

Ledenbijeenkomst Diagned

31 maart 2017

1

Agenda

1. Opening
2. Ingekomen stukken en mededelingen
3. Verslag ledenvergadering 25 november 2016
4. Samenstelling bestuur
5. Actualiteiten
6. Wat verder ter tafel komt / rondvraag

Pauze

Themagedeelte over Privacy

2. Ingekomen stukken en mededelingen

- ▶ Standpuntbepaling binnen Diagned

“bij het opstellen van standpunten wordt zo veel mogelijk gestreefd naar consensus, maar als dat niet lukt kan ook een genuanceerd standpunt worden ingenomen, mits dat standpunt de mening van een ruime meerderheid reflecteert, recht doet aan en consistent is met de missie en doelstellingen van Diagned en zodanig wordt verwoord dat de belangrijkste argumenten en nuancerings tot hun recht komen”.

- ▶ Hartvandezorg – voortgang

- NVKC 5 april

3. Verslag vergadering 30 november 2016

4. Samenstelling bestuur

Huidige samenstelling

- ▶ Wim Smit Abbott
- ▶ Barbara Kamp Roche Diagnostics
- ▶ John Grens Siemens
- ▶ Frank Spijkers Becton Dickinson
- ▶ Piet Schilder Elitech
- ▶ Giorgio Pazzaglia Diasorin
- ▶ Hans Sluimer Luminex
- ▶ Jordi Cereijido Werfen

Taakverdeling bestuur

Voorzitter en vice voorzitter	Wim + Barbara
Penningmeester	Frank
Werkgroep TOM	Hans
Werkgroep POCT	John
Werkgroep moleculaire diagnostiek	Hans/John
Gezonde marktcondities	Wim, Piet, Giorgio, Jordi
Meerwaarde diagnostiek	Voorzitter + vice voorzitter

Herbenoeming

- ▶ Frank Spijkers en Piet Schilder zitten sinds voorjaar 2014 in bestuur
- ▶ Beiden zitten aan einde 1^e termijn en zijn beschikbaar voor een 2^e van 3 jaar
- ▶ Bestuur draagt hen voor herbenoeming voor
- ▶ Gaat de ledenvergadering akkoord?

5. Actualiteiten

- A. EU wetgeving / IVD Verordening
- B. Gedragscode Medische Hulpmiddelen
- C. Diabetes
- D. TOM
- E. Acties n.a.v. verkiezingsuitslag
- F. Verpakkingen
- G. Openbaarmaking gegevens door IGZ

A. EU verordening

- ▶ Nog steeds niet 100% gereed
- ▶ Maart: einde eerste lezing
- ▶ Akkoord EP op 4/5 april verwacht
- ▶ Publicatie na 1-6 weken
 - Ook vertalingen
- ▶ 20 dagen na publicatie gaat overgangstermijn 5 jaar lopen
- ▶ Bijna 500 bladzijden!



PRESS
NL

PERSMEDEDELING
95/17
07/03/2017

Veiligere medische hulpmiddelen: Raad neemt nieuwe EU-regels aan

De Raad heeft op 7 maart 2017 nieuwe EU-regels aangenomen ter verbetering van de veiligheid van medische hulpmiddelen in het belang van de patiënten, die wel tijdig toegang moeten hebben tot innovatieve oplossingen in de gezondheidszorg.

Medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek helpen ziekten te diagnosticeren, te voorkomen, en te behandelen of te verlichten. Zij omvatten een breed palet aan producten, van hechtpleisters tot kunstheupen en hoorapparaten, en van zwangerschapsksts tot hiv-tests.

De nieuwe regels komen er in het licht van de recente technische ontwikkelingen. Het toepassingsgebied ervan is uitgebreid tot bepaalde producten die geen specifiek medisch doel hebben, zoals gekleurde contactlenzen. Bij het opstellen van de nieuwe regels is ook rekening gehouden met de ervaringen met metaal-op-metaal-heupprothesen en gebruikelijke siliconenborstimplantaten, met name door te verisaren dat vitale implantaten systematisch door medische deskundigen worden gecontroleerd.

