

Communiqué de presse De Backer: moyens de protection et médicaments (voir aussi l'annexe)

Veillez trouver la version française ci-dessous

Zoals beloofd communiceren we twee keer per week over de verwachte leveringen, bestellingen en voorraden. De volgende update kan u aanstaande vrijdag verwachten. Zo kunnen we telkens een adequaat en relevant beeld schetsen aan de Belgische bevolking. De federale overheid ondersteunt onze ziekenhuizen en de regio's maximaal door het plaatsen van centrale bestellingen. Deze worden vervolgens via een sleutel verdeeld die bepaald wordt de door de Risk Management Group. Daarnaast hebben de regio's en verschillende ziekenhuizen hun eigen reguliere kanalen voor aankoop en deze cijfers zijn hierin niet opgenomen.

De situatie op de markten blijft ongewijzigd. Heel wat landen bevinden zich momenteel in een crisissituatie, in België is dat niet anders. Alle betrokken partijen doen hun uiterste best om zoveel mogelijk beschermingsmateriaal te bestellen en in België te krijgen. De kans bestaat altijd dat er iets misgaat met een bestelling, we doen er alles aan om dat tot het absolute minimum te beperken.

Gelieve in bijlage de statusupdate inzake persoonlijke beschermingsmiddelen en staalafnamemateriaal te vinden.

Er zijn ondertussen meer dan 40 miljoen chirurgische en meer dan 13 miljoen FFP2/FFP3 mondmaskers besteld **door de taskforce shortages onder leiding van minister De Backer**. Er werden al meer dan 11 miljoen chirurgische en meer dan 4,4 miljoen FFP2/FFP3 mondmaskers geleverd. Daarnaast zijn er nog eens 2 miljoen maskers waarvan de kwaliteit onvoldoende is om te worden geklasseerd als chirurgische maskers maar wel nog voldoende bescherming bieden en daarom door de FOD Economie en het Geneesmiddelenagentschap worden geklasseerd als beschermingsmaskers. Deze kunnen wel nog gebruikt worden maar niet voor zorgverleners die rechtstreeks in contact staan met COVID-19 patiënten. Van de ontvangen leveringen zijn er 7,7 miljoen chirurgische en meer dan 850.000 FFP2/FFP3 mondmaskers verdeeld volgens de verdeelsleutel opgesteld door de Risk Management Group. Daarbovenop komen ook nog de donaties van meer dan 1 miljoen chirurgische maskers en 130.000 FFP2-maskers.

Wat de schorten en de handschoenen betreft hebben wij zelf meer dan 5 miljoen schorten en 6 miljoen handschoenen besteld.

Hierbij ook wat extra duiding bij de kwaliteitscontrole van de ontvangen leveringen. We hechten bijzonder veel belang aan de controle van de kwaliteit zodat we kunnen garanderen dat onze zorgverleners optimaal beschermd zijn. Deze kwaliteitscontroles gelden niet enkel voor mondmaskers maar ook voor ander persoonlijk beschermingsmateriaal.

Hoe gaan wij te werk?

1. We controleren op voorhand of de bedrijven waarbij we een bestelling willen plaatsen, voldoen aan de normering en of ze over de nodige certificaten beschikken. We houden daarbij ook rekening met de track-record van deze bedrijven. We gaan bijvoorbeeld na aan welke organisaties dit bedrijf nog levert en of we dat kunnen verifiëren. Als er onvoldoende zekerheid en garantie bestaat, vragen we de leverancier om stalen op te sturen. Die controleren we in onze Belgische labo's voor er een bestelling wordt geplaatst.
2. Op het moment van de levering controleren de Federale Overheidsdienst Economie en het Geneesmiddelenagentschap de geleverde producten. Hierbij wordt gestart met het

controleren van de bijgevoegde documenten. Als er geen zekerheid bestaat over de conformiteit, worden er stalen genomen. Deze stalen worden opnieuw in Belgische labo's getest. Pas als aan alle voorwaarden inzake kwaliteit en veiligheid is voldaan, wordt het beschermingsmateriaal verdeeld volgens de verdeelsleutel opgesteld door de Risk Management Group. Als de kwaliteit onvoldoende blijkt te zijn worden de loten geweerd.

