

INFORMATIEVE NOTA

1. INLEIDING

Sinds het begin van de pandemie staat de FOD VVVL in voor de opslag van de strategische voorraad geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, testmateriaal IVD (in vitro diagnostiek) en persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE) in het kader van de Covid-19 pandemie. De opslag van het materiaal is toevertrouwd aan externe firma's.

De federale strategische stock, aangekocht sinds het begin van de coronapandemie, bevat momenteel een deel goederen die vervallen zijn of van slechte kwaliteit zijn of niet meer gebruikt kunnen worden (bijvoorbeeld vaccins tegen de eerste variant). Na twee eerdere fasen van vernietiging, goedgekeurd door de Ministerraad op 01/04/2022 en op 13/07/2023, zijn er opnieuw goederen die niet langer gebruikt en bijgevolg vernietigd dienen te worden.

De Ministerraad gaf in het najaar van 2022 groen licht voor de verdere opbouw van de federale strategische stock gebaseerd op het advies van het federale Platform Farmaceutische Strategische Stock (PFSS). Deze stock bevat niet enkel middelen om de Covid-pandemie te bestrijden, maar ook medische middelen die bedoeld zijn voor gebruik na bijvoorbeeld een CBRN-incident.

Het PFSS is gemandateerd om de Minister van Volksgezondheid te adviseren over de samenstelling en het beheer van de strategische stock in zijn totaliteit. Sommige aankopen zijn ook bedoeld om bepaalde noden op te vangen als gevolg van tijdelijke onbeschikbaarheden van geneesmiddelen, dit in overleg met het FAGG.

2. UITEENZETTING VAN HET DOSSIER

2.1. Algemeen

Na twee vernietigingsfasen, geïnitieerd tussen november 2022 en einde 2023, zijn er, opnieuw, producten die niet meer gebruikt kunnen worden en dus dienen vernietigd te worden.

2.2 Beschrijving van het te vernietigen materiaal

Productcategorie	Kwantiteit (dozen)
Medische hulpmiddelen	29.232
Geneesmiddelen	190.007
Persoonlijke beschermingsmiddelen	180.750
Materiaal voor de covid vaccinatie	485.659
Covid vaccins	131.038
Producten voor <i>in vitro</i> diagnostiek	4.523.295
Totaal	5.539.981

De totale (aankoop) waarde van de te vernietigen voorraad bedraagt **207.421.279,00 €**.

Commenté [BA1]: Zie extra nota ministerraad

Dit zijn echter gemaakte kosten, en geen extra kosten.

De covidvaccins vormen in waarde het grootste deel van de te vernietigen producten (189 mio euro), gevolgd door de geneesmiddelen (15,8 mio euro).

Het gaat om producten, die vervallen zijn of die kwaliteitsgebreken vertonen. De vervallen producten vertegenwoordigen 99,5% van het totaal. De te vernietigen producten omwille van kwaliteitsgebreken of temperatuursafwijkingen tijdens het transport of de bewaring vormen een minimaal aandeel:

	vervallen	kwaliteits- gebrek	temperatuurs- afwijking	totaal
in waarde				
geneesmiddelen	15.712.438 €	3.672 €	105.799 €	15.821.909 €
medische hulpmiddelen	314.974 €	2.290 €		317.264 €
PPE	175.080 €			175.080 €
vaccinatie materiaal	59.269 €			59.269 €
vaccins	188.054.455 €	848.250 €	64.350 €	188.967.055 €
IVD	2.080.726 €			2.080.726 €
totaal	206.396.942 €	854.212 €	170.149 €	207.421.303 €
in % totaal				
geneesmiddelen	99,31%	0,02%	0,67%	100,00%
medische hulpmiddelen	99,28%	0,72%		100,00%
PPE	100,00%			100,00%
vaccinatie materiaal	100,00%			100,00%
vaccins	99,52%	0,45%	0,03%	100,00%
IVD	100,00%			100,00%
totaal	99,51%	0,41%	0,08%	100,00%

De betrokken producten en de reden voor hun vernietiging worden hieronder voor elke type product in detail beschreven.