"Medische hulpmiddelen spelen een cruciale rol in het leven van ons allen. "We gebruiken allemaal regelmatig hechtpleisters of we hebben tandvullingen, en we kennen mensen die hun leven te danken hebben aan hulpmiddelen die hebben geholpen bij de diagnostiek en de behandeling van ernstige ziekten. Deze nieuwe regels zullen meer levens helpen redden, doordat er nu innovatievere en veiligere hulpmiddelen op de markt kunnen komen"

Christophe Fiens, minister van Volksgezondheid van Malta en voorzitter van de Raad

De 2 nieuwe EU-verordeningen:

verlenen onafhankelijke aangemelde instanties een sterker mandaat om medische hulpmiddelen te beoordelen alvorens ze op de markt kunnen worden gebracht, en versterken het bezicht van de nationale autoriteiten op deze instanties; de nieuwe regels waarborgen levers dat aangemelde instanties in heel de EU aan dezelfde strenge veiligheidsnormen voldoen; deze maatregelen zullen de veiligheid van medische hulpmiddelen verbeteren

verhoging de beschikbaarheid van klinische gegevens over hulpmiddelen, en geven duidelijk aan welke verantwoordelijkheden de fabrikanten hebben voor de follow-up van de kwaliteit, de prestaties en de veiligheid van in de handel gebrachte hulpmiddelen; zo zullen fabrikanten snel kunnen reageren wanneer er zorgen worden geuit en zullen zij hun hulpmiddelen voortdurend kunnen verbeteren op basis van feitelijke gegevens

zorgen via het systeem van unieke identificatienummers voor een betere traceerbaarheid van de medische hulpmiddelen in de toeleveringsketen tot de eindgebruiker of de patiënt; bij problemen met de veiligheid kan zo snel en doeltreffend worden ingegrepen

stellen een centrale database in waar patiënten, beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en het publiek uitvoerige informatie over in de EU beschikbare producten kunnen raadplegen; zo kunnen zij beter gefundeerde beslissingen nemen

Volgende stappen

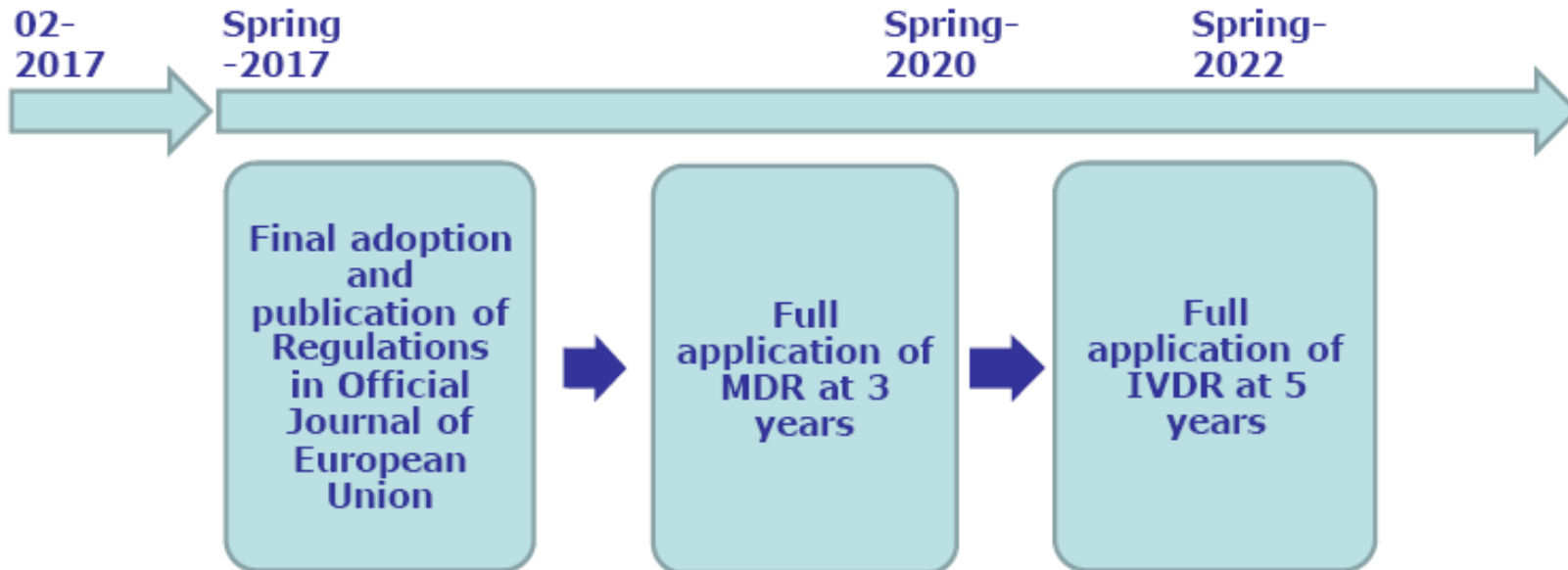
Het Europees Parlement zal beide verordeningen naar verwachting in april aannemen, waarna zij in het Publicatieblad zullen worden bekendgemaakt. De nieuwe regels worden pas van toepassing na de bekendmaking in het Publicatieblad. Voor de nieuwe wetgeving inzake medische hulpmiddelen is dat na 3 jaar, en voor de nieuwe wetgeving inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek na 5 jaar.

