

Algemene Ledenvergadering

23 november 2012

Agenda

1. Opening, ingekomen stukken en mededelingen
2. Verslag ledenvergaderingen 21 september 2012
3. Samenstelling bestuur
4. Voorstel Beleid 2013
5. Begroting 2013
6. Actualiteiten
 - Consequenties regeerakkoord
 - Voorstel nieuwe IVD verordening; update
7. Wat verder ter tafel komt / rondvraag
 - Gastspreker: Nol Verrees, OLVG

Samenstelling bestuur

Agendapunt 3

ALV 23 november 2012

Nieuw bestuurslid

- Vacature in bestuur
- Bestuur draagt Marjan Pelkmans (Elitech) voor als nieuw bestuurslid
- Gaat ALV akkoord met benoeming?

Tijdelijke situatie i.v.m. continuïteit

- Belang continuïteit en werkdruk binnen bestuur
- Wenselijk om Tom en Peter nog 1 jaar (2013) aan te laten blijven:
 - Tom → penningmeester
 - Peter → voorzitter werkgroep POCT
- Stemt ALV – in afwijking van het bepaalde in de statuten – in met benoeming Tom en Peter voor aanvullende termijn van 1 jaar?

2013: tijdelijk 8 bestuursleden

| | |
|---|--------------------------------|
| Maurice Verdaasdonk (voorzitter) | Abbott Diagnostics |
| Jan Rothuizen (vice-voorzitter, markt & innovatie) | Siemens Healthcare Diagnostics |
| Tom de Poorter (lid, imago & communicatie) | Thermo Fisher Scientific |
| Giorgio Pazzaglia (lid, kwaliteit & veiligheid) | DiaSorin |
| Geoff Twist (lid, markt & innovatie) | Roche Diagnostics Nederland |
| Marjan Pelkmans (lid) | Lucron |
| Peter Langens (lid, kwaliteit & veiligheid, POCT) | onafhankelijk |
| Tom van Bueren (lid, penningmeester, imago & communicatie) | onafhankelijk |

Terugblik 2012 en beleid 2013

Agendapunt 4

ALV 23 november 2012

Opzet presentatie

- Terugblik 2012
- Missie / doelstellingen Diagned
- Beleid 2013

2012

LEDENBIJEENKOMSTEN

| | | |
|-----------|---|--------------------------|
| maart | Bevolkingsonderzoek | RIVM + Gezondheidsraad |
| mei | Gedragscode Medische Hulpmiddelen | Training |
| juni | Vergoeding / financiering laboratoria <ul style="list-style-type: none">• Eerstelijns MDC• DOT systematiek | Rutten Van der Heijde |
| september | Europese wetgeving / IVD Verordening | VWS |
| oktober | Aanbesteden | intern |
| november | Rol inkoop ziekenhuizen | OLVG |

Wat is er verder gedaan?

- Ledenservice
 - Meer dan 20 Ezines
 - Ledenmails
 - Veel individuele vragen over diverse onderwerpen
 - Werkgroepen en bijeenkomsten (aanbesteding, pompen, wetgeving etc.)
- Bestuur
 - Versterking en verbreding – inzet op concrete acties
 - Speerpunt → **coalitievorming en zichtbaarheid**
- Veel, stabiele en goede contacten met andere partijen:
 - Stakeholders veld
 - Stakeholders overheid
 - Andere koepels medische technologie
 - Gezaghebbende netwerken

Concreet →

Selectie 2012

- Voortrekker GMH en daarmee gesprekspartner voor KNMG, Orde, NVZ, NFu
- Constructieve samenwerking met NVKC, SAN, CMI
- Voortrekker bij CVZ (kwaliteitsinstituut)
- Diabetes: vaste gesprekspartner NDF, EADV
- Als spreker uitgenodigd op NVKC jubileumcongres
- Als spreker uitgenodigd bij startbijeenkomst VWS over voorstellen Verordening
- Goede contacten Kusters (en zijn groep)
- Overleg Janssen SKML
- Regelmatige (informele) contacten IGZ, VWS op diverse dossiers
- Deelnemer aan bijeenkomst met Permanent vertegenwoordiger VWS in EU
- Betrokken bij hoog publiek-private samenwerking over waarde theranostiek
- Gesprekspartner NEVI
- Betrokkenheid bij discussies multidisciplinaire richtlijn PMO
- Etc.

