

Memo

Betreft: Afwijkingen Programma van eisen
Van: Charlotte van Koesveld
Aan: NTS
Kopie: John van Brecht
Datum: 7-1-2020

1. Inleiding

Met de NTS is afgesproken om na 1 jaar van operatie het programma van eisen uit 2018 te evalueren. Dit document heeft tot doel in beeld te brengen waar de realiteit afwijkt van de eisen zoals die oorspronkelijk zijn opgesteld, en wat hiervan de financiële effecten zijn.

Waar mogelijk of relevant wordt in dit document verwezen naar betreffende eisen uit de aanbesteding en wordt toegelicht wat de praktijk is en ten slot wat hiervan de effecten zijn.

2. Programma van Eisen

PvE: Wettelijke eisen dienstverlening

E3 Op de Dienstverlening zijn onder meer de volgende wetten en richtlijnen van toepassing:

- a) Wet op de orgaandonatie;
- b) Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;
- c) Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006;
- d) Richtlijn 2004/23/EG;
- e) Richtlijn 2006/17EG;
- f) Richtlijn 2006/86/EG;
- g) Richtlijn 2012/39/EU.

Praktijk: Op dit moment speelt de: “*VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad*”

Artikel 12 hierin stelt: *Bepaalde groepen producten die volgens een fabrikant alleen een esthetisch of een ander niet-medisch doeleind hebben, maar die gelijken op medische hulpmiddelen wat betreft werking en risicoprofiel, moeten onder deze verordening vallen. Willen fabrikanten de conformiteit van dergelijke producten kunnen aantonen, dan moet de Commissie ten minste gemeenschappelijke specificaties vaststellen met betrekking tot de toepassing van het risicomangement en, waar nodig, de klinische evaluatie met betrekking tot veiligheid. Dergelijke gemeenschappelijke specificaties moeten specifiek voor een groep producten zonder beoogd medisch doeleind worden opgesteld en mogen niet worden gebruikt voor de conformiteitsbeoordeling van analoge hulpmiddelen met een medisch doeleind. Hulpmiddelen waarvan het beoogde doeleind zowel medisch als niet-medisch is, moeten voldoen aan de toepasselijke vereisten voor hulpmiddelen met medisch doeleind en de toepasselijke vereisten voor hulpmiddelen zonder beoogd medisch doeleind.*

Gevolg: Dit heeft als effect dat er een aanpassing moet plaatsvinden in de samenstelling van de custom made tray's die worden gebruikt bij iedere uitname. De eerste inventarisatie heeft het verwijderen van het



verpakkingsmateriaal in de bot – en hart tray's tot gevolg. Kostbare alternatieven zijn hiervoor in de plaats gekomen.

| Weefsel | Meerkosten per procedure | Totaal (jaar) |
|------------|--------------------------|---------------------------------|
| Hart | € 29,- | € 4774,- |
| Bot | € 55,- | € 4980,- |
| Oogweefsel | Nog in ontwikkeling | Raming nog niet mogelijk |
| Huid | Nog in ontwikkeling | Raming nog niet mogelijk |
| | Totaal | € 9.754,- (uitgave 2019) |

PvE: Uitgangspunten Dienstverlening

E5 De opdrachtnemer draagt zorg voor 24/7 oproepbaarheid en snelle inzetbaarheid van de uitnameteams.

E8 De Opdrachtnemer is in staat om binnen 24 uur na circulatiestilstand bij alle aangemelde en geschikt bevonden donoren te starten met de uitnameprocedure en bloed van de donor af te nemen

Praktijk: WUON voldoet ruim aan deze eisen, echter de praktijk laat zien dat er vanuit NTS sterk wordt gestuurd op “snelst mogelijke” uitname, in plaats van uitname binnen de gestelde eisen.

Gevolg: Gevolg is operationele inefficiëntie (inzet, planning, logistiek) omdat de vrijheid voor WUON om te plannen binnen de oorspronkelijke eisen, onwenselijk wordt geacht.