Commenté [BA2]: Dit zou ik er nog bijzetten

Medische hulpmiddelen

Item	Kwantiteit (dozen)	Reden destructie	Datum aankoop
Foam Electrodes 200 per box	389	vervallen	Q2 2020
Closed Suction Catheter Endotracheal (14Fr)	24.198	vervallen	Q2 2020
Gard	1.303	vervallen	Q2 2020
Percutaneous Tracheostomy Introducer Set	4	vervallen	Q2 2020
Thermotrach HME with 15mm connector	3.250	vervallen	Q2 2020
Silvercel Hydro-alginaat 5x5 cm 10 per box	66	kwaliteitsgebrek	2022
Oogkompres Pro-ophta 5,32x6,6 cm 12 per box	6	kwaliteitsgebrek	2022
JelonetCompress 10x10cm - 100 per box	2	kwaliteitsgebrek	2022
I-STAT Cartridge PT INR - 24 per box	1	vervallen	2022
I-STAT Cartridge CG4+ - 24 per box	1	vervallen	2022
I-STAT Cartridge CtNI - 25 per box	1	vervallen	2022
I-STAT Cartridge Chem8+ - 25 per box	1	vervallen	2022
Catheter Mount (Rvent-377340), Raccord Annele	5	kwaliteitsgebrek	Q2 2020
Closed Suction System, Replaceable Cathether 14Fr	1	kwaliteitsgebrek	Q2 2020
Adult Anesthesia Breathing Circuit -Vital Signs	1	kwaliteitsgebrek	Q2 2020
F&P Eson 2 Nasal Mask - Medium U	3	kwaliteitsgebrek	Q2 2020
Total	29232		

Het betreft hier voornamelijk de vernietiging van vervallen 14 Fr. endotrachiale catheters.

Vervallen heeft betrekking op alle producten met een vervaldatum uiterlijk op 30/09/2023.

De producten met kwaliteitsgebreken zijn geretourneerde goederen die niet in de juiste omstandigheden zijn opgeslagen om hun kwaliteit te garanderen en daarom niet langer kunnen worden gedistribueerd.

De totale (aankoop)waarde van de te vernietigen medische hulpmiddelen is **317.263,78 €**.

