

Diagned
Algemene ledenvergadering
27 september 2013

Programma

- 09.30 - huishoudelijk deel
- 10.30 - korte pauze
- 10.45 - themagedeelte: *“Wijzigingen rond vergoeding van laboratoriumdiagnostiek per 2014 en de te verwachten gevolgen voor partijen”*
gastspreeker: Chiel Bos, Vz SAN
- 12.00 - lunch

Agenda huishoudelijk deel

1. Opening en mededelingen
2. Verslag ledenvergadering 21 juni 2013
3. Samenstelling Bestuur
4. Actualiteiten: Prinsjesdag en gevolgen voor zorg en IVD
5. Gedragscode Medische Hulpmiddelen
6. Nieuwe wetgeving voor IVD's

Agendapunt 1

Opening
ingekomen stukken
mededelingen

Agendapunt 2

Verslag ALV 21 juni 2013

Agendapunt 3

Samenstelling bestuur

Voorstel bestuurswisseling

- Tom van Bueren treedt per 31 december af als lid van het bestuur.
- Voordracht: de heer G.L. Portiér (Beckman Coulter).
- Is tijdig aangekondigd. Geen tegenkandidaten gesteld.
- **Stemt ledenvergadering hier mee in?**

Agendapunt 4

Prinsjesdag en begroting VWS

Presentatie beleid en begroting



 Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

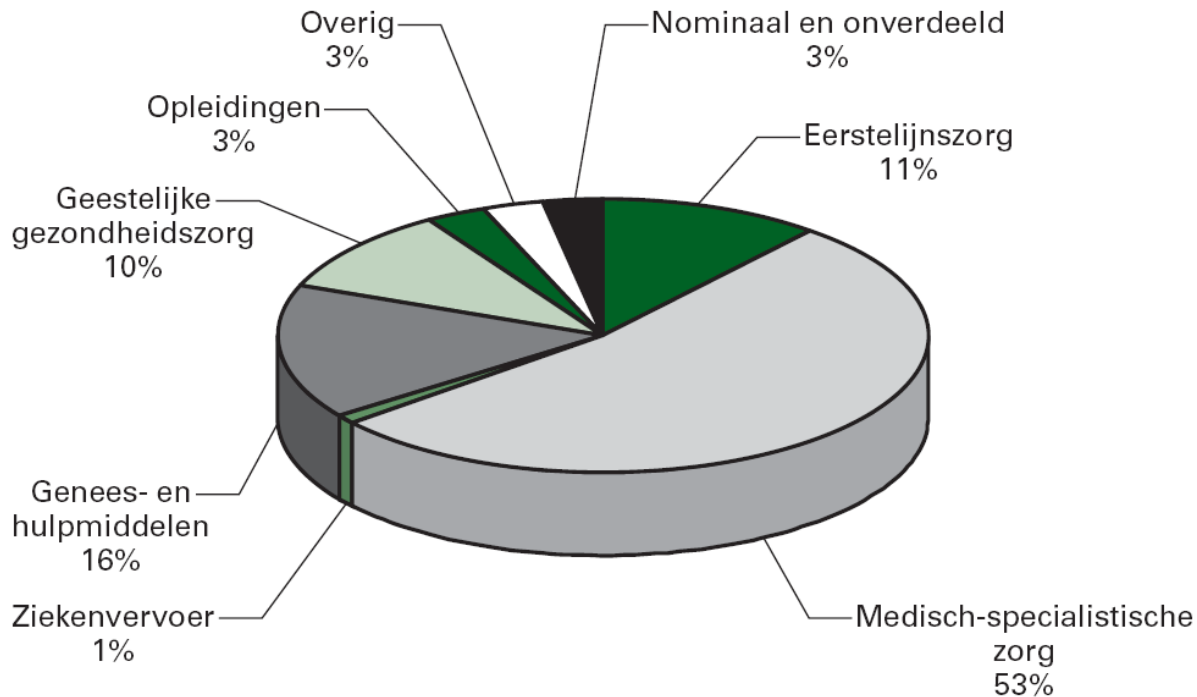


Waar praten we over?

- totale VWS-begroting 83 miljard
 - 68 miljard: netto budgettair kader zorg (cure 39 miljard en care 28 miljard).
 - 15 miljard: VWS-begroting zelf (preventie, jeugdzorg en sport).
 - Aan bezuinigingen van 6 miljard euro draagt VWS 25% bij.

Waar gaat het om in de cure?