[Herziening EU-regels voor medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostica](#)

Press office - General Secretariat of the Council
Rue de la Loi 175 - B-1048 BRUSSELS - Tel.: +32 (0)2 281 6319
press.office@consilium.europa.eu - www.consilium.europa.eu/press

Overgangstermijn

Transitional period



Belangrijkste toekomstige mijlpalen

- 6 months after entry into force: Requirements on Notified Bodies; designation of Competent Authorities; establishment of the MDCG
- 12 months after entry into force: Cooperation among Competent Authorities
- 18 months after date of application: Registration of devices
- 1-5 years after date of application: Placement of UDI carrier
- 2(IVD)/4(MD) years after date of application: Maximum period of validity of certificates issued under current Directives
- 3(IVD)/5(MD) years after date of application: Making available of devices placed on the market pursuant to current Directives
- 7 years after date of application: Coordinated procedure for clinical investigations

<http://www.consilium.europa.eu/nl/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/>

The screenshot shows the top navigation bar of the European Council website. It includes social media icons for Facebook, Twitter, Instagram, YouTube, and Google+, along with an email registration button. The main header features the European Council logo and the text 'Europese Raad Raad van de Europese Unie'. There are dropdown menus for 'Taalkeuze' and a search bar labeled 'Zoeken'. A secondary navigation bar lists categories like 'De Europese Raad', 'De Raad van de EU', 'Beleidsgebieden', 'Vergaderingen', 'Documenten & publicaties', 'Pers', and 'Contact'. The breadcrumb trail reads 'Homepage > Beleid > Modernisering van EU-regels voor medische hulpmiddelen'. The main content area has a left sidebar with 'Raad van de EU', 'Onderzoek & technologische ontwikkeling', and 'Volksgezondheid'. The main title is 'Modernisering van EU-regels voor medische hulpmiddelen', with social sharing buttons for Facebook and Twitter. The text below the title states: 'In 2012 heeft de Commissie een pakket met 2 wetgevingsvoorstellen ingediend, tezamen met een mededeling. Doel is de huidige wetgeving te moderniseren om ervoor te zorgen dat medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (ook "in-vitro diagnostica" genoemd) veilig zijn en in de hele EU kunnen worden...