Geneesmiddelen

Item	Kwantiteit (dozen)	Reden destructie	Datum aankoop
Atropine Sulfate 100x0,25mg/mL (3)	5	Temperatuursafwijking	Q1 2023
Cis-atracurium 2mg/ml 5x10 ml (1)	9.934	Vervallen	Q4 2022
Clonidine HCl 150 mcg/ml x10 (3)	307	Kwaliteitsgebrek	Q2 2020
Dexamethasonum 5 g (1)	23	Vervallen	Q2 2020
Dexmedetomidine 100mcg/ml x25 (1)	324	Vervallen	Q2 2020
Dexmedetomidine 100mcg/ml x 5 (1)	1.507	Vervallen	Q2 2020
Jynneos X20	20	Temperatuursafwijking	Q3 2023
Lagevrio 200 mg, 40 capsules (1)	10.670	Vervallen	Q1 2021
Midazolam 5 mg/ml 5 syringes (1)	6	Vervallen	Q2 2020
Moxifloxacin 400mg/250ml x1 (1)	1.903	Vervallen	Q2 2020
Paxlovid 30 film-coated tablets (1)	1	Kwaliteitsgebrek	2022
Plaquenil 200 mg 100 tabl (1)	5	Vervallen	2020
Quinoric 60 tab 200 mg (1)	481	Vervallen	2020
Remifentanil 2mg 10 vials (1)	2.566	Vervallen	2020
Rocuronium 200x100mg/10ml (1)	150.400	Vervallen	2020
Rocuronium 10x50mg/5ml (1)	6.202	Vervallen	2020
Sotrovimab 500 mg - 1 vial 8ml (1)	1.003	Vervallen	Q1 2023
Sufentanil 10 amp 50 ug/10 ml (1)	9	Kwaliteitsgebrek	Q4 2022
Gel Hydroalcoolique 100ml (3)	273	Vervallen	2022
Gel_Hydroalcoolique 400ml (3)	156	Vervallen	2022
Solution Hydroalcoolique 1l (3)	132	Vervallen	2022
Ethanol 5l - 96% ethanol + 4% IPA (3)	8	Vervallen	2022
Alcool dénaturé 5l - 70% (3)	79	Vervallen	2022
Braunol 100ml - 7,5 % (3)	980	Temperatuursafwijking	2022
Piperacilline - 4g/0,5g - 10x50 ml (3)	9	Temperatuursafwijking	2022
Ceftriaxone - 2g - 10x50 ml (3)	29	Temperatuursafwijking	2022
Algirdin ibuprofène 200ml 20mg/ml (3)	8	Temperatuursafwijking	2022
Extencilline 1,2 mui Ldelbert (3)	1	Vervallen	2022
Amlodipine 5mg - Pack = 98 pills (3)	2	Temperatuursafwijking	2022
Trandate Aspen - 5 mg/ml - 5 amp (3)	11	Temperatuursafwijking	2022
Epivir Viir- 10mg/ml - 240ml (3)	2	Vervallen	2022
Baxter NaCl Viaflo - 0,9% - 100ml (3)	183	Vervallen	2022
Adenocor - 6mg/2ml - 6x2ml (3)	1	Temperatuursafwijking	2022
Pommade oxyde de zinc - 10% - 20g (3)	105	Vervallen	
Eubos Urea 150ml 10% d'urée (3)	81	Temperatuursafwijking	
Fucidin - 2% - 15gr (3)	100	Temperatuursafwijking	
Sevorane_QuickFill_250ml 100% (3)	46	Temperatuursafwijking	
Tachipri Hyperbar 20mg/ml 5ml x10 (3)	10	Temperatuursafwijking	

Levobupivacaine - 5mg/ml - 5 x 10ml (3)	6	Temperatuursafwijking	
Levetiracetam - 100mg/ml 10 x 5ml (3)	4	Vervallen	
Marcaine Hyperbar - 0,5% 4 ml x5 (3)	10	Temperatuursafwijking	
Paracetamol - 10mg/ml – 10x100ml (3)	71	Temperatuursafwijking	
Ropivacaine - 10mg/ml - 5x20ml (3)	10	Temperatuursafwijking	
Baxter Glucose Viaflo - 5% - 1000ml (3)	110	Temperatuursafwijking	
Hartmann - Baxter – 500ml (3)	162	Temperatuursafwijking	
Solu Cortef Pfizer - 250mg + 2 ml solvant (3)	2	Temperatuursafwijking	
Isobetadine - 125ml - 10% (3)	1.020	Temperatuursafwijking	
Isobetadine - 500ml - 10% (3)	50	Temperatuursafwijking	
Ciprofloxacin 400mg/200ml (3)	40	Temperatuursafwijking	
Ketalar_Pfizer - 50mg/ml - 10ml (3)	312	Temperatuursafwijking	
Azithromycine 250mg - 12 pills (3)	42	Temperatuursafwijking	
Fero-Gradumet - 252gr - 60 pills (3)	15	Temperatuursafwijking	
Amoxiciline 500mg - 30 pills (3)	95	Temperatuursafwijking	
Boostrix Polio 0,5ml (3)	359	Temperatuursafwijking	
Tracrium 50mg/5ml - 5 ampoules (3)	29	Temperatuursafwijking	
Tetagam-P CSL-Behring – 1ml (3)	68	Temperatuursafwijking	
Propolipid 20ml - 1% - 5x20ml (3)	20	Temperatuursafwijking	
Total	190.007		

Met 'vervallen' bedoelen we alle producten van goede kwaliteit met een vervaldatum tot en met 30/09/2023.