Concrete mijlpaal 2012

- White paper
 - Dx op de kaart
 - Brede verspreiding
 - Hoe heeft u het ervaren?
 - Boodschap spreekt aan
 - Men wil boodschap delen en samenwerken
 - Katalysator voor **Platform Dx?**



Blik vooruit naar 2013

- Missie en doelstellingen op kleine punten gewijzigd
 - meer focus op samenwerking
- Uitwerking in 2013 langs drie bekende pijlers
 - heldere focus
 - beredeneerd vanuit perspectief leden

Missie

ongewijzigd maar focus op **samenwerking**

- Versterken en uitdragen van een **positief imago** van **kwalitatief hoogwaardige** diagnostica
- ten behoeve van het **verbeteren van patiëntenzorg,**
- met een zo breed mogelijk **draagvlak** uit de diagnostica industrie
- en zoveel mogelijk in **samenwerking** met andere partijen

Doelstellingen

- Extern:
 - Staan voor belang en efficiënt gebruik van kwalitatief hoogwaardige en innovatieve diagnostica in de gezondheidszorg
 - Gerespecteerde, proactieve en toonaangevende **gesprekspartner** naar de overheid
 - Zoveel mogelijk **samenwerkend** met andere belangengroepen
- Intern:
 - **Kenniscentrum en platform** voor gezamenlijk overleg en ondersteuning voor diagnostica bedrijven

Diagned

missie – doelstellingen

A. MARKT EN INNOVATIE

Vergoeding/ financiering

- Ziekenhuisfinanciering
- Tarieven 1^e lijn
- Hulpmiddelen

Concentratie/ marktmacht

- Specialisatie en concentratie
- Inkoopvoorwaarden,
-combinaties
- Marktmacht/mededinging
- Aanbesteden

Innovatie/ aantonen meerwaarde

- Health technology assessment
- Rol CvZ bij pakketopname
- Personalised healthcare

