- De federale strategische voorraad moet werken met hetzelfde systeem voor het bijwerken en volgen van de behoeften en het beheer van de voorraden als de ziekenhuisvoorraad.

Gezien het relatief beperkte verbruik van PBM buiten de pandemieperiode bij de psychiatrische en revalidatieziekenhuizen is het aangewezen dat de stock voor psychiatrische en revalidatieziekenhuizen zich op het federaal niveau bevindt. Afspraken met algemene ziekenhuizen of ziekenhuisnetwerken zijn uiteraard mogelijk om het distributieproces te faciliteren.

Naast de overwegingen betreffende de vorming van de strategische voorraad zal ten slotte ook moeten worden nagedacht over de mechanismen voor de verdeling van deze voorraad in geval van crisis (invoering van niveaus (vervroegde levering zodra een pre-alarmniveau wordt overschreden), berekening van quota per instelling, enz.) berekening van quota per instelling, enz.)

3. Inhoud

De groep stelt voor om, naast de in het verzoek van de minister genoemde PBM's, toe te voegen: bivakmutsen/hoofddekseis/mutsen, overschoenen, handschoenen met manchetten. Het is ook belangrijk rekening te houden met alles wat met desinfectie te maken heeft.

Er zijn op gewezen dat FFP2-maskers slechts in een beperkt aantal indicaties buiten de pandemische periode worden gebruikt. Indien een grote voorraad FFP2-maskers moet worden aangehouden, zal dit uiteindelijk leiden tot de vernietiging van grote hoeveelheden FFP2-maskers wegens beperkt verbruik. Hiermee moet rekening worden gehouden wanneer het aanleggen van voorraden wordt overwogen rekening houdend met het feit dat een pandemie van een andere vorm dan Covid19 het gebruik van uitsluitend deze maskers zou kunnen vereisen. De oprichting van een snel mobiliseerbare lokale productiecapaciteit moet worden geanalyseerd.