

Voorwaarden voor publicatie van een dreigend tekort in het overzicht

Alleen als een melding over een dreigend tekort van een medisch hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet wordt deze opgenomen op de publicatielijst:

- Het medisch hulpmiddel is langer dan 14 dagen niet beschikbaar voor de zorg;
- Dit dreigend tekort doet zich voor in de komende 6 maanden;
- Het dreigend tekort is geverifieerd bij de leverancier of bij twee of meer zorginstellingen;
- De leverancier heeft zelf geen (geschikt) alternatief aangeboden.

Een dreigend tekort wordt na 30 dagen uit het overzicht verwijderd wanneer deze definitief is opgelost. Dit is bijvoorbeeld wanneer:

- de leverancier de leveringen volledig kan hervatten;
- er bij het van de markt gaan van een artikel, voldoende alternatieve artikelen beschikbaar zijn.

Er zijn twee publicatielijsten; een openbare versie op de website en een meer uitgebreide versie achter een login op de portal. * Deze informatie in de kolommen met een * zijn alleen zichtbaar in de portal van Zorg Inkoop Netwerk Nederland achter de login

Definities van de kolommen van het overzicht dreigende tekorten medische hulpmiddelen

Kolom	Definitie
Dossiernummer	Het unieke nummer wat aan een dossier wordt toegekend. Deze toekenning verloopt automatisch. Dit nummer kunt u gebruiken in uw contact met het meldpunt; indien u eventueel meer informatie wenst op te vragen.
Datum publicatie	De datum waarop het dreigende tekort op het overzicht op de website en de portal van Zorg Inkoop Netwerk Nederland is gepubliceerd.
Datum eerste melding	De datum waarop de eerste melding van het dreigende tekort is gemaakt bij het meldpunt van Zorg Inkoop Netwerk Nederland.
AOC - ID & naam artikel	De AOC-code en AOC-omschrijving van het artikel zoals bekend in de Alternatieven Database. Voor meer informatie over de AOC-code zie; https://aoc-codering.nl/
Naam leverancier*	De naam van de leverancier zoals bekend in de Alternatieven Database. Als de leverancier nog niet bekend is in onze database, is dit veld leeg; de naam van de leverancier is dan terug te vinden in de kolom Onbekende leverancier. Dit heeft te maken met de technische inrichting van onze database.
Artikelnummer leverancier*	Het artikelnummer van de leverancier van het artikel zoals bekend in onze Alternatieven Database. Als deze nog niet bekend is in onze Alternatieven Database, is dit veld leeg; het artikelnummer is dan

	terug te vinden in de kolom Onbekend artikelnummer leverancier. Dit heeft te maken met de technische inrichting van onze database
Artikelomschrijving leverancier*	De artikelomschrijving van de leverancier van het artikel zoals bekend in onze Alternatieven Database. Als deze nog niet bekend is in onze Alternatieven Database, is dit veld leeg, de artikelomschrijving is dan terug te vinden in de kolom Onbekende omschrijving leverancier. Dit heeft te maken met de technische inrichting van onze database
Onbekende naam leverancier*	De naam van de leverancier wanneer deze nog niet bekend is in onze Database; de kolom Naam Leverancier is dan leeg
Onbekend artikelnummer leverancier*	Het artikelnummer van de leverancier van een artikel wat nog niet bekend is in onze Alternatieven Database; de kolom Artikelnummer Leverancier is dan leeg
Onbekende omschrijving leverancier*	De artikelomschrijving van de leverancier van een artikel wat nog niet bekend is in onze Alternatieven Database; de kolom omschrijving Leverancier is dan leeg.
Oorzaak	<p>De reden van het dreigende tekort. Deze informatie is afkomstig uit de verificatieprocedure met de leverancier en/of zorg.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Logistiek probleem: er is een logistiek probleem waardoor een dreigend tekort ontstaat • Onbekend: het is onbekend of onduidelijk waardoor een tekort dreigt • Leverancier failliet: de leverancier is failliet en daardoor ontstaat er een dreigend tekort • Veiligheidsissue: er zijn problemen met de veiligheid van het artikel waardoor een dreigend tekort ontstaat (bv. sterilisatieprobleem, kwaliteitsprobleem, recall, FSN etc.) • Grondstofprobleem: er is een probleem in de grondstoffen waardoor een dreigend tekort ontstaat • Productieprobleem: er is een probleem in de productiemogelijkheid waardoor een dreigend tekort ontstaat • MDR – Niet tijdig: CE-certificaat volgens nieuwe MDR-regelgeving is niet op tijd afgegeven en oude CE-certificaat is verlopen. Hierdoor ontstaat een dreigend tekort. • MDR – product wordt niet MDR gecertificeerd: fabrikant heeft ervoor gekozen om artikel niet volgens de nieuwe MDR-regelgeving te certificeren. Hierdoor ontstaat een dreigend tekort • IVDR – niet tijdig: CE-certificaat volgens nieuwe IVDR-regelgeving is niet op tijd afgegeven en oude CE-certificaat is verlopen. Hierdoor ontstaat een dreigend tekort.