Aandachtspunten

- ▶ Aandacht voor IVDs (gelijk met MD)
- ▶ 80% IVD's in toekomst via NB
- ▶ Mogelijkheid voor industrie om te participeren in MDCG
- ▶ Duidelijkheid over status en verhouding tussen guidance documents, MEDDEVS, Implementing Acts, Common Specifications etc.
- ▶ Voor SME's wellicht samenwerking in verband met training
- ▶ Goede documentatie en communicatie

Aandachtspunten (2)

- ▶ Bedrijven willen weten: “what do I need to do and when”
- ▶ Relatie tussen deze wetgeving en andere wetgeving (biociden, Data Protection)
- ▶ Duidelijkheid over UDI terminologie en consistentie met internationaal systeem (IMDRF)
- ▶ Hoe komt iedereen aan gekwalificeerd personeel?
- ▶ Capaciteit en deskundigheid bij Notified bodies
- ▶ Zijn systemen tijdig klaar (Eudamed)?

Next?

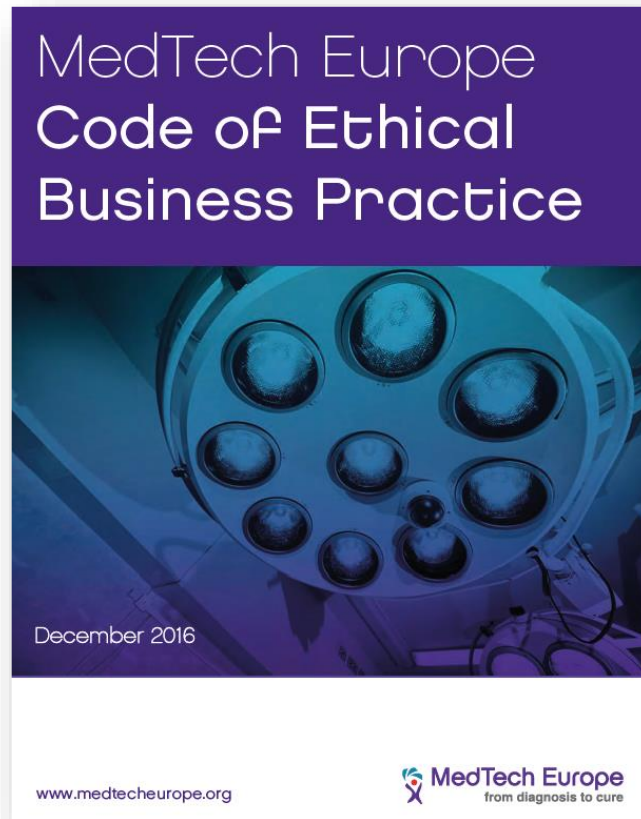
- ▶ EU:
 - Implementation roadmap
 - *MedTech Europe*
- ▶ Nederland/Diagned:
 - Analyse
 - Training en voorlichting
 - Contacten (MTE, Nld stakeholders, autoriteiten)
 - Input bij uitwerking in lagere regulering (beleid VWS/IGZ waar EU regels ruimte laten)

B. GMH – Transparantie

- ▶ Medio april: Transparantieregister Zorg publiceert cijfers over 2016
- ▶ Medische hulpmiddelen: alleen gegevens over pilot (beperkt)
- ▶ 2017: zijn er vragen over toepassing?
- ▶ Aandachtspunten:
 - sponsoring van bijeenkomsten -> niet melden
 - dienstverlening incl. onkosten:
 - honorarium dienstverlening melden
 - onkosten: bijvoorbeeld reiskosten

GMH

Aanpassingen ivm MedTech Code



MedTech Europe Code

- ▶ Inwerking getreden per 1 januari 2017
- ▶ Rechtstreekse werking voor bedrijven dit lid zijn van Medtech
- ▶ Voor sommige bepalingen geldt overgangstermijn (1 januari 2018)
- ▶ Koepels zoals Diagned moeten zich inspannen nationale zelfregulering in overeenstemming te brengen met MedTech Code

Onderwerp van discussie binnen GMH

- ▶ Schatting: 80% achterban koepels leveranciers is aangesloten bij MedTech
- ▶ Uitgangspunt: level playing field
- ▶ Gevolg: GMH Code aanpassen
- ▶ Lastige complicatie: lopen we straks dan nog wel in de pas met wet gunstbetoon medische hulpmiddelen / beleidsregels?