Met 'kwaliteitsgebrek' bedoelen we alle producten waarbij een verandering aan de primaire en/of secundaire verpakking heeft geleid tot een verlies aan productkwaliteit dat de curatieve en/of preventieve eigenschappen ervan zou kunnen aantasten. Als gevolg hiervan kunnen deze producten niet langer veilig gedistribueerd worden. De verantwoordelijkheid voor het kwaliteitsgebrek kan zowel bij de leverancier als bij de logistieke partner liggen, afhankelijk van waar de schade optreedt. Bij schade tijdens transport kan de logistieke partner verantwoordelijk zijn, terwijl interne schade in het magazijn aan interne processen kan worden toegeschreven, bijvoorbeeld tijdens het pick&pack proces. Dit wordt eveneens gerapporteerd en gemonitord. In geval van interne schade worden de kosten hiervoor verhaald bij de verantwoordelijke.

De 'temperatuursafwijkingen' zijn ontstaan tijdens het transport, retourtransport of tijdens de stockage.

Wanneer dergelijke incidenten zich voordoen, wordt de FOD VVVL altijd op de hoogte gesteld en wordt er een onderzoek gestart volgens de GDP-richtlijnen (Good Distribution Practice). Daarbij wordt steeds een non-conformiteit- of deviatiedossier opgemaakt om de precieze oorzaak van de afwijking te achterhalen. Indien de kwaliteit van de producten niet meer gegarandeerd kan worden, worden deze vernietigd. Indien de oorzaak ligt bij de transporteur wordt dit bij hen verhaald, bijvoorbeeld voor de Atropine Sulfate heeft de firma de producten vervangen.

Commenté [BA3]: producten

Commenté [BA4]: Nog een zin ergens bij waar duidelijk staat dat dit echt om een minimaal percentage van het aantal producten gaat.

Commenté [NM(SPFV5R4): Zie paragraaf er onder

Voor de vernietiging van de geneesmiddelen is 0,69% van het totale bedrag te wijten aan een kwaliteitsgebrek of een temperatuursafwijking, de rest wordt vernietigd omwille van het bereiken van de vervaldatum. In het totale aandeel van al de te vernietigen producten, gaat het zelfs maar om 0,49% van de producten waarbij de vernietiging te wijten is aan een kwaliteitsgebrek of temperatuursafwijking.

Deze geneesmiddelen in bovenstaande tabel werden aangekocht tijdens de COVID-crisis of voor de hulpmissie naar Turkije in 2023.

Enkel het Jynneos vaccin tegen valt hier buiten. Dit werd aangekocht naar aanleiding de toename van het aantal gevallen met apenpokken in 2022-2023.

Commenté [BA6]: Zie nota ministerraad

De overige geneesmiddelen ingedeeld worden in twee groepen als het gaat om het verklaren van het niet gebruiken ervan :

- geneesmiddelen die aangeschaft zijn tijdens de eerste golf van de COVID-pandemie om tekorten op te vangen : het betreft spierrelaxantia, antibiotica, psychofarmaca en verdovende middelen waarvan de houdbaarheid beperkt was. De aangekochte volumes bleken uiteindelijk groter te zijn dan de werkelijke consumptie.
- geneesmiddelen die werden aangekocht in het kader van de humanitaire hulpmissie naar Turkije.

De totale (aankoop)waarde van deze te vernietigen geneesmiddelen is **15.821.912,4 €**

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Item	Kwantiteit (dozen)	Reden destructie	Datum aankoop
Veiligheidsbrillen	1841	Kwaliteitsgebrek/ vervallen	2020
Chirurgische maskers	69616	Kwaliteitsgebrek/ vervallen	2020
Coveralls	17010	Kwaliteitsgebrek/ vervallen	2020
Face shields	5343	Kwaliteitsgebrek/ vervallen	2020
Handschoenen	84100	Kwaliteitsgebrek/ vervallen	2020
Isolatieschorten	2329	Kwaliteitsgebrek/ vervallen	2020
Alcohol gel	511	Vervallen	2020
Total	180.750		

Met 'kwaliteitsgebrek' bedoelen we alle PBM's die in quarantaine werden geplaatst met het oog op vernietiging, omdat de kwaliteit van de opslag ervan niet kon worden gegarandeerd door de betrokken actoren van de testcentra.