B. KWALITEIT EN VEILIGHEID

Wetgeving

- Ontwerp IVD-Verordening

Specifieke onderzoeken/ testen

- Zelftesten
- POCT
- Bevolkingsonderzoek
- Theranostics

Goed gebruik

- Richtlijnen + implementatie
- Infectieziekten
- Veiligheid/ onderhoud

C. IMAGO & REPUTATIE

Uitdragen boodschap White paper

Platform Dx

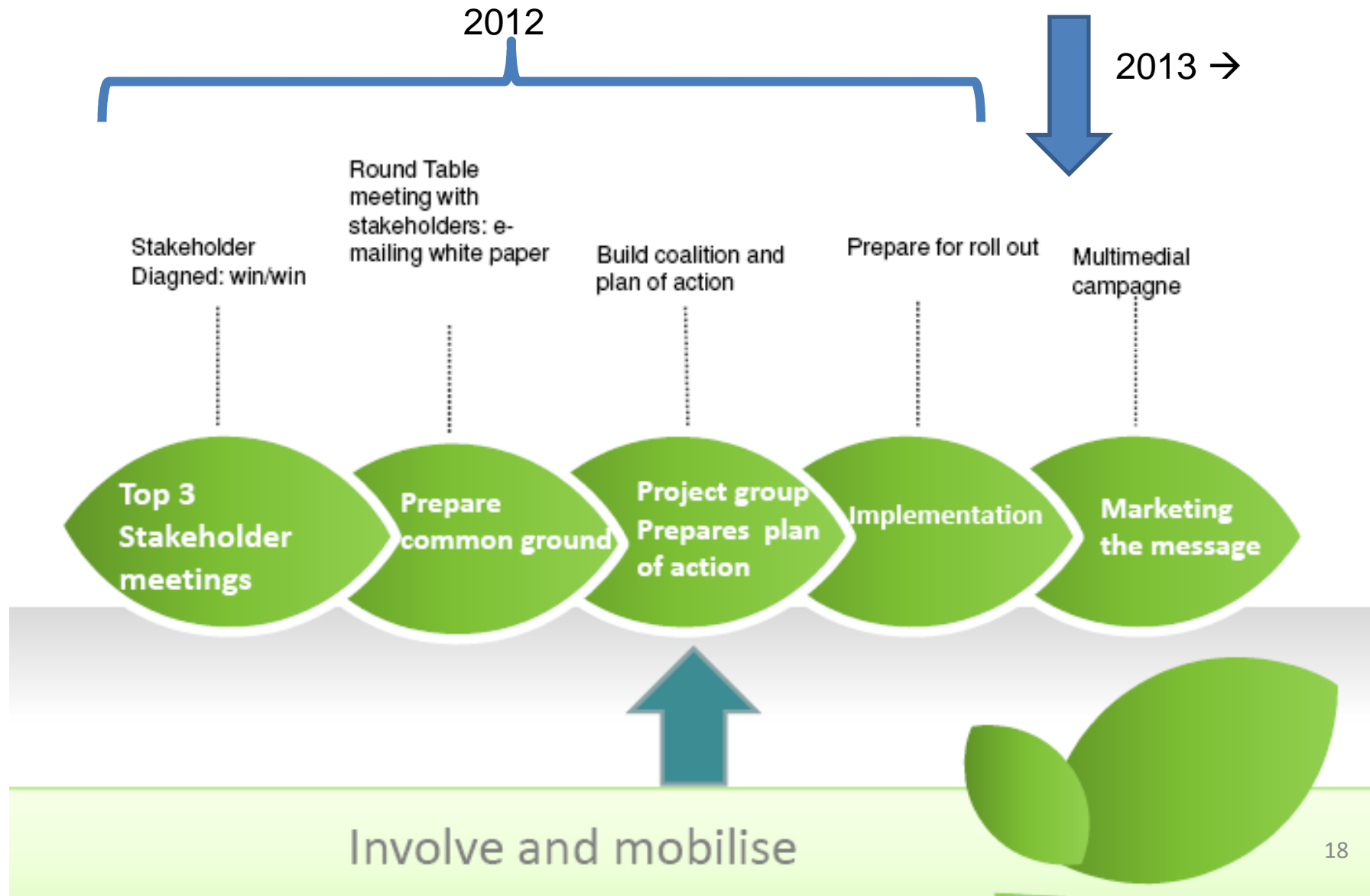
- coalitievorming
- concrete gezamenlijk
uitdragen belang Dx

uitdragen Gedragscode Medische Hulpmiddelen Wederkerigheid

Pijler C. Imago en reputatie

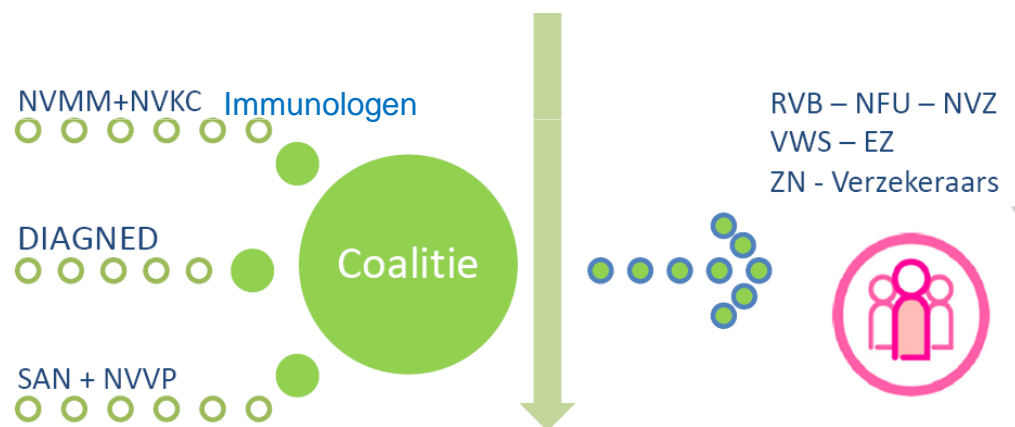
- Gericht op creëren van positieve beeldvorming over:
 - in vitro diagnostica
 - laboratoriumdiagnostiek
 - bedrijfstak (IVD-industrie / medische technologie)
- Niet alleen als Diagned maar waar mogelijk samen met andere partijen
- Ronde tafel-bijeenkomsten
 - 11 september 2012 en 13 november 2012
 - Uitkomst: men ziet gezamenlijke boodschap en belang, men ziet belang om gezamenlijk op te trekken, met is bereid zich in te zetten