Figuur 4 Samenstelling Zvw-uitgaven 2014



3. Uitgaven Budgettair Kader Zorg

3.1 Zorgverzekeringswet (Zvw)

3.1.1 Algemene doelstelling

Een kwalitatief goed en toegankelijk stelsel voor curatieve zorg tegen maatschappelijk aanvaardbare kosten.

3.1.2 Rol en verantwoordelijkheid Minister

De Minister van VWS is verantwoordelijk voor de werking van het stelsel.

De Minister is in het zorgstelsel verantwoordelijk voor macrokostenbeheersing en stelt eisen aan de kwaliteit van de zorg. De Minister heeft geen directe invloed op de hoeveelheid zorg die wordt geleverd en de prijsontwikkeling in die sectoren waar de prijsvorming door de partijen wordt bepaald. De Minister heeft wel invloed op de samenstelling van het verplicht verzekerde pakket (het basispakket) en de (maximale) hoogte van tarieven in sectoren waar de prijsvorming niet is vrijgegeven. Tevens kan de Minister doelmatigheid in de zorgsector bevorderen, bijvoorbeeld door het maken van afspraken met het veld en het stimuleren van gepast zorggebruik.

De Minister wordt ondersteund door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa).
De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) houdt op basis van de geldende normen toezicht op de kwaliteit en toegankelijkheid van de zorg in Nederland.
De NZa en het CVZ spelen een belangrijke rol bij de beheersing van de zorguitgaven. Het CVZ adviseert de Minister over de samenstelling van het verzekerde pakket en beheert het Zorgverzekeringsfonds (ZvF). De NZa behartigt het belang van de zorgconsument, onder andere door te adviseren over beleid en regelgeving. Daarnaast is de NZa onafhankelijk toezichthouder in de zorg die kijkt of zorgaanbieders en zorgverzekeraars

Sturing minister VWS

- Niet (lastig) op hoeveelheid zorg en prijsstelling
- Wel op
 - Samenstelling pakket
 - Hoogte van de tarieven
 - Doelmatige zorg

Beleid 2014

1. Voortzetting beperking volumegroei ziekenhuizen
 - hoofdlijnenakkoorden
2. Verschuiving zorg 2e naar 1e lijn naar zelfzorg
 - nieuwe bekostigingsmodel (vanaf 2015)
 - ruimte voor het belonen van (gezondheids)uitkomsten.
 - Financiële ‘prikkel’ huisartsenzorg en multidisciplinaire zorg

Beleid 2014

3. Verdere ontwikkeling zorginkoop: veld aan zet
4. Beperkte versobering pakket, maar wel verscherpte toegangscontrole
5. Tegengaan verspilling
6. Zorg op maat
7. Patiëntveiligheid: Zorgloket voor alle meldingen en veilig gebruik

Laboratoriumdiagnostiek?

- Wordt niet genoemd
- Wel in algemene zin:
 - Belang zorg op maat
 - Belang doelmatige inzet en tegengaan verspilling
- Goede aanleiding om belang Dx in dat verband weer eens te benadrukken:

Brief aan leden Vaste Kamercommissie VWS

Zorg op maat

De Minister van VWS heeft haar plannen en de begroting voor 2014 gepresenteerd. Eén van de belangrijkste uitgangspunten is *zorg op maat*: de juiste behandeling voor de juiste patiënt op de juiste plaats. Juist hierbij is laboratoriumdiagnostiek van groot belang. Daarom deze korte brief.

Laboratoriumdiagnostiek: 1% kosten fundament voor 65% beslissingen

In de 340 bladzijden wordt nauwelijks aandacht besteed aan diagnostiek, laat staan aan laboratoriumdiagnostiek. Dit is vanuit kosten oogpunt wellicht begrijpelijk maar gezien het belang ervan niet : het gaat om nog geen 1% van het gezondheidszorgbudget, terwijl 65% van alle beslissingen in de zorg zijn gebaseerd op testuitslagen uit laboratoria.

Belang laboratoriumdiagnostiek voor kwaliteit en kosten

Als in het begin van het zorgproces de juiste keuzes worden gemaakt, kan de patiënt eerder, beter en gerichter worden geholpen. Het is evident dat zo ook kosten worden bespaard. De patiënt wordt immers op maat behandeld, er is minder *trial and error* en verspilling wordt voorkomen.

Niet alleen bij het stellen van een diagnose is laboratoriumdiagnostiek van belang, maar ook in het kader van *preventie* (heeft deze patiënt een bepaalde risicofactor?), *prognose* (zal dit geneesmiddel gezien het genenprofiel aanslaan?) en *monitoring* (zijn de bloedwaarden verbeterd?).

