

Agendapunt 6

Activiteiten van Diagnosed werkgroepen

Diagned

missie – doelstellingen

MARKT EN INNOVATIE

Vergoeding/ financiering

- Ziekenhuisfinanciering
- Tarieven 1^e lijn
- Hulpmiddelen

Concentratie/ marktmacht

- Specialisatie en concentratie
Inkoopvoorwaarden,
-combinaties
- Marktmacht/

Innovatie/ aantonen meerwaarde

- Health technology assessment
- Rol CvZ bij pakketopname

KWALITEIT EN VEILIGHEID

Wetgeving

- IVD-richtlijn
- lichaamsmateriaal

Specifieke onderzoeken/ testen

- Zelftesten
- POCT
- Bevolkingsonderzoek
- Theranostics

Goed gebruik

- Richtlijnen
- Infectieziekten
- Veiligheid/ onderhoud

IMAGO & REPUTATIE

Uitdragen boodschap
White paper
Algemene meerwaarde

Catwalk
Aantonen
maatschappelijke
(meer)waarde a.h.v.
concrete voorbeelden

Implementatie +
uitdragen Gedragscode
Medische
Hulpmiddelen

Werkgroep regelgeving & kwaliteit

Ryan Willems

Werkgroep Kwaliteit en regelgeving

- Adriaan Intveld Vital Scientific
- Ryan Willems Siemens
- Hans Freriks Philips
- Patrice Verly Abbott
- Carine van Mieghem Sebia Benelux
- Eva Smets Roche
- Marie-Helene Schutjens Diagned

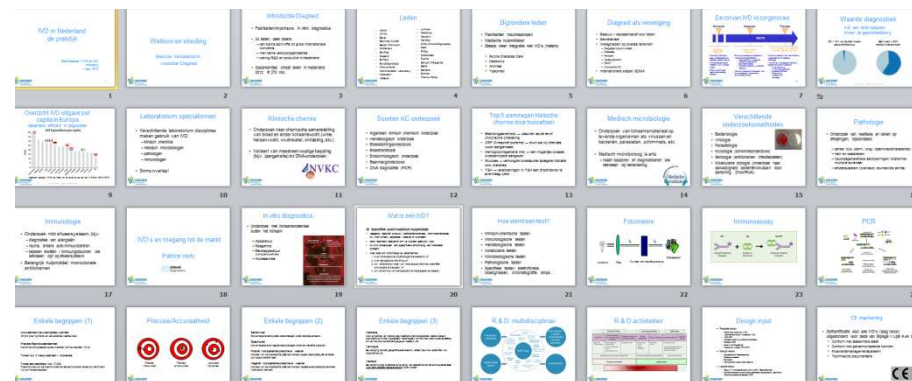
Review

- Twee voorstellen nieuwe regels: MDD en IVD
- Discussies in Brussel op 2 niveaus:
 - Raadswerkgroep
 - Input via VWS en IGZ (Mondeling, schriftelijk, bedrijfsbezoek met presentatie IVD-branche)
 - Europees Parlement
 - 399 amendementen (!)
 - Input via EDMA/EP-leden/VWS
- Werkgroep:
 - Analyse, standpunten, input leveren
 - Afstemming met EDMA/HQ



Bedrijfsbezoek VWS/IGZ

- 11 april 2013: bedrijfsbezoek
- Doel was vergroten:
 - Kennis
 - gevoel bij IVD-branche
 - Begrip belangen bedrijven
- Gastheer: Abbott, diverse bedrijven aanwezig
- Presentaties, discussies, demonstratie, lab-bezoek
- VWS en IGZ: “veel geleerd” en “zeer nuttig”



Opmerkingen Diagned op voorstel Bodies*

Voorstel van het Ministerie van V

Inleiding

Diagned stelt het op prijs dat wij bedrijven te reageren op het voorstel "Bodies".
 Diagned kan zich in algemene zin veiligere medische hulpmiddelen post marketing surveillance (PMS) systeem. Diagned heeft wel een t dat IVD's geen gewone medische

A. Algemene opmerkingen

De regels die gelden voor medisch toegepast op IVD's. Dat geldt ook IVD's verschillen van andere medische plaats komen ze niet in direct cor diagnostica". Dit is fundamenteel hulpmiddelen. Op de tweede plaats gezondheid van de patiënt. De wij van het diagnoseproces, waarop anders dan bij gewone medische in het klinische effect; dat effect. Met deze verschillen tussen (imp) moet rekening worden gehouden PMS.