De White Paper als uitgangspunt voor gezamenlijke agenda



Concrete acties 2013

- Oprichten “**Platform Dx**”
 - Het vormen van brede coalitie met als doel: gezamenlijk uitdragen belang Dx



- Opzetten diverse concrete projecten
- Prioriteren onderwerpen, doelgroepen, vorm

Ambities voor platform

- **Gezamenlijk communiceren**
 - waarde op diverse niveaus en vanuit diverse perspectieven
 - in perspectief plaatsen kosten en opbrengsten
 - illustreren aan de hand van concrete, aansprekende voorbeelden (“parelsnoer”)
- **Formuleren ‘quick wins’**: acties voor concrete verbeteringen om laboratoriumdiagnostiek nog efficiënter en nuttiger voor zorg te maken
 - voorkomen dubbele diagnostiek
 - voorkomen ondoelmatigheid en verspilling
 - bevorderen efficiënt en goed aanvragen 1e en 2e lijn
 - bevorderen dat labuitslagen integraal onderdeel zijn van patiëntendossier

Mogelijke toekomstige activiteiten platform

- Bevorderen van gestructureerd onderzoek naar (meer)waarde
- Verbeteren van kennis over laboratorium-diagnostiek in onderwijs (medische curricula)
- Bevorderen van betere toepassing laboratoriumdiagnostiek
 - Bredere inbedding van laboratoriumdiagnostiek in richtlijnen en protocollen door bevorderen participatie bij totstandkoming (multidisciplinaire) richtlijnen

Imago - GMH

- Blijvende aandacht voor bevorderen kennis
- Enquête naar ervaringen
- Wederkerigheid
- Verbreden draagvlak GMH
 - aansluiting andere koepels en partijen (KNMG, OMS, NVZ, Nfu)
 - impliciete 'diskwalificatie' free riders
- Praktijk:
 - 4 formele adviezen
 - Veel informele praktijkvragen
 - 21 november → eerste klacht ingediend

Pijler A. Markt en innovatie

Gericht op:

- creëren en behouden van gunstige marktcondities
- ook hier: aantonen meerwaarde IVD zowel in maatschappelijke als economische zin

Markt en innovatie: thema's

A. Vergoeding + financiering

- Ziekenhuisfinanciering/ invoering DOT's
- Tarieven 1^e lijn medisch diagnostisch centra
- Hulpmiddelen (glucosemeters en insulinepompen)

B. Concentratie + marktmacht

- Specialisatie en concentratie ziekenhuizen en labs
- Inkoopvoorwaarden, inkoopcombinaties
- Marktmacht/Mededinging
- Aanbesteden

C. Innovatie + aantonen meerwaarde

- Health technology assessment
- Rol CvZ bij pakketopname
- Personalised healthcare

Waar mogelijk
in kader
Platform Dx
dan wel door en
met de **leden**

Vergoeding en financiering

- Voorkomen belemmeringen omzetgroei labs
 - Vergroten aandeel laboratoria in ziekenhuisbudget
 - Opname kosten dx in prestatiebekostiging (DOT's)
- Voorkomen beperkingen groei eerstelijns dx
 - Samenwerking SAN, overleg VWS en Nza
- Bewerkstelligen afstel overheveling pompen
- Vertaalslag richtlijn zelfcontrole naar contracteerbeleid verzekeraars

Platform Dx

Concentratie en marktmacht

- Monitoren ontwikkelingen afzetmarkt
- Bevorderen (wegnemen belemmeringen) van juiste toepassing inkoopvoorwaarden
- Aanbesteden
 - informeren leden (o.a. aanbestedingswet)
 - overleg NEVI – afspraken

Innovatie en meerwaarde

- Samenwerking specifiek project Kusters
 - Richtlijnen / meerwaarde
- Personalised healthcare
 - Deelname Apollo-project
 - Fact sheet “Zorg op maat door Dx”
- Monitoren rol CvZ bij pakketopname
 - Dialoog Prof. Patrick Bossuyt
 - Waar nodig: assistentie leden bij concrete trajecten