Deze PBM's waren bestemd voor het Nationale COVID-19 testplatform (dat eind 2020 werd vervangen door het Federale Platform) of kwamen terug van testcentra die via het Federale Platform gingen. De kwaliteit van de producten en/of de opslag ervan kan niet gegarandeerd worden; het materiaal is in quarantaine geplaatst voor vernietiging. Een groot deel is vervallen terwijl de rest kwaliteitsgebreken vertoont.

De totale (aankoop)waarde van de te vernietigen PBM's is **175.079,66 €**

Materiaal voor anti-COVID vaccins

Item	Kwantiteit	Reden destructie	Datum aankoop	% van de totale aankoop
Syringes	26.457	Vervallen	2020-2021	<0,2%
Needles	225.997	Vervallen	2020-2021	2,97%
Syringes & Needles	139.725	Vervallen	2020-2021	0,72%
Physiological Serum	93.480	Vervallen	2020-2021	22,12%
Total :	485.659			

Omdat de meeste vaccins gebruiksklaar zijn, is het gebruik van spuiten, naalden en fysiologisch serum voor verdunning afgenomen.

De totale waarde van de te vernietigen vaccinatie materiaal bedraagt **59.268,64€**.

COVID vaccins

8,6 miljoen dosissen van verschillende vaccins (Johnson & Johnson, Novavax, Pfizer, Moderna en Sanofi-GSK) zullen worden vernietigd. De totale waarde van de te vernietigen vaccins bedraagt **188.967.055 €**.

Om verschillende redenen bleken de benodigde hoeveelheden anti-COVID-vaccins moeilijk in te schatten, aangezien deze afhankelijk waren van de goedkeuring van de vaccins in kwestie en hun werkzaamheid en veiligheid, twee onbekende factoren tijdens de pandemie. Deze aankopen waren voorzien om het worst-case scenario het hoofd te kunnen bieden. De opkomst van telkens nieuwe varianten zorgt er regelmatig voor dat er nieuwe variant-aangepaste vaccins dienen te worden geproduceerd, waarna er geen vraag meer is naar de eerdere, niet aangepaste vaccins. Ondanks de hoge vaccinatie- en boostergraad in België blijven er op die manier telkens een hoeveelheid dosissen ongebruikt en vervallen ze uiteindelijk. Bij sommige vaccins waren meerdere dosissen nodig voor de effectiviteit.

Producten voor in vitro diagnostiek (IVD) COVID-19 :

De onderstaande tabel beschrijft de onbruikbare IVD's die wegens het overschrijden van de vervaldatum bestemd zijn voor fase 3 van de vernietiging. De totale waarde van de voorraad onbruikbare IVD's (inclusief goederen van goede kwaliteit die vervallen zijn voor 31/10/2023), die vernietigd moeten worden, wordt geschat op **2.080.726,49 €**.

Item	Kwantiteit	% van de totale aankoop
Optical Adhesive film	100	0,23 %
Platen 96 wells	1.100	0,45 %
Tips Nest van 1000 µL	1.052.544	15,38 %
Tips Conrem 1000 µL	263.424	10,49 %
Virale inactivatie vloeistof (1 L)	27	33,75 %
Orale swabs	1.976.800	98,84 %
Tubes	1.229.300	30,73 %
Total	4.523.295	

2.3 Kost vernietiging :

De kost voor de vernietiging van het materiaal wordt geraamd op 165.853,44 €. Deze kost wordt aangerekend op bestaande contracten die gegund werden via de overheidsopdracht voor Transport en vernietiging van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, persoonlijke beschermingsmiddelen, In-Vitro Diagnostics consumables & re-agent (IVD). De verschillende percelen werden aan 3 firma's gegund naargelang het te vernietigen product, voor bedragen van 1.200.864,50 EUR, 554.280,83 EUR en 434.145,85 EUR. Er is nog voldoende budget beschikbaar op de respectievelijke contracten voor de uitvoering van fase 3.