Product, maar ook gebruik

IVD's worden met zorg ontwikkeld gebruik, verzorging van trainingen; dat optreedt met een IVD wordt; praktijk blijkt helaas vaak het laat opgelost door nog meer eisen te. Diagned is er een groot voorstel; hun verantwoordelijkheid om IVD om de IVD's op verantwoorde wij

Geen verzwaarde PMS-regels én Wij onderschrijven dat het belang systeem is dat garandeert dat de wordt gemonitord en gevolgd, al; daar iets mis mee is. Dat systeem

Opmerkingen Diagned op Hoo

3 april 2013

Algemeen

Diagned kan zich in algemene t: Het is belangrijk dat er interne onwenselijk dat producten in t worden beoordeeld).

Een algemeen punt van belang: risicovolle ziekte altijd leidt tot simpele parameter (denk aan t Laboratoriumspecialisten zouden

Naar verwachting zullen er ook producten. Het lijkt ook belang eenduidig binnen de EU op te l voorzien in adequaat overgang

Lastenverzwaring

Enige zorg bestaat over de con name waar het gaat om verzw producenten.

De verwachting is dat product een bemoeienis van een natijf voorheen vielen onder zelfcert

Voor klasse D producten is bet referentielaboratoria. Het is ec termijnen, criteria en waarbor is (denk aan halfwaardetijd var ongewenste en onnodige ver

Wat lastenverzwaring betreft i investering in tijd en geld). In t bodies (en referentielaboratori in klasse C en tussen € 1.100 ei

Positie en rol referentielabor

Diagned maakt zich overigens i die referentielaboratoria op gr daarover helderheid wordt ver

Opmerkingen Dia

17 april 2013

Algemeen

Diagned vrees dat woorden en terme

- een behoe
- wazelijke
- een passer
- de huidige
- voorvallen

Daarom pleiten wij zijn.

Annex VII (indefini) in algemene zin he (classificatie). Voor hetgeen hoe dan o Als suggestie word flowchart/beslissin consistent begrip t

Ook verwijzen wij van instrumenten, waardoor er dus o lid 3 onder c lijkt te meestfunctie. Wij a

Meer in detail heb Regel 2: het woord te stellen"

- Regel 3, f), ii): dit is om het ziekte stad Regel 5, a): Deze r
- "voorwerp
 - "geschikt v partij?" En i toepassing
 - "specifiek i bijv. een a worden, o

Input Diagned op voorstel H

Opmerkingen Diagned over 24 mei 2013

Definities – afbakening moer in artikel 1 is een aantal defir prestatie studie (artikel 2 sub onderscheid is van belang on waaronder interventionele p klinische studies geleiden.

Het verschil tussen beide beg prestatie studie wordt gedefi invloed kunnen zijn op beslui kunnen worden gebruikt. Bij hiervan, zoals verstegeleid in h zijn aanzienlijk. Daarom zou

We zouden ons kunnen voor wordt als een studie waarin t een IVD-test te beïnvloeden i bestudeerd wordt. Het beinv van de therapie, in tegenstel gebruikt worden als maat on

Overigens geldt in juridische prestatie studie", terwijl blijkt betreffende bepalingen uitst prestatie studies en andere kl studie opleveren. Dit is verwi zin op te nemen dat in de ge worden verstaan een klinisch proefpersoon kan opleveren.

Voorstel voor invulling en n Wij sluiten niet uit dat de det feite tot de situatie leidt dat prestatie studie. Dat is niet te van bloed via een vingerprik lichaamsmateriaal die de int interventioneel of risicovol.

Oopen normen - onduidelijk

Opmerkingen Diagned n.a.v. Draft Rapport IVD – Regulation Liese (2012/0267)(COD)

24 mei 2013

Algemeen

Diagned is blij met de wijze waarop de rapporteur IVD's aanduidt als "the parent of all therapies"¹. Daarmee wordt het grote belang van IVD's voor de patiënt onderschreven. Tegelijkertijd onderkent hij ook de risico's wanneer IVD's niet adequaat werken en dus de diagnose niet juist is. Diagned is het daarmee eens, en kan zich dan ook vinden in regelingen die de kwaliteit van testen waarborgen, mits daarbij de realiteit en haalbaarheid niet uit het oog worden verloren. Uit het draft Report blijkt – terecht - dat er daarbij ook gekeken moet worden naar de belangen van de IVD-bedrijven (amendement 1).