Deels in kader
Platform Dx

Pijler B. Kwaliteit en veiligheid

Gericht op:

- behoud van gunstige en reële productwetgeving
- waarborgen goed gebruik IVD in medische zin en in technische zin
- bevorderen optimale inzet en toepassing specifieke vormen van diagnostiek

Kwaliteit en veiligheid: thema's

A. Wetgeving

- EU Verordening IVD

B. Specifieke onderzoeken/ testen

- Zelftesten
- POCT
- Bevolkingsonderzoek
- Moleculaire diagnostiek
- Theranostics

C. Goed gebruik

- Richtlijnen
- Infectieziekten
- Veiligheid/ onderhoud

Wijziging regelgeving

- EU Wetgeving:
 - invloed waar nodig → Inbreng standpunt IVD-bedrijven bij Nldse vertegenwoordiging
 - VWS, IGZ, PV, Europees Parlement
 - voorlichting leden
 - coördinatie standpunten via EDMA
 - **Oproep bedrijven: participeer in Wg Wetgeving!!**
- Maar ook: NEN normcommissie
 - Bijv. meepraten over nationale afwijkende normen

Specifieke onderzoeken/testen

- Voorkomen onredelijke aanscherping eisen en imagoschade zelftesten
- Werkgroep POCT - overleg SKML over eisen
- **Oproep bedrijven: participeer in Wg POCT!!**
- Volgen invoering (aanbesteding) screening darmkanker, baarmoederhalskanker
- Moleculaire diagnostiek
 - volgen van actuele ontwikkelingen
 - aanhalen contacten beroepsgroep
- Bevorderen passend wettelijk kader voor theranostics

Bevorderen goed gebruik

- Onderzoek naar dx in Richtlijnen } *Platform Dx*
- Blijven inzetten op belang veiligheid/
onderhoud
- Positieve insteek Richtlijn Preventief Medisch
Onderzoek (PMO)

Algemeen ledenservice

- Vraagbaak en informatiebron voor leden (en daarbuiten)
- Continue inzet op verbetering communicatie en dienstverlening
- Update website
 - Publieke deel en ledengedeelte

Terug naar doelstellingen

- Extern:
 - Staan voor **belang en efficient gebruik** van kwalitatief hoogwaardige en innovatieve diagnostica in de gezondheidszorg
 - Gerespecteerde, proactieve en toonaangevende **gesprekspartner** naar de overheid
 - Zoveel mogelijk **samenwerkend** met andere belangengroepen
- Intern:
 - **Kenniscentrum en platform** voor gezamenlijk overleg en ondersteuning voor diagnostica bedrijven

Wat doet Diagned voor u?

1. Zorgt voor goed klimaat voor Dx

- Diagned
 - is zichtbaar
 - heeft leidende rol in diverse dossiers en platforms
 - is een betrouwbare en gerespecteerde gesprekspartner
- Dat leidt tot
 - vertrouwen in Diagned en in haar **leden**
 - zichtbaarheid en waardering van **laboratoriumdiagnostiek** in zijn algemeenheid

2. Informeert

- Diagned hoort, ziet, praat mee, wordt geïnformeerd
- Diagned heeft kennis en uitgebreid netwerk
- Diagned deelt kennis met de leden

U bepaalt!

- Diagnosed is er voor u:
 - Doe mee aan bijeenkomsten, werkgroepen
 - Wensen/noden/ideeën? Deel ze met ons!
 - Bijv.: Behoefte aan opzetten cursus “Introductie in de wereld van IVD en laboratoriumdiagnostiek”
 - introductie over o.a. IVD-markt, partijen, wet- en regelgeving, zelfregulering, vergoedingen, actualiteiten
 - nieuwe medewerkers / “gevorderden”

