|  |  |
| --- | --- |
| *Alexandre Jauniaux*  *e-mail : meddev@afmps.be* | *Aux membres du groupe 4 - MEDDEV* |

# Groupe Shortage 4 - MEDDEV

## Ce document reprend la procédure suivie par le Groupe Shortage 4 - Meddev dans le cadre du soutien aux institutions de soins dans le contexte de la crise Covid 19

## Contexte :

Dans les circonstances normales, les hôpitaux procèdent à leurs achats de matériels selon leur chaine d’approvisionnement habituelle.

La crise Covid 19 a des impacts énormes sur les chaines de distribution classiques. Des dispositifs pouvant être mis à disposition des hôpitaux, dans des circonstances normales, endéans les 48h mettent maintenant des semaines à arriver quand ils sont encore disponibles. L’accroissement exponentiel de la demande mondiale ainsi que la fermeture de certaines frontières rendent les livraisons encore plus difficiles voire même impossibles.

Les hôpitaux sont de plus en plus confrontés à des problèmes d’approvisionnement.

Sans vouloir remettre en question les chaines d’approvisionnement classiques, la cellule de crise Covid 19 du fédéral peut aider dans l’approvisionnement des dispositifs jugés essentiels pour le traitement des patients COVID 19 en assistant les hôpitaux par la mise en place d’un stock buffer.

La constitution d’un stock buffer implique que les hôpitaux fournissent l’état des stocks des différents dispositifs médicaux nécessaires au traitement d’un patient « standard » Covid-19 afin que la cellule de crise puisse prendre des décisions appropriées vis-à-vis de l’approvisionnement du stock.

Ce stock buffer est à considérer comme un plan de repli en cas de problème et ne remet pas en question la nécessité pour les hôpitaux, de continuer à se fournir vers leurs fournisseurs classiques.

## Collecte des besoins & monitoring des stocks:

Pour sélectionner les dispositifs à risque, le groupe 4 travaille selon le schéma suivant :

1. Elaboration d’un **modèle « patient ».**

Ce modèle reprend une liste de dispositifs utilisés pour le **traitement d’un patient « standard » Covid 19** avec le nombre d’utilisations par jour par patient. Cette liste a été élaborée par les stakeholders représentées dans le groupe de travail 4 et est reprise en annexe 1.

1. Le suivi des Stock et des besoins : L’outil APPSU

L’[outil APPSU](https://appsu.health.belgium.be/materialrequests) est un outil **de collecte des demandes spécifiques issues** des hôpitaux et professionnels de la santé.

L’outil Appsu permet également aux hôpitaux de mentionner leur stock en dispositifs médicaux sur base du modèle « patient ».

Les explications d’utilisation de l’outil se trouve dans l’annexe du document.

Pour les dispositifs urgents qui ne sont pas disponibles immédiatement via le stock buffer, la demande sera transférée aux associations hospitalières pour un soutien à l’hôpital concerné vis une aide inter-hospitalière.

## Constitution d’un stock buffer de base :

Sur base des stocks nationaux, du modèle épidémiologique et du modèle « patient », un stock buffer est constitué pour faire face à 30 jours de traitement, pour les dispositifs ou des manques ont été avérés.

Faisant suite à l’expérience de la première vague, les dispositifs qui n’avaient pas encore été achetés et pour lesquels ils n’y avaient pas eu de pénuries avérées pendant le pic de l’épidémie et où les marchés avaient retrouvés leur régularité, le stock n’a pas été acquis ou a été limité aux achats déjà effectués. Le stock présent est présenté et suivi de manière régulière au groupe shortage Meddev 4.

## Décision d’ajout dans le stock buffer :

Le groupe shortage Meddev 4 peut décider d’ajouter des dispositifs jugés essentiels à ce stock sur base des éléments remontant du terrain via l’application Appsu, si celle-ci concerne plus de 5 hôpitaux et qu’une répartition des stocks entre hôpitaux n’est pas possible.

## Achat – via l’équipe « procurement »:

Une fois la décision qu’un approvisionnement doit être effectué, l’équipe « procurement » évalue l’état du marché et trouve des offres d’achat. L’AFMPS analyse les offres et une évaluation de la conformité peut être effectuée en cas de doute. Lorsqu’une ou plusieurs offres ont été sélectionnées, celles-ci sont transmises au niveau du président du groupe 4 pour qu’une décision finale soit prise et transmise pour acceptation à l’IF et le ministre du budget. Une fois l’accord de l’IF et du ministre du budget reçu, la confirmation de la commande est envoyée au fournisseur.

Le groupe 4 est informé du suivi des commandes en cours.

## Appel au stock buffer :

Lorsqu’un hôpital rencontre une rupture de stock temporaire et qu’il remonte ce besoin via l’application APPSU, il pourra faire appel à une partie du stock buffer pour autant que son stock ait été communiqué de manière régulière et conséquente dans l’outil APPSU ( et dans le formulaire google pour les données antérieures au 15/11) .

Le nombre de dispositifs distribué à cet hôpital sera calculé sur base du nombre de patients Covid fournis par Sciensano et du modèle « patient », et du stock actuel de l’hôpital pour le ramener à une période de 2 à 4 semaines maximum de stock.

Si la distribution ne peut être effectuée selon ce principe car le nombre de dispositifs disponibles est trop faible, la distribution est effectuée en fonction des stocks de chaque hôpital et de leur criticité vis-à-vis du nombre réel de patients pour la période de la crise.

Les modalités financières relative à cette distribution doivent encore être définies.

## Fabrication alternative :

Lorsque l’approvisionnement est particulièrement compliqué, voire impossible avec des conséquences incertaines sur le traitement des patients et qu’aucune autres piste n’est trouvée (redistribution des stocks, alternative chez un autre fabricant Meddev,…) une fabrication alternative doit aussi être envisagée. Le groupe de travail « fabrication alternative », composé d’experts de terrain et de représentants d’entreprises, est informée de cette criticité. Compte tenu de l'évolution rapide des chaînes de distribution, de la difficulté d'approvisionnement et de la rapidité d'utilisation des approvisionnements, ce groupe recherche des possibilités de processus de production locaux, fortuits ou plus globaux, en fonction des volumes, pour résoudre ce problème.

La [circulaire les établissements de soins concernant la fabrication (ou sa sous-traitance) et le retraitement de dispositifs médicaux et leurs accessoires](https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/generalites/guidance_covid_19/circulaire_pour_les), autorise les établissements de santé à sous-traiter la fabrication pour des dispositifs médicaux, afin de pallier les difficultés d’approvisionnement de certains dispositifs critiques pour le traitement des patients Covid 19.

Le groupe 4 est tenu au courant des différentes possibilités discutées. Ces derniers peuvent commenter afin qu'une décision sur une fabrication alternative puisse être prise.

## Communication vers les hôpitaux :

Les coupoles seront chargées de communiquer aux hôpitaux les mesures prises au sein du groupe de travail 4 et l’AFMPS communiquera via son site internet les initiatives prises dans le cas de la fabrication alternatives.

## Annexe 1 Liste des dispositifs repris dans le modèle et quantité d’utilisation par patient



## Annexe 2 – utilisation de l’application APPSU