Planning GMH conform vaste procedure

april - mei	Formulering voorstellen wijzigingen Gedragscode door bestuur stichting GMH
juni	Jaarlijkse bijeenkomst veldpartijen
juli - augustus	Formuleren definitieve tekst voorstellen tot wijziging door GMH bestuur
september	Besluitvorming door GMH bestuur
oktober - december	Voorlichting aan veldpartijen
januari 2018	Inwerkingtreding wijzigingen Gedragscode

Financiële bijdrage aan door onafhankelijke 3^e georganiseerde bijeenkomsten

- ▶ Huidige art. 9 GMH → leveranciers mogen bepaalde kosten vergoeden aan individuele zorgprofessionals indien:
 - max. € 500 per zorgprofessional met een maximum van € 1500 per jaar, of
 - 50% regel (zorgprofessional betaalt tenminste 50% zelf)
- ▶ MedTechCode: leveranciers mogen geen financiële bijdrage meer ter beschikking aan individuele zorgprofessionals voor bijwonen van door onafhankelijke 3^e georganiseerde bijeenkomsten

Verwachte insteek GMH

- ▶ Leveranciers mogen alleen nog een financiële bijdrage leveren door bedrag ter beschikking te stellen aan:
 - organisator bijeenkomst, of
 - instelling (leverancier geen invloed op de selectie van zorgprofessionals die aan bijeenkomst zullen deelnemen)
- ▶ Extra verantwoordelijkheid:
 - organisator: eventueel surplus terug betalen
 - instelling: maxima per zorgprofessional controleren
- ▶ Consequenties voor art. 11 (door leverancier georganiseerde geaccrediteerde bijeenkomst) nog niet helemaal helder

Overige te verwachten aanpassingen

- ▶ Productmonsters en demonstratiemodellen
 - nieuwe regeling
- ▶ Satellietsymposia
 - uitgebreidere regeling
- ▶ Dienstverlening
 - kleine, overzichtelijke aanpassing
- ▶ Sponsoring projecten of activiteiten
 - aanvullende voorwaarden, waaronder eis dat er geen reguliere financiering mag zijn

C. Diabetes

- ▶ Consensusdocument zelfcontrole niet goedgekeurd door Bestuurlijk Overleg
- ▶ Spanningsveld kwaliteit - verdienmodel tussenhandel
- ▶ Achter de schermen laatste pogingen compromis
- ▶ Anders: doorzettingsmacht Zorginstituut

Vervolg zelfcontrole

- ▶ Consensusdocument basis zorginkoop zorgverzekeraars 2018
- ▶ Nog veel implementatie / activiteiten noodzakelijk
- ▶ Werkgroep: hoogste prioriteit, ondanks tijdsverlies/frustratie bestuurlijk overleg
- ▶ Diagned neemt voortrekkersrol → initiatief nemen loont

Andere thema's diabetes

- ▶ CGM: overleg DVN, behoefte aan consensusdocument
- ▶ Pompen: situatie redelijk rustig
- ▶ Algemeen thema's:
 - alternatieven distributie
 - positionering meerwaarde diabetes hulpmiddelen

D. TOM

- ▶ Werkgroep TOM: actief
- ▶ Drie concrete voorbeelden uitgewerkt
- ▶ Verwerken tot handzame aansprekende simpele voorbeelden
- ▶ Infographics
- ▶ Rondetafel:
 - agenderen onderwerp en mogelijkheden
 - interesseren andere partijen

En ondertussen...