	<ul style="list-style-type: none"> • IVDR – product wordt niet IVDR gecertificeerd: fabrikant heeft ervoor gekozen om artikel niet volgens de nieuwe IVDR-regelgeving te certificeren. Hierdoor ontstaat een dreigend tekort • End of life artikel: fabrikant heeft ervoor gekozen om artikel niet meer te produceren • In Nederland van de markt: leverancier/fabrikant heeft ervoor gekozen om het artikel niet meer te leveren/ produceren in Nederland • Uit assortiment bij deze leverancier: leverancier heeft ervoor gekozen om artikel (in Nederland) niet meer te voeren in het assortiment
Verwachte duur	<p>De verwachting van hoelang het tekort zal duren. Deze informatie is afkomstig uit de verificatieprocedure met de leverancier en/of zorg.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minder dan 14 dagen: uit de verificatie met de leverancier/ zorg is gebleken dat het tekort binnen 14 dagen is opgelost • Meer dan 14 dagen: uit de verificatie met de leverancier/ zorg is gebleken dat het tekort niet binnen 14 dagen is opgelost • Onbekend: uit de verificatie met de leverancier/ zorg is gebleken dat het onbekend is wanneer het tekort is opgelost
Verwachte datum opgelost	<p>De datum waarop de verwachting is dat het tekort zal zijn opgelost. Let op! Als de verwachte duur onbekend is, dan is dit veld leeg</p>
Status dossier	<p>De actuele status van de uitgezette acties m.b.t. het dossier.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Open: nog geen acties uitgezet • In behandeling: acties zijn uitgezet, zoals het verifiëren van de duur en oorzaak van het tekort, maar er is nog geen oplossingsrichting bekend • Monitoren: het tekort is nog niet definitief opgelost bij de gemelde leverancier, maar er zijn voldoende alternatieven beschikbaar bij andere leveranciers • Afgerond: tekort is definitief opgelost bij de gemelde leverancier. Dit is bijvoorbeeld wanneer: <ul style="list-style-type: none"> ○ de leverancier de leveringen volledig kan hervatten ○ er bij het van de markt gaan van een artikel, voldoende alternatieve artikelen beschikbaar zijn
Er is een alternatief beschikbaar	<p>Er is wel (Ja) of (nog) geen alternatief (Nee) bekend bij het meldpunt.</p>
Oplossing welke bekend is bij meldpunt	<p>De oplossingsrichting van het dossier.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • 1 op 1 alternatief beschikbaar: er is een alternatief artikel beschikbaar met dezelfde specificaties en werkwijze en voor hetzelfde beoogde gebruik • Alternatief met dezelfde intended use beschikbaar: er is een alternatief artikel beschikbaar met vergelijkbare specificaties en voor hetzelfde beoogde gebruik • Alternatief via parallelimport beschikbaar: er is een alternatief artikel beschikbaar via een leverancier in een ander land dan Nederland (binnen de EU) • Ontheffing door VWS toegekend: er is geen alternatief beschikbaar, maar VWS heeft ontheffing toegekend, zodat de leverancier het huidige artikel (tijdelijk) kan blijven leveren onder voorwaarden • Geen alternatief beschikbaar: advies start pri voor alternatieve werkwijze/ middelen: er is geen geschikt alternatief beschikbaar. Het Meldpunt adviseert daarom om andere werkwijze/ middelen te overwegen. Hiervoor moet de organisatie intern de eigen procedures volgen • Door leverancier aangeboden alternatief geverifieerd en geschikt bevonden: de gemelde leverancier heeft een alternatief artikel aangeboden welke geschikt is bevonden door de zorg • Verificatie niet kunnen voltooien: de melder heeft geen reactie meer gegeven, waardoor het Meldpunt informatie mist om de melding naar toebehoren te kunnen verwerken • Geen tekort na verificatie: na verificatie bij de leverancier of bij twee of meer zorginstellingen blijkt er geen sprake te zijn van een tekort <p>Het meldpunt kan altijd ondersteunen bij het uitvoeren van voorgestelde oplossing.</p>
Prioriteit melding	<p>De prioriteit het dossier.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laag: één zorginstelling wordt geraakt door het dreigende tekort. • Gemiddeld: meerdere zorginstellingen worden geraakt door het dreigende tekort, maar het heeft (nog) geen direct effect op de patiëntenzorg. • Dringend: meerdere zorginstellingen worden geraakt door het dreigende tekort én het heeft een direct effect op de patiëntenzorg.