Begroting 2013

Agendapunt 5

ALV 23 november 2012

DIAGNED

| FINANCIEN | Budget 2012 | Verwacht 2012 | Budget 2013 |
|---|----------------|------------------|----------------|
| BATEN | | | |
| Contributies leden | 274.381 | 282.671 | 262.855 |
| Advertentie | 0 | 0 | |
| Inkomsten e-Magazine | 0 | 0 | |
| Rente | 3.000 | 3.100 | 3.200 |
| Totaal | 277.381 | 285.771 | 266.055 |
| LASTEN | | | |
| Lidmaatschappen / abonnementen | | | |
| Contributie EDMA | 15.700 | 15.700 | 15.936 |
| Contributie NEN | 3.000 | 3.000 | 2.150 |
| Bijdrage stichting GMH | 6.000 | 6.000 | 6.000 |
| Abonnementen/overige lidmaatschappen | 1.700 | 2.000 | 2.000 |
| | 26.400 | 26.700 | 26.086 |
| Secretariaat | | | |
| Ondersteuning door LAM | 25.450 | 25.450 | 25.959 |
| SdB dag/nachtlawaai | 11.000 | 11.000 | 11.000 |
| | 36.450 | 36.450 | 36.959 |
| Bestuur en ledenaangelegenheden | | | |
| SdB ondersteuning bestuursvergadering | 16.000 | 16.000 | 16.000 |
| SdB ondersteuning ledenvergadering | 15.000 | 15.000 | 15.000 |
| Vergaderkosten | 10.000 | 10.000 | 10.000 |
| | 41.000 | 41.000 | 41.000 |
| Netwerken | | | |
| SdB reguliere overleg overheid (VWS, CVZ, IGZ Nza) | 11.000 | 11.000 | 11.000 |
| SdB reguliere overleg partnersorganisaties (NVKC, NMM, SAN, FHI etc) | 11.000 | 11.000 | 11.000 |
| samenwerking/participatie NEN | 3.000 | 3.000 | 3.000 |
| samenwerking/samenwerking EDMA | 5.000 | 5.000 | 5.000 |
| | 30.000 | 30.000 | 30.000 |

| | | | |
|--|---------------|---------------|---------------|
| Communicatie | | | |
| Hosting websites | 3.000 | 3.000 | 3.000 |
| Actualiseren website | 2.000 | 0 | 0 |
| Ondersteuning door LAM | 2.545 | 2.545 | 2.596 |
| Magazine | 0 | 0 | 0 |
| SdB elektronische nieuwsbrief | 12.000 | 12.000 | 12.000 |
| Opmaak/verzenden LAM | 2.545 | 2.545 | 2.596 |
| SdB ondersteuning communicatie | | | |
| | 22.090 | 20.090 | 20.192 |
| Diabetes | | | |
| Richtlijn zelfcontrole/EADV en implementatie | 10.000 | 0 | PM |
| SdB ondersteuning werkgroep | 15.000 | 15.000 | 15.000 |
| Pompen | | | |
| Vergaderkosten | 0 | 4.000 | 0 |
| SdB ondersteuning werkgroep | 2.150 | 2.150 | 3.000 |
| | 27.150 | 21.150 | 18.000 |
| Projecten | | | |
| Markt & Innovatie | | | |
| Meerwaarde diagnostik | | | |
| Health economics | | | |
| Outsourcing | | | |
| Vergoedingen; diagnostiek/hulpmiddelen/DBC's | | | |
| Gezondheidszorg algemeen | | | |
| Inkoopvoorwaarden/PPR | | | |
| | 30.000 | 30.000 | 25.000 |
| Kwaliteit & Veiligheid | | | |
| Wetgeving IVD (recast) | | | |
| Screening | | | |
| Kwaliteit med. Hulpmiddelen | | | |
| ijn zelfcontrole | | | |
| | 27.500 | 27.500 | 37.500 |

| | | | |
|---|----------------|----------------|----------------|
| Imago & Reputatie | | | |
| 1001 Zorgoplossingen | | | |
| Factsheet | | | |
| Realisatie whitepaper | | 10.335 | |
| Presentatie en verspreiding whitepaper | | 3.610 | |
| Reclame med. Hulpmiddelen/gedragscode (SdB) | | 449 | |
| Digitale magazine / catwalk | | | |
| SdB ondersteuning | | 15.606 | |
| Dantzig | | | |
| | 30.000 | 30.000 | 25.000 |
| Kantoorkosten | | | |
| Telefoon, fax porto | 1.500 | 1.500 | 1.500 |
| Kantoorbehoeften/bankkosten | 500 | 500 | 500 |
| Voorziening debiteuren | PM | PM | PM |
| Overige kosten | 4.791 | 4.791 | 4.319 |
| | 6.791 | 6.791 | 6.319 |
| Totaal | 277.381 | 269.681 | 266.055 |
| RESULTAAT | 0 | 16.090 | 0 |
| VERMOGEN 1 JANUARI | 122.771 | 122.771 | 138.861 |
| Bestemmingsreserve | 0 | 0 | 0 |
| VERMOGEN 31 DECEMBER | 122.771 | 138.861 | 138.861 |