PERSBERICHT OVER ONS NEWSLETTER SIGN UP NEWSLETTER



Home > Personalised Medicine > Verzekeraars investeren in personalised medicine

Personalised Medicine Zorgverzekering

Verzekeraars investeren in personalised medicine

Door Redactie Medicalfacts/ Janine Budding - 9 januari 2017

Deel op Facebook Tweet op Twitter G+ P



VIG: Ruimte maken voor personalised medicine

Door Redactie Medicalfacts/ Janine Budding - 27 januari 2017

393

Deel op Facebook Tweet op Twitter G+ P Vind ik leuk Tweet



Kievits beschreef zijn eigen ervaringen van de laatste tien jaar, concluderend dat *personalised medicine* nog niet echt op het vizier staat bij alle cruciale partijen in de zorg. Hij ziet een belangrijke taak voor de geneesmiddelensector bij de verdere educatie van de patiënt, de zorgverlener en de overheid over de (on)mogelijkheden van *personalised medicine*. Kievits sloot zijn verhaal af met een aantal recente voorbeelden van therapie op maat en zijn visie op de kansen voor de patiënt, de samenleving en de geneesmiddelenbranche.

Zorgverzekeraars CZ, Zilveren Kruis en Menzis steken € 3 miljoen in een technologie die er voor zorgt dat patiënten meer medicijnen op maat kunnen krijgen. Met de nieuwe techniek kan vooraf worden getest of een middel bij een specifieke patiënt aanslaat.

E. Verkiezingen

- ▶ Uitslag is bekend, wat er nu gaat gebeuren niet
- ▶ Nieuwe minister VWS, nieuwe kamerleden
- ▶ Kansen voor op kaart zetten belang Dx
- ▶ Samenwerking/afstemming met andere partijen
 - Labprofessionals
 - VIG

F. Verpakkingen

- ▶ Discussie sinds 2014
- ▶ Medisch hulpmiddelen zou brancheverduurzamingsplan moeten maken met “hoogst haalbare doelen” als het gaat om verminderen van verpakkingen
 - NB: slechts 0,2% van het totale verpakkingsgewicht in NI
- ▶ Nooit aan meegewerkt
- ▶ Nu: voor ons opgesteld: 13 generieke doelen
- ▶ Check bij experts van de leden: reëel?

Algemeen:

Hoogst haalbaar doel 1

Doel	Continu streven om materiaalgebruik voor verpakkingen te verminderen.
Omschrijving	Bij een herontwerp van een verpakking, waarbij hetzelfde materiaal wordt gebruikt als bij het eerdere ontwerp, dient de verpakking lichter te zijn en moet worden aangetoond wat de bottleneck is die bepaalt hoeveel materiaal minimaal nodig is. Het kan zijn dat een andere verduurzamingsmaatregel milieukundig voordeel biedt en de verpakking daardoor gelijk in gewicht blijft of zwaarder wordt. Het bedrijf dient dit aan te tonen.
Toelichting	

Hoogst haalbaar doel 2

Doel	Vergroten inzet van herbruikbare verpakkingen
Omschrijving	Bedrijven die een logistiek hulpmiddel gebruiken om hun product te verpakken, waarbij van dit logistieke hulpmiddel meer dan 10 ton/jaar in gewicht op de Nederlandse markt wordt gebracht, dienen voor het betreffende logistieke hulpmiddel een retoursysteem onderzocht te hebben. Als blijkt dat een retoursysteem milieukundig voordelen biedt, wordt ervan uitgegaan dat dit wordt ingezet, tenzij een bedrijf kan aantonen op basis waarvan dit niet haalbaar wordt geacht.
Toelichting	Retoursystemen zijn niet haalbaar als aangetoond wordt dat de business case negatief uitvalt of als aangetoond wordt dat de productbescherming in het geding komt.

Hoogst haalbaar doel 4

Doel	Communicatie over weggooien van verpakkingen.
Omschrijving	Alle verpakkingen, zowel nieuw op de Nederlandse markt als een herontwerp, zijn voorzien van een weggooi-instructie ter bevordering van de gescheiden inzameling.
Toelichting	Een voorbeeld hiervan is de Weggooiwijzer (weggooiwijzer.nl).