Investeer in diagnostiek voor zorg op maat

Het is een uitdaging om de stijging van de zorgkosten te beperken zonder verschraling voor de patiënt. Dat kan door echt in te zetten dat inderdaad de patiënt zorg op maat krijgt. Het loont dan ook om juist nu te investeren, en zeker niet te bezuinigen op de relatief goedkope laboratoriumdiagnostiek.

Wij hopen dat u het belang van laboratoriumdiagnostiek meeneemt bij de behandeling van de VWS-begroting, maar ook bij discussies over onderwerpen als kwaliteit van zorg.

Agendapunt 5

Actualiteiten GMH

Toetreding artsen + ziekenhuizen

- Besluitvorming vrijwel helemaal rond
- Aansluiting KNMG + NVZ + NFU per 1 januari 2014
- Komende maanden veel aandacht voor:
 - Bestuurlijke inbedding
 - Voorlichting + communicatie

Politieke druk neemt toe

- En daarmee ook druk van VWS op GMH
- Minister wil actie, anders toch wetgeving
- Heet hangijzer: transparantie!
- Voorstel GHM: register voor implantaten per 2015

Adviezen

- Blijf ze lezen
- 13.05 + 13.06 = zelfde congres
- Programma ingrijpend gewijzigd door wetenschappelijke vereniging na negatief advies
- Lok jurisprudentie uit

Agendapunt 6

Voortgang voorstel nieuwe regels IVD

Discussies nu in EP

- ENVI-committee: stemming 25 sept
- Meer dan 400 amendementen
- EDMA maakt analyse, dit weekend gereed
- Eerste indruk:
 - Geen grote verrassingen, redelijk tevreden
 - Niet altijd even consistent

Highlights en zorgen

- Overgangsperiode (5 → 3 jaar)
- Companion Diagnostics (toch EMA?)
- Rol referentielabs (hoe en wanneer betrokken?)
- Nieuw: Assessment committee for medical devices (ACMD) en gespecialiseerde notified bodies for class D devices
- NB: in house testing: klasse D alleen bij “need”

PRESS RELEASE

From IVD Directive to Regulation: Gathering Scientific Data takes Time

European in vitro diagnostic industry believes the proposed transition period of 3 years is insufficient

Brussels, 25 September 2013 –The European in vitro diagnostic industry appreciates the outcome of the vote in the European Parliament's Committee for Environment, Public Health and Food Safety (ENVI) but takes note of the Committee's decision to provide a transition period of only three years. The change to the new classification and the implementation of clinical evidence will potentially require manufacturers to go back to gather data on new studies. EDMA, the European in vitro diagnostic industry association, believes that the optimal transition period for the new IVD regulation is five years as gathering scientific data takes longer than the proposed period.

In order to implement this revision, manufacturers will need to produce and provide significant amounts of scientific evidence to support the efficacy of IVDs — about 90% of IVDs currently in the market will be affected. The process of conducting and analysing clinical trials is complex and time-consuming requiring significant resources. For IVD manufacturers, it is essential to ensure both the integrity and the efficiency of the implementation process for the directive.

The vote presents a series of key aspects in the way in vitro diagnostics are regulated. Key decisions on how companion diagnostics are to be assessed in order to reach patients, new safety measures for when laboratories develop their own in house tests, how to combat fraud and counterfeiting and how to ensure liability for defective devices have all been voted on today. The on-going revision of the IVD directive is a promising overhaul of IVD regulations in the European Union that has the potential to improve the safety and quality of healthcare across Europe. The most prominent of the IVD directive revisions is that IVD manufacturers, in addition to having to meet the current requirements for evidence that their products can effectively measure specific properties of a sample, also need to demonstrate that the measurement of those properties is linked to diagnosing specific conditions.

The present directive places the responsibility of establishing a connection between the information collected in a test and clinical conditions on clinicians. While it is currently expected of the physician, for instance, to know that high cholesterol levels are connected to heart disease, the revision will now place the responsibility to produce evidence of the connection between a diagnostic and health on manufacturers.

"Despite the requirements currently proposed in the revised regulation, the IVD industry maintains that a staggered approach that upholds safety, while ensuring the proper management of available resources is the most responsible approach to take. It is in the interest of all to find value in time in order to maintain the integrity of the new regulation", says Serge Bernasconi, Chief Executive Officer of EDMA.

-end-

Vervolg

- Discussies nog niet afgerond
 - tweede lezing in EP
 - Raad van Ministers
- 10 oktober: bijeenkomst VWS
- Begin volgende week: nadere analyse volgt

Wijzigingen rond de vergoeding van laboratoriumdiagnostiek per 2014

Chiel Bos, voorzitter SAN