Reactie op onderdelen

Meer in het bijzonder kan Diagned zich vinden in de volgende standpunten:

- Geen introductie van pre marketing approval maar focus op post marketing surveillance. Diagned heeft er al eerder op gewezen dat een pre marketing approval zoals dat voor geneesmiddelen geldt enerzijds bij IVD's niet aan de orde hoeft te zijn omdat de aard van deze producten en de impact daarvan op de patiënt van geheel andere aard is, terwijl anderzijds een dergelijk systeem tot onaanvaardbare vertraging in de introductie van IVD's en hoge kosten zou leiden. In de IVD-branche wordt al veel aan PMS gedaan en daar waar nodig kan dat ook worden versterkt. Kortheidsshalve verwijzen we naar de "Opmerkingen Diagned op voorstel "New PMS requirements for manufacturers and Notified Bodies" van 27 februari 2013.
- Beperking van de administratieve lasten en verlenging van bepaalde termijnen. Dit punt spreekt voor zich en het belang daarvan is door ons in eerdere commentaren op onderdelen van de concept-Verordening ook aan de orde gesteld. Met name daar waar het gaat om de beperking van de verplichtingen om informatie in meerdere talen op te stellen dan wel informatie altijd beschikbaar te hebben, worden de amendementen toegejuicht (zie bijv. 34, 35, 37).
- Op een aantal punten wordt echter ook aanzienlijke verlenging van de termijnen voor reacties van competent authorities voor reacties voorgesteld. Dit zal snel leiden tot aanzienlijke vertragingen in de markttoelating van nieuwe producten (amendementen 48-50, waarbij bijv. in artikel 49 een verruiming van de termijn van 35 dagen naar 60 dagen wordt voorgesteld).
- De uitzondering voor in house testing moet verduidelijkt en beperkt, maar er is terecht oog voor de belangen van (maatwerk voor) de individuele patiënt en in dat kader het belang van de medische professional om een IVD te kunnen gebruiken in een "modified way" (zie met name amendement 2). Terecht wordt wel onderkend dat uitsluitend dat belang de rechtvaardiging kan

¹ Explanatory Statement, blz. 56.

Belangrijkste onderwerpen

- Algemeen: IVD ≠ medisch hulpmiddel
 - Klinisch bewijs – (interventionele) klinische prestatiestudie -
- Geen premarketing approval (klasse D)
- Reële eisen PMS
- Betrokken instanties – afbakening en afstemming
 - Notified body
 - Bevorderen professionalisering en kwaliteit
 - Beperking verplichte invloed/betrokkenheid
 - Referentielaboratoria
 - IGZ
- Geen openbaarmaking alle technische info
- Home brew – CoDx – Instrumenten
- Beperking administratieve lasten en kosten; reële termijnen

Werkgroep moleculaire diagnostiek

Marian Pelkmans

Werkgroep moleculaire diagnostiek

- Marian Pelkmans voorzitter
- John Grens Siemens
- Frank Spijkers BD
- Sebastiaan van den Broek Roche
- Robert Brussee Biorad
- Pierre van Aarle Luminex
- Chantal Lodewyckx Diasorin
- Mirjam de Bruin Diagned

Analyse (1)

- Veel dynamiek in de markt
- Steeds bredere toepassing moleculaire technieken
- Meer dan alleen PCR-technieken, meerdere nieuwe technologieën op komst
- Automatisering: klinische chemie loopt jaren voor op medische microbiologie (en helemaal op de pathologie)

Analyse (2)

- Beeld veld (incl. zorgverzekeraars): moleculaire diagnostiek is duur
- Terughoudendheid ziekenhuizen bij investering in nieuwe technologieën
- Vraag: toon besparingen elders aan
- Homebrew belangrijke concurrent voor de CE-IVD (m.n laag-volume bepalingen)
- Perceptie ziekenhuizen: homebrew is goedkoper (is niet zo)

Analyse (3)

- Bij CE-IVD: hoge eisen gesteld aan kwaliteitscontrole, bij homebrew veel minder
- Er lijkt sprake van scheefgroei tarieven, m.n. medische microbiologie
- Veel onduidelijkheid over tariefstructuur medisch microbiologen (eventuele oneigenlijk prikkels hierdoor)
- Intransparant en onduidelijk

Doel werkgroep

- **Tariefstructuur van medisch microbiologen:**
 - beter inzicht verkrijgen
 - doen van voorstellen die bijdrage leveren aan evenwichtige tariefstructuur voor moleculaire diagnostiek (geen oneigenlijke financiële prikkels voor lab en/of aanvragers)

Doel werkgroep

- **Homebrew**
 - classificatie moleculaire diagnostiek nieuwe IVD-Verordening (naar Klasse D?)
 - hoe houdt IGZ toezicht op homebrew-producten
 - op welke wijze is kwaliteitsborging homebrew geregeld
 - nagaan groot de totale omzet aan homebrew producten is

Vervolg

- Volgende vergadering: september
- Kennismakingsgesprek WMDI
- Zijn er nog andere bedrijven die ook willen deelnemen?