Papier/ Karton

Hoogst haalbaar doel 7

Doel	Vergroten inzet duurzaam beheerde grondstoffen.
Omschrijving	Alle verpakkingen van papier of karton (primair, secundair en tertiair), zowel nieuw op de Nederlandse markt als een herontwerp, bestaan voor 100% uit FSC en PEFC of vergelijkbaar gecertificeerde vezels en/of gerecyclede vezels.
Toelichting	

Kunststof

Hoogst haalbaar doel 8

Doel	Kunststofverpakkingen zijn recyclebaar.
Omschrijving	Alle verpakkingen van kunststof, zowel nieuw op de Nederlandse markt als een herontwerp, zijn recyclebaar binnen Europa, tenzij dit vanuit het oogpunt van productbescherming niet mogelijk is.
Toelichting	Elke verpakking dient een recycleroute te hebben en niet als restafval afgedankt te worden. Als bijvoorbeeld laminaten te recyclen zijn en dit ook daadwerkelijk gebeurt, dan zijn deze verpakkingen recyclebaar.

Hout

Hoogst haalbaar doel 13

Doel	Vergroten inzet duurzaam beheerde grondstoffen.
Omschrijving	Alle verpakkingen van hout, zowel nieuw op de Nederlandse markt als een herontwerp, bestaan voor 100% uit FSC en PEFC of vergelijkbaar gecertificeerd hout.
Toelichting	

G. Actieve openbaarmaking toezicht

- ▶ Verplichte openbaarmaking gegevens inspectie en handhaving in de zorg
 - IGZ
 - NVWA
- ▶ Beide hebben brede toezichtsdomeinen
- ▶ Positief en negatieve insteek
- ▶ Naast de WOB en reeds bekende openbaarmakingen:



The screenshot shows a news article from the Dutch government website. The navigation bar at the top includes 'Home', 'Actueel', 'Onderwerpen', 'Ministeries', 'Regering', 'Documenten', and 'Doe mee'. The breadcrumb trail is 'Home > Actueel > Nieuws'. The article title is 'Handhaving- en inspectiegegevens openbaar'. Below the title, it says 'Nieuwsbericht | 01-11-2016 | 14:11'. The main text of the article begins with 'De Eerste Kamer is akkoord met een wijziging van de Gezondheidswet en de Jeugdwet op voordracht van minister Edith Schippers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Met deze wijziging kunnen handhaving- en inspectiegegevens van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) openbaar worden gemaakt.'



[Home](#) > [Onderwerpen](#)

Medische technologie

Medische technologie gaat over producten, technologieën en toepassingen, die worden gebruikt bij de diagnose, behandeling en ondersteuning van ziekten en gebreken.

Waarschuwingen

Recente waarschuwingen (Field Safety Notices) op het gebied van toezicht op medische technologie:

[Field Safety Notice: CONMED Corporation, Hyfrecator® 2000 Electrosurgical Units](#)

28-02-2017

From December 2, 2015 to January 3, 2017, the Accessory Packages in the Hyfrecator® 2000 ESU cartons were packaged in error by the manufacturer with non-sterile P/N...

[Field Safety Notice: Coloplast, Multi-Organ Procurement](#)



Direct naar

> [Melden als burger](#)

> [Melden als fabrikant](#)

³⁵ > [Melden als zorgprofessional](#)

> [Markttoelating](#)

> [Regels en procedures](#)

Medische technologie

> [Nieuwsberichten](#)

> [Waarschuwingen](#)

> [Actuele onderwerpen](#)

> [Markttoelating](#)

> [Het toezicht op medische technologie](#)

Wat gaat er veranderen?

- ▶ Veel meer informatie dan vroeger
 - Inspectierapporten over mogelijk strafbare feiten
 - “Onderliggende stukken”
 - Correspondentie in verband met verzoek tot handhaving
 - Dossiers Notified bodies? Andere autoriteiten? Etc.
- ▶ Niet alleen op verzoek maar ook actief
- ▶ Geen individuele belangenafweging
- ▶ Zeer snelle reactie vereist
 - Controleren, afstemmen, anonimiseren, reageren
- ▶ Nu nog veel onduidelijkheid: er komt een consultatie per internet over uitwerkingen

Rondvraag en themabijeenkomst

Themagedeelte: ***“Nieuwe privacy-regels in de zorg: wat betekent het voor u?”***

- ▶ Martin Hemmer
- ▶ Hedwig den Herder