3. In het geval van mondklappers is het zo dat als de kwaliteit voldoende hoog is, de klappers geklasseerd worden tot beschermingsklappers. Zo kunnen ze op het terrein nog worden gebruikt, uiteraard niet door mensen die in rechtstreeks contact staan met patiënten die besmet zijn met COVID-19. De FOD Economie en het Geneesmiddelenagentschap leveren hiervoor een apart attest af, dat duidelijk de kwaliteit van die mondklappers aangeeft.

We ontvangen vandaag grote hoeveelheden leveringen met verschillende soorten klappers. Zelfs met bovenstaande controlesysteem valt niet uit te sluiten dat er af en toe een lot van onvoldoende kwaliteit tussen de mazen van het net glipt. Het is onmogelijk om elk item afzonderlijk te controleren. In zo'n geval wordt het lot meteen en zonder uitzondering terugroepen.

De ontvangen en gecontroleerde materialen worden in samenspraak met de regio's verdeeld. Het is de Risk Management Group, samengesteld uit experts en wetenschappers die de prioriteiten bij de distributie vastlegt. Elke dag komen er in ons land nieuwe mondklappers en andere beschermingsmaterialen toe en wij stellen alles in het werk om de kwaliteit en de bevoorradings naar de verschillende entiteiten te garanderen.

Ook de voorraad aan cruciale geneesmiddelen wordt nauwgezet opgevolgd. De belangrijkste bevindingen vindt u hier:

- Hydroxychloroquine en chloroquine (het antimalariamiddel dat wordt gebruikt bij COVID-19-patiënten in het ziekenhuis): er is voldoende strategische stock, 64kg werd reeds verdeeld aan de ziekenhuizen, een bijkomende hoeveelheid van 1000 x 120 tabletten werd deze week verdeeld en er is nog een reserve van 88kg in strategische stock.
- Curare (de medicatie die wordt toegediend om de spieren te verslappen bij geïntubeerde patiënten): de voorraden in de ziekenhuizen zijn nog steeds beperkt. Tot op heden heeft het FAGG voor elke probleem dat werd gerapporteerd een oplossing gevonden. Op dit moment is de voorraad voldoende tot medio april 2020 en er is een bestelling geplaatst waarmee we tot begin mei met toekomen.
- Morfine (de medicatie gebruikt voor de sedatie van geïntubeerde patiënten): Er is meer dan voldoende morfine om deze moeilijke periode te overbruggen. Bijkomend heeft een Belgische firma haar productie verdubbeld. Hiervan worden 400.000 ampullen opgekocht voor een strategische stock, die daarnaast ook met andere bronnen wordt aangevuld.
- De komende dagen worden opnieuw heel wat geneesmiddelen aan de ziekenhuizen verdeeld vanuit de **strategische stock**: atracurium besilate, paracetamol, midazolam, fentanyl, propofol, ... Deze leveringen zullen de ziekenhuizen helpen om het paasweekend probleemloos te kunnen overbruggen. Nieuwe leveringen zijn ook voorzien voor volgende week.

Essentiële geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 die in beperkte mate beschikbaar zijn, worden verdeeld onder controle van het FAGG, op basis van een verdeelsleutel die rekening houdt met het aantal intensieve zorg bedden van het ziekenhuis. Op die manier kan een optimale verdeling van de beschikbare geneesmiddelen worden gegarandeerd.

Ook voor geneesmiddelen is er schaarste op de markt, waardoor de stocks in de ziekenhuizen slechts voor een beperkte periode volstaan. Dankzij een team van inspecteurs die 7 dagen op 7 klaar

staan hebben we telkens elke vraag kunnen oplossen. Er is dus geen enkel tekort aan essentiële geneesmiddelen.