Door de vernietiging wordt ook een opslagkost vermeden

2.4 Alternatieven bestudeerd

Het regelmatig vervangen van een strategische voorraad is nodig om te voorkomen dat vervallen producten in de stock blijven. Ondanks de inspanningen om dit proces zo efficiënt mogelijk te organiseren, is het onvermijdelijk dat voorraden vernietigd moet worden. Er wordt jaarlijks een analyse en balans gemaakt van de vervallen producten in de strategische stock en zal er een vernietigingsprocedure en al dan niet heraanloop opgestart worden. Door het Platform Farmaceutische Strategische Stock, in samenwerking met het Nationale Crisiscentrum, Defensie en het FAGG wordt er op regelmatige basis een concreet advies geformuleerd over deze (her)aankopen.

Om toekomstige vernietigingen van **vaccins** te beperken werden er verschillende pisten gebruikt met name:

- Het gebruik van verlenging van de geldigheidsdata : de condities voor verlenging worden vermeld in de contracten met de firma's, met name voor covid-vaccinatie.
- De donaties : we bieden zowel nationaal als internationaal producten aan voor donatie, maar de aanvragen zijn laag en soms onderworpen aan voorwaarden van een jaar houdbaarheid, vooral voor de WHO. Er is geen vraag meer naar covid-vaccins internationaal sinds enige tijd.

De omvang van de vernietiging van COVID-vaccins voor België is laag ten opzichte van andere Europese landen, door het succes van de vaccinatiecampagne.

Er zijn pistes om de vernietigingen te beperken. Momenteel zijn we actief in gesprek met verschillende partners, waaronder juridische en budgettaire experts, en aanbieders binnen de sector om een strategie uit te werken, in het bijzonder voor het beheer van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM). Dit omvat overleg over de praktische uitvoering ervan, rekening houdend met wettelijke vereisten, financiële haalbaarheid en de economische haalbaarheid voor de sector zelf.

De algemene ziekenhuizen en de eerste lijn hebben voorheen omzendbrieven ontvangen, waarin er wordt gevraagd om tot drie maanden voorraad aan PBM's (op basis van het piekverbruik tijdens covid-crisis) zelf te in stand te houden. Dit wordt op dit moment geëvalueerd door de HTSC (Hospital Transport and Surge Capacity group).

Momenteel zijn aanbestedingen in voorbereiding met de FOD BOSA, in interactie met de inspectie financiën, waarbij de producent of de aanbieder in staat voor het ter beschikking stellen van een roterende PBM stock, met als doel producten voortdurend te vervangen om te voorkomen dat ze vervallen of waarbij een productiecapaciteit wordt gereserveerd. Het opstellen van sluitende aanbestedingen hierover blijkt complex. Een systeem van roterende voorraad kan bovendien de normale marktdynamiek verstoren en potentiële tekorten veroorzaken.

Een bijkomende benadering is om verder te investeren in de reservatie van productiecapaciteit voor een aantal producten in Europees verband. Het opzetten en uitvoeren van eerste aanbestedingsprocedures wordt momenteel voorbereid door Hera en zal naar verwachting in de komende maanden van start gaan. Dit kadert ook in een strategie om de kwetsbare positie van Europa in zake de productie van geneesmiddelen en de toevoer van API's te verbeteren. Hiertoe werd recent ook op Belgisch initiatief de Critical Medicines Alliance opgericht.

Wat de huidige en toekomstige voorraadbeheer betreft, zijn er een aantal initiatieven noemenswaardig:

- Het Platform voor Farmaceutische Strategische Stock (FOD VVVL, NCCN, Defensie, FAGG) dat momenteel risicoanalyses doorvoert in kader van het CBRN beleid.
- Het Purchase Committee verenigt de FOD Volksgezondheid, de vertegenwoordigers van de deelstaten en experts om te antwoorden op Europese Joint Procurements voor de aankoop van Covid-vaccins.