Werkgroep point of care testen

Peter Langens

Werkgroep point of care testen

Willy van Rossum

Nadia Vanrenterghem

Paul Schreurs

Christiaan Engeltjes

Jos Rijntjes

Maarten van den Burg

Bas Maarssen

John Grens

Peter Langens

Mirjam de Bruin

Abbott

Abbott

Roche

Menarini

Philips

Radiometer

Mediphos

Siemens

voorzitter

Diagned

POCT Werkgroep

- Het belang van POCT wordt onderkend
- Toename POCT toepassingen
- Richtlijnen zijn en/of worden ontwikkeld
- Overheid is bewust van toenemend gebruik

Point-of-care testing in primary care in the Netherlands

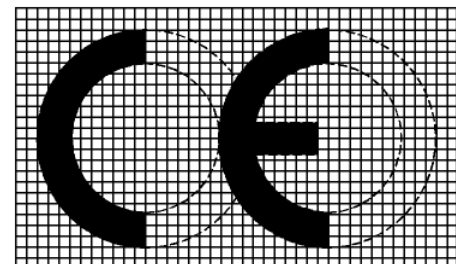
Management of patient safety related aspects

RIVM Report 360121001/2012

CE markering POCT

- IVD moet voldoen aan Essentiële Eisen
- POCT kent een bijzondere positie binnen CE
- POCT en ISO (22870)

- Uitdagingen specifiek voor POCT:
 1. recall
 2. opleiding
 3. QC/kwaliteitsborging
 4. ICT/patiënt identificatie



Prioriteitenlijst POCT

- **Extra keurmerk naast CE** (III)*
- **Validatie POCT** (III)*
- Vergoeding (III)
- E-learning/Training (III)
- Externe QC (II)
- Open (beheer via) ICT systemen (II)
- ISO 22870
- Veiligheid / Kwaliteit
- Inzicht kostenbesparing(en)
- Marktontwikkeling / omvang

** NVKC/SKML Richtlijn validatie POC Bloedglucosemeters*

Actueel issue: validatie POC bloedglucosemeters

- SKML Richtlijnen validatie POC bloedglucosemeters
- Grote problemen uitvoerbaarheid praktijk
- Meters ten onrechte afgekeurd
- Voorstel NVKC/SKML: centrale procedure
- Keurmerk validatie
- Kosten gedragen door industrie

Conclusies werkgroep POCT

1. Geen extra kwaliteitswinst door SKML validatie
2. Risico t.a.v overige POCT toepassingen
3. Rede centrale keuring niet bij kwaliteit POCT
4. Validatie door producent ruim voldoende
5. Voorkeur internationale richtlijnen
6. 'Problematiek' onbekend in andere landen
7. Grootte draagvlak NVKC onbekend
8. Meer kwaliteitswinst door andere aspecten.....

Overleg werkgroepen Diabetes/Regelgeving

Validatie? POCT glucosemeters

Kwaliteitswinst door volgende aspecten:

- Pre-analytische fase (bloedafname)
- Post-analytische fase (interpretatie)
- Patiënten identificatie (ICT/middle ware)
- Training & e-learning

Vervolg

- Volgende vergadering: 3 september a.s.
- Onderwerpen:
 - e-learning
 - vergoeding POCT
- Zijn er nog andere bedrijven die ook willen deelnemen?

Werkgroep pompen

Pieter Mackaaij

Werkgroep pompen

- Roche Diabetes Care
- Medtronic
- Ypsomed
- Animas

Overheveling van de insulinepomp naar medisch specialistische zorg

- Standpunt CVZ: insulinpomptherapie wordt geïnitieerd in 2e lijn, daarom volgens beslisboom overheveling naar budget medisch specialistische zorg per 1 jan 2014
- Geen draagvlak binnen 'Diabetes NL': huidige systeem is effectief en efficiënt
- Opdracht van CVZ: formuleer de randvoorwaarden voor een werkbare situatie binnen de nieuwe situatie
- Diagned neemt als volwaardige partij deel aan brede coalitie (NDF, EADV, DVN, kinderartsen, internisten)

Werkgroep diabetes

Pieter Mackaaij

Werkgroep diabetes

- Peter Smienk Abbott
- Hans Slobbe Bayer
- Nienke Feenstra LifeScan
- Christiaan Engeltjes Menarini
- Pieter Mackaaij Roche Diabetes Care
- Marian Belsack Becton Dickinson
- Boudewijn Baks Arkray

Richtlijn zelfcontrole

- Richtlijn voor zelfcontrole ontwikkeld als voor zorgprofessionals voor dagelijkse praktijktoepassing
- Overgenomen door standaarden in de markt (o.a. zorgverzekeraars)
- Ruimte voor vergroting kennis en toepassing
- Samenvattingskaart



Inkoopbeleid CZ diabetes hulpmiddelen

- Publicatie op 15 maart: Selectieve contractering (3 partijen) op het gebied diabetes hulpmiddelen (Glucosemeter, teststrips)
- Product vereisten: download waarden en huidige ISO standaard
- Substantiële impact op therapiemogelijkheden van patiënten
- Medische weerstand: NDF, DVN, EADV, Diagned
- 12 juni: aanpassing
 - Therapie toepassing
 - Product vereisten