	<ul style="list-style-type: none"> • Onbekend: het is niet duidelijk hoeveel zorginstellingen worden geraakt door het dreigende tekort en het is niet duidelijk of er een direct effect is op de patiëntenzorg.
Impact op de continuïteit van zorg	<p>De impact op de continuïteit van de patiëntenzorg. Deze informatie is afkomstig uit de verificatieprocedure met de leverancier en/of zorg.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Behandelingen uitgesteld: vanwege het dreigende tekort worden behandelingen van patiënten uitgesteld • Minder comfort of hoger risico voor patiënt: vanwege het dreigende tekort moet een andere werkwijze worden ingezet, waarbij de patiënt een hoger risico loopt op complicaties of die minder prettig is voor de patiënt • Geen direct impact patiënt maar meer tijd/risico voor zorgprofessional: vanwege het dreigende tekort moet een andere werkwijze worden ingezet, wat voor de zorgprofessionals kan betekenen dat zij meer tijd kwijt zijn met het uitvoeren van de andere werkwijzen, omdat zij deze niet gewend zijn. Dit brengt ook risico's met zich mee • Geen impact: het dreigende tekort heeft geen impact op de continuïteit van de patiëntenzorg • Onbekend: het is onduidelijk is wat de impact is op de continuïteit van de zorg
Datum afronding dossier	<ul style="list-style-type: none"> • De datum waarop het dossier door het meldpunt definitief is afgerond; een tekort is definitief opgelost bij de gemelde leverancier. Dit is bijvoorbeeld wanneer: <ul style="list-style-type: none"> ○ de leverancier de leveringen volledig kan hervatten ○ er bij het van de markt gaan van een artikel, voldoende alternatieve artikelen beschikbaar zijn
Relatie met dedicated apparatuur	Het gemelde medische disposable heeft wel (Ja) of geen relatie (Nee) met dedicated apparatuur.
AOC - ID & naam dedicated apparatuur	De AOC-code en AOC-omschrijving behorend tot het apparaat waar het medische disposable een relatie mee heeft. Deze wordt opgevraagd bij de melder.
Serienummer	Het serienummer van het apparaat waar het medische disposable een relatie mee heeft. Deze wordt opgevraagd bij de melder.
Omschrijving	De omschrijving van het apparaat waar het medische disposable een relatie mee heeft. Deze wordt opgevraagd bij de melder.