Minister De Backer: “Als we de cijfers van deze week naast deze van vorige week vrijdag leggen dan is het voor mij zeer duidelijk. De Taskforce Shortages heeft afgelopen dagen alles op alles gezet om zoveel mogelijk beschermingsmateriaal aan te kopen. Ze zijn daar in geslaagd, we hebben 15 miljoen extra chirurgische maskers kunnen bestellen en de bestelling van FFP2 maskers is gestegen met 32%.”

Comme promis, nous communiquons deux fois par semaine sur les livraisons prévues, les commandes et les stocks. La prochaine mise à jour est prévue pour vendredi prochain. Cela nous permet de donner une image adéquate et pertinente à la population. Le Gouvernement fédéral soutient au maximum les hôpitaux et les régions en centralisant les commandes. Ensuite, ces commandes seront réparties selon une clé de répartition déterminée par le Risk Management Group. Bien sûr, les régions et les différents hôpitaux ont également leur cheminement habituel d'achat et ces chiffres ne sont pas repris dans cette communication.

La situation sur les marchés reste la même. Un grand nombre de pays se trouvent actuellement en situation de crise et cela vaut également pour la Belgique. Toutes les parties concernées mettent tout en œuvre pour commander un maximum de matériel de protection et de le faire parvenir à la Belgique. Néanmoins, il existe toujours le risque que quelque chose tourne mal avec la commande, mais nous faisons tout pour réduire cela à un minimum absolu.

Veuillez trouver en annexe la mise à jour du statut en matière des moyens de protection personnelle et du matériel d'échantillonnage.

Entre-temps, plus de 40 millions de masques chirurgicaux et plus de 13 millions de masques FFP2/FFP3 ont été commandés par la Taskforce Shortages, sous la direction du Ministre De Backer. Déjà plus de 11 millions de masques chirurgicaux et plus de 4,4 millions de masques FFP2/FFP3 ont été livrés. À côté, il y a encore 2 millions de masques d'une qualité insuffisante pour être classés comme masques chirurgicaux, mais qui offrent encore suffisamment de protection et qui sont donc classés comme masques de protection par le SPF Economie et l'Agence des Médicaments. On peut donc encore les utiliser, mais pas par les prestataires de soins qui entrent en contact direct avec des patients COVID-19. De toutes les livraisons reçues, déjà 7,7 millions de masques chirurgicaux et plus de 850.000 masques FFP2/FFP3 ont été répartis selon la clé de répartition établie par le Risk Management Group. Il y a également encore les donations de plus de 1 million de masques chirurgicaux et de 130.000 masques FFP2.

En ce qui concerne les blouses de protection et les gants, nous avons commandés plus de 5 millions de blouses de protection et de 6 millions de paires de gants.

Vous trouverez quelques explications sur le contrôle de qualité des livraisons reçues. Nous apportons une grande importance au contrôle de qualité afin de pouvoir garantir la protection optimale de nos prestataires de soins. Les contrôles de qualité n'ont pas uniquement trait aux masques, mais aussi au matériel de protection personnel dans l'ensemble.

Comment procédons-nous?

1. Nous contrôlons en avance si les entreprises avec lesquelles on décide de commander répondent aux normes et s'ils disposent des certificats nécessaires. Nous tenons compte du track-record de ces entreprises. Nous vérifions par exemple à quelles autres organisations l'entreprise livre et si on sait vérifier cela. S'il n'y pas suffisamment de sécurité ou de garantie, nous demandons au fournisseur d'envoyer des échantillons. Nous les contrôlons dans nos laboratoires belges avant de placer une commande.

2. Au moment de la livraison, le Service Public Fédéral Economie et l'Agence des médicaments contrôlent les produits livrés. On commence avec le contrôle des documents annexés. S'il n'existe pas de conformité, on prend un échantillon. Ces échantillons sont à nouveau testés dans les laboratoires belges. Seulement si toutes les conditions en matière de qualité et de sécurité sont remplies, le matériel de protection est réparti selon la clé de répartition par le Risk Management Group. Si la qualité semble être insuffisante, les lots sont refusés.