Historisch inzicht geeft aan dat de werkuren van de uitnamemedewerkers voor 30% binnen ORT tijden vielen. In 2019 zagen wij dat donoren m.n. in de vooravond en nacht worden aangeboden met als gevolg dat de teams momenteel voor 60% op ORT tijden worden ingezet. De financiële gevolgen zijn een jaarlijkse een plus van ten minste **€ 143.937,-** (berekend 50% van de ORT 2019 (extrapolatie tm nov) - **uitgave 2019**)

Met de gestelde eisen is en de geprognoseerde productie 2020 is feitelijk de beschikbaarheid van een 5e team nodig. Bij een productie met een omvang zoals 2019, dan is dit wenselijk om overbelasting te voorkomen, maar niet direct noodzakelijk. Wachttijden lopen, dan kan je de eis niet inwilligen.

De kosten voor de beschikbaarheid van een extra team zijn ten minste **€ 15.050,-** (berekend 700 uur – **uitgave 2020**).

PvE: Personeel

E 12 De Opdrachtnemer toont uiterlijk 1 november 2018 aan per 1 januari 2019 over voldoende gekwalificeerd personeel te beschikken om de 24/7 beschikbaarheid en uitvoering van alle uitnameprocedures in Nederland te garanderen daarbij rekening houdend met de eisen uit de Arbeidstijdenwet.

Praktijk: 2019 was het jaar waarin met name aan het einde van het tweede kwartaal, ogenschijnlijk/mogelijk als gevolg van de publiekscampagne rondom de nieuwe donorwet, de donoraantallen leken te stijgen.

Gevolg: Anticiperend op een mogelijke structurele stijging is gekozen voor het aannemen van een aantal extra medewerkers, afwijkend (aanvullend) aan wat voor 2019 was voorzien, met als gevolg onvoorziene opleidings- en inwerkingspanningen (4 medewerkers).

- Extra scholing en inwerking: **€ 17.000,-** (improductiviteit medewerker - **uitgave 2019**)
- Extra mentoren belasting: **€ 1.040,-** (improductiviteit mentor - **uitgave 2019**)

PvE: Samenwerking

E24 tot en met E29

De eisen E24 tot en met E29 doelen op de samenwerking, informatie uitwisseling en de overlegstructuur. De banken stellen soms zeer specifieke, aanvullende eisen aan de dienstverlening. Eisen die gedurende de aanbesteding in het programma van eisen, niet bekend waren. Hieronder opgesomd:

Eis 1

Praktijk: De corneabank AER heeft de aanvullende eis dat iedere donor die voor 21:00 uur is overleden voor 15:00 uur de volgende dag moet zijn aangeleverd. Dit i.v.m. het feit dat deze bank geen avonddienst heeft werken.

Gevolg: De consequentie is dat er regelmatig extra teams moeten worden ingezet en extra koeriers moeten rijden om aan deze eis te kunnen voldoen.

| | Meerkosten per procedure | Totaal per jaar |
|------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Extra team 50 x jr | € 715,- | € 35.750,- (uitgave 2019) |
| Extra koerier 100 x jr | € 150,- gemiddeld | € 15.000,- (uitgave 2019) |

Eis 2

Praktijk: ETB-Bislife stelt expliciete eisen en wensen ten aanzien van huidopbrengst (cm² per donor) en botvolume's. Dergelijke eisen zijn niet eerder gesteld en derhalve aanvullend. Hoewel onduidelijk is hoe deze eisen zich verhouden tot opbrengsten van voor 1 januari 2019, stelt WUON alles in het werk om aan deze eisen te voldoen.

Gevolg: WUON zet als gevolg van deze eisen extra in op de scholing van medewerkers en op ontwikkeling op het gebied van bijvoorbeeld FFT reconstructie. Deze eisen en de genoemde ontwikkelingen zijn mede de reden geweest voor de aanname van een arts. De initiële en structurele kosten als gevolg hiervan zijn significant.