Diagned

| Klasse | Omzet in € x 1000 | Contributie 2013 (index 0%) |
|---------------|--------------------------|--|
| Introductie | n.v.t. | 1.000 |
| I | < 450.000 | 2.000 |
| II | 450.000 - 1.150.000 | 4.005 |
| III | 1.150.000 - 2.300.000 | 6.010 |
| IV | 2.300.000 - 3.450.000 | 6.996 |
| V | 3.450.000 - 4.600.000 | 8.009 |
| VI | 4.600.000 - 9.200.000 | 10.009 |
| VII | 9.200.000 - 15.900.000 | 14.014 |
| VIII | 15.900.000 - 25.000.000 | 16.993 |
| IX | 25.000.000 - 36.000.000 | 20.493 |
| X | 36.000.000 - 50.000.000 | 23.972 |
| XI | 50.000.000 - 75.000.000 | 27.502 |
| XII | > 75.000.000 | 29.290 |

Actualiteiten

Agendapunt 6

ALV 23 november 2012

Regeerakkoord – beleid VWS 2013

- Concentratie dure, complexe, acute zorg
- Minder complexe zorg dicht bij patiënt
- Voortzetting hoofdlijnenakkoord ziekenhuizen, medisch specialisten, huisartsen
- Selectieve contractering door zorgverzekeraars, afschaffing restitutiemodel
- Populatiebekostiging
- Inzichtelijkheid kwaliteit zorg

2. Herziening IVD-regelgeving

- Besluitvorming “codecision” → EP en RvM
- Timelines:
 - EP: redelijk wat discussies in EP verwacht (m.n. MD)
 - Geen deadline voor behandeling
 - Maar inzet: voor verkiezingen EP in 2014
 - Raad van Ministers: lers voorzitterschap wil in eerste helft stevig doorduwen
 - Stel: vaststelling Verordening in 2014-2015
 - Verordening meteen geldig maar:
 - Op onderdelen nog uitwerking / implementatie nodig (in LS)
 - Overgangstermijn (lobby voor 5 jaar)

Maar sommige zaken gaan sneller:

- Notified Bodies
 - Striktere controle
 - Onaangekondigde bezoeken
- Implementatie UDI (*unique devices identification*)

Oorzaak: actieplan Dalli (MD)

Verwacht eerste kwartaal 2013

Rol Diagned

- Informatie delen met leden, verzoek om input
- Werkgroep met experts van de leden
- Opstellen standpunten/houden presentaties
- Gesprekken met stakeholders
 - VWS
 - IGZ
 - Permanent vertegenwoordiger VWS in Brussel
 - NVKC (via NEN)
- Andere koepels medische technologie: afstemming
- EDMA – input en coordinatie/afstemming
 - 22 november meeting Brussel

Key issues

- Classificatie
 - Conformity assessment
 - DoC – taaleisen
 - Clinical evidence
 - Analytische performance
 - Wetenschappelijke validiteit
 - Klinische performance
 - POCT en zelftests
 - CoDx
 - Algemeen: overgangstermijn en kosten (fees)
- Verschil en samenhang?

Tot slot

- Het lijkt nog ver van ons bed
- Maar ervaring leert:
 - Gemaakte keuzes/ingenomen standpunten in later stadium lastig om te buigen
 - Belangrijk: beleidsmakers moeten helder krijgen:
 - wat (belang) IVD is (en verschil MD)
 - ‘en wat er al goed is geregeld
 - Samenwerking en open communicatie loont
 - Zoeken naar allianties
- Meld u bij opmerkingen, vragen, suggesties.

Rondvraag en sluiting