3. Pour les masques, si la qualité est suffisamment haute, les masques sont reclassés comme masques de protection. Cela permet de les réutiliser sur le terrain, bien entendu pas par les personnes qui entrent en contact direct avec des patients contaminés avec le COVID-19. Le SPF Economie et l'Agence des médicaments fournissent une attestation séparée qui indique clairement la qualité des masques.

Nous recevons actuellement une grande quantité de livraisons avec différentes sortes de masques. Même avec le système de contrôle décrit ci-dessus, on ne peut pas exclure le fait qu'un lot de moindre qualité passe quand-même. Il est impossible de les contrôler tous séparément. Dans ce cas, le lot est rappelé immédiatement et sans exception.

Les matériaux reçus et contrôlés sont diffusés en concertation avec les régions. C'est le Risk Management Group, composé d'experts et de scientifiques, qui détermine les priorités de la distribution. Tous les jours, des masques et d'autres matériaux de protection arrivent dans le pays et nous mettons tout en œuvre pour garantir la qualité et l'approvisionnement vers les différentes entités.

Le stock de médicaments vitaux fait l'objet d'un suivi minutieux. Vous trouverez les médicaments les plus importants ici :

- Hydroxychloroquine et chloroquine (le médicament anti-malaria utilisé pour les patients COVID-19 dans les hôpitaux) : il y a suffisamment de stock stratégique, 64 kg a déjà été réparti aux hôpitaux, une quantité supplémentaire de 1000 x 120 comprimés a été distribuée cette semaine et il existe encore une réserve de 88 kg dans un stock stratégique.
- Curare (ce médicament est administré pour relâcher les muscles pour les patients intubés) : les stocks dans les hôpitaux sont encore toujours limités. Jusqu'à présent, l'AFMPS a trouvé une solution à chaque problème qui a été rapporté. En ce moment, nous avons suffisamment de stock jusqu'à la mi-avril 2020. Une commande a été faite, qui nous permettra de tenir jusqu'à début mai.
- Morphine (le médicament utilisé pour la sédation des patients intubés) : il y a plus qu'assez de morphine pour passer cette période difficile. En outre, une firme belge a doublé sa

production. On rachète 400.000 ampoules pour un stock stratégique, qui est complété par d'autres sources.

- Les prochains jours, beaucoup de médicaments seront distribués aux hôpitaux, venant du stock stratégique : atracurium besilate, paracetamol, midazolam, fentanyl, propofol, ... Ces livraisons aideront les hôpitaux à passer le weekend de Pâques sans problèmes. De nouvelles livraisons sont prévues pour la semaine prochaine.

Des médicaments essentiels pour le traitement du COVID-19 disponibles de façon limitée, sont diffusés sous contrôle de l'AFMPS, sur base d'une clé de répartition qui tient compte du nombre de lits en soins intensifs de l'hôpital. Cela permet de garantir une répartition optimale des médicaments disponibles.

Il existe également une pénurie dans les médicaments sur le marché, ce qui fait que les stocks dans les hôpitaux ne tiennent que pour une période limitée. Grâce à une équipe d'inspecteurs qui sont disponibles 7 jours sur 7, nous avons pu répondre à toutes les demandes. Il n'existe donc pas de pénurie pour les médicaments vitaux.

Le Ministre De Backer: « Si on compare les chiffres de cette semaine avec les chiffres de vendredi passé, c'est très clair pour moi. Les derniers jours, la Taskforce Shortages a mis tout en œuvre pour acheter un maximum de matériel de protection. Et ils ont réussi leur mission. Nous avons pu commander 15 millions de masques chirurgicaux supplémentaires et la commande de masques FFP2 a augmenté de 32%. »