- Extra scholing en werkinstructies (teams, mentoren, leiding): werkelijke kosten, maar niet te becijferen
- Loonkosten arts 2020: € 62.190,- (uitgave 2019)

Eis 3

Praktijk: AER stelt een kwaliteitsverbetering voor in de vorm van een decontaminatie stap in de procedure. Een dergelijke kwaliteitsslag is een relevante verbetering, maar een aanvullende technische eis.

Gevolg: De kosten van een dergelijke verbetering zouden jaarlijks (vanaf 2020) ca. € 17.000,- bedragen.

PvE: Communicatie

E33 Op alle e-mailcommunicatie tussen opdrachtgever geeft de opdrachtnemer binnen twee werkdagen inhoudelijke respons, of met een deugdelijke motivering wanneer het langer duurt.

Praktijk: De administratieve overdracht bestaat niet alleen uit het uploaden van documenten, maar ook de invoer in VITA. De invoer in VITA heeft direct impact op de procesgang bij de NTS en vragen moeten in de praktijk sneller worden opgelost dan zoals in de eis geformuleerd, wat het aanvullend maakt ten opzichte van het programma van eisen.

Gevolg: WUON heeft om dit te kunnen faciliteren onder andere een extra administratieve kracht aangetrokken voor 16 uur per week die extra kwaliteitscontroles uitvoert en garant moet staan voor tijdige verwerking van dossiers. Kosten € 29.271,- (uitgave 2019)

PvE: Onafhankelijkheid

E63 Eisen ten aanzien van de onafhankelijkheid (zie pve)

Praktijk: Er zijn vanuit de banken, maar ook vanuit de NTS én VWS duidelijk signalen die een zelfstandiger WUON wensen. Deze vraag is feitelijk nieuw omdat WUON voldoet aan de in de aanbesteding gestelde organisatorische eisen. Feit is dat deze vraag conflicteert met de huidige inrichtingsvorm (huisvesting en dienstverleningsovereenkomst met ETB).

Gevolg: De huidige effecten van de onafhankelijkheidsvraag zijn beperkt tot de dilemma's van beperkte visievorming. Binnen 6 maanden zullen er echter keuzes moeten worden gemaakt met uiteenlopende financiële en praktische consequenties op het gebied van huisvesting, ICT en overhead. Deze consequenties zijn eenmalig én structureel van aard, maar sterk afhankelijk van het gekozen scenario.

Beschrijvend document: Productie

BD In het beschrijvend document zijn de uitnamegetallen benoemd waarop de financiering is gebaseerd.

Praktijk: Het jaar is afgesloten met een gerealiseerde productie van 5% boven de geprognostiseerde aantallen.

Gevolg: Gevolg van de hogere productie is een stijging van kosten voor personeel, middelen en transport (teams) en vervoer (koerier), ter hoogte van **€ 193.393,- (uitgave 2019)**. Dit bedrag moet worden gezien als niet-gecompenseerde cash out, dus een liquiditeitsbeslag, als gevolg van deze hogere productie.

| Kosten per donor | Bot | Hart | Huid | Cornea | |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|---|
| Totaal* | € 3.575,55 | € 1.681,35 | € 1.613,15 | € 715,00 | |
| <i>* In het totaal zijn kosten opgenomen voor personeel (inclusief vergoedingen), materiaal, transport en koerier. Bedragen zijn indicatief en dienen nog te worden nagerekend en gevalideerd.</i> | | | | | |
| | | | | | |
| Aantal boven prognose 2019 | 11 | 21 | 55 | 42 | |
| Percentage boven prognose 2020 | 8,3% | 15,5% | 15,0% | 2,1% | Totale meerkosten (uitgave 2019) |
| Meerkosten 2019 | € 39.331,05 | € 35.308,35 | € 88.723,25 | € 30.030,00 | € 193.392,65 |

Over de verrekening van kosten van dit merkwerk zal WUON in gesprek gaan met NZa.

NB: Het is van belang te melden dat de effecten van iedere stijging, al dan niet als resultaat van de nieuwe donorwet, in relatie tot de kostenontwikkeling en de beschikbaarheid van mensen een risico betekenen.