

**Verslag van de Algemene ledenvergadering van Diagned
27 september 2013 te Houten
09.30 – 12.00 uur**

1. Opening, ingekomen stukken en mededelingen

Jan Rothuizen opent als vicevoorzitter van Diagned de vergadering en heet alle aanwezigen hartelijk welkom. Hij verontschuldigt Maurice Verdaasdonk die wegens dringende verplichtingen elders niet aanwezig kan zijn.

2. Verslag ledenvergadering 21 juni 2013

Het verslag wordt zonder opmerkingen goedgekeurd.

3. Samenstelling Bestuur

Jan Rothuizen licht toe dat er wijzigingen in het bestuur nodig zijn. Tom van Bueren zal eind 2013 aftreden als lid van het bestuur. Het bestuur heeft als nieuw bestuurslid de heer Gerrit L. Portiér (Beckman Coulter) voorgedragen. Jan stelt vast dat er geen tegenkandidaten zijn gekomen. De vergadering gaat met algemene stemmen akkoord met de benoeming. Gerrit stelt zich kort voor en geeft aan vanuit zijn brede achtergrond binnen de life sciences, met name moleculaire wetenschap en genetica een belangrijke bijdrage te willen leveren aan Diagned. Hij dankt iedereen voor het vertrouwen.

4. Actualiteiten: Prinsjesdag en gevolgen voor zorg en IVD

Marie-Hélène Schutjens presenteert de begroting en beleidsplannen voor 2014 van de Minister van VWS. De essentie is samengevat in de presentatie. Ze presenteert de zeven belangrijkste beleidsprioriteiten die belangrijk zijn voor laboratoriumdiagnostiek, zoals beperking volumegroei ziekenhuizen, verschuiving zorg 2e naar 1e lijn naar zelfzorg, stimulering ontwikkelingen in de zorginkoop, verscherpte toegangscontrole voor het basispakket, tegengaan van verspilling, zorg op maat en patiëntveiligheid. Diagned heeft een analyse naar de leden verzonden. Tevens heeft Diagned een brief naar de woordvoerders voor volksgezondheid van alle partijen in de Tweede Kamer verstuurd, met een kernachtige boodschap waarom laboratoriumdiagnostiek juist nu, in het licht van het voorgenomen beleid, belangrijk is voor de zorg.

5. Gedragscode Medische Hulpmiddelen

Mirjam de Bruin geeft een presentatie over de stand van zaken rond de GMH. Belangrijk punt is nu de aansluiting van de artsen en ziekenhuizen (KNMG, NVZ, NFU). Dit loopt trager dan verwacht. Het is nog steeds de bedoeling dat alles voor 1 januari 2014 rond is, maar het proces verloopt moeizaam. Daarnaast is de politieke belangstelling relatief groot en dat maakt dat de minister van VWS de druk in de richting van de stichting GMH opvoert om met een soort transparantieregister (vergelijkbaar met farma) te komen. Het bestuur van de GMH, waarin ook Diagned vertegenwoordigd is, zal op 16 oktober a.s. met de minister en een aantal andere partijen overleggen en benadrukken dat er al een zekere vorm van transparantie in de code zit, dat het veld en de partijen in de medische hulpmiddelenwereld toch anders in elkaar zit dan de farmaceutische wereld, en dat er gekomen moet worden tot een proportioneel en praktisch uitvoerbaar systeem. Het GMH bestuur denkt na over een register voor implantaten per 2015.

Jan Rothuizen geeft aan dat meer transparantie hoe dan ook de toekomst zal zijn en doet de suggestie aan de leden om aandacht te besteden aan de interne procedures binnen het bedrijf.

Mirjam meldt dat er weer twee nieuwe adviezen zijn uitgebracht door de GMH en roept alle leden op om die adviezen te lezen omdat daar verdere duidelijkheid wordt geboden over wat er wel en niet kan binnen de GMH. Dit kunnen bedrijven ook heel goed gebruiken in discussies met partijen die niet gemakkelijk willen accepteren dat niet alles meer kan.

De vraag wordt gesteld hoe het zit met aansluiting van patiëntenorganisaties. De GMH geeft wel een regeling over interacties met patiëntenorganisaties maar het bestuur geeft de toetreding van deze groep nu nog even geen prioriteit. De aansluiting van de andere koepels is al complex genoeg. De minister wil trouwens wel dat de zorgverzekeraars erbij komen; de koepel van de zorgverzekeraars is ook uitgenodigd voor de bijeenkomst op 16 oktober.

6. Nieuwe wetgeving voor IVD's

Marie-Hélène geeft kort de stand van zaken. In de diverse commissies binnen het Europees Parlement zijn meer dan 400 amendementen ingediend. Er is inmiddels op 25 september jl. gestemd in het ENVI. Het is nu niet helemaal duidelijk welke amendementen wel of niet zijn aangenomen en wat de gevolgen daarvan zijn. Op 22 oktober 2013 zal het voltallige EP stemmen. EDMA is bezig met een analyse; de eerste indruk is dat de IVD-sector redelijk tevreden mag zijn, dit in tegenstelling tot de medische hulpmiddelensector.

De werkgroep Regelgeving en kwaliteit van Diagned houdt zich intensief met dit onderwerp bezig en bereidt daar waar nodig standpunten voor die worden ingestoken op de relevante plaatsen. Op 10 oktober a.s. is er een bijeenkomst bij VWS met alle partijen die bij de voorstellen betrokken zijn; Diagned zal daar uiteraard ook bij zijn. Er is maar een kleine kans dat alles is afgerond voor de verkiezingen van het EP in voorjaar 2014.

7. Wat verder ter tafel komt / rondvraag

Van de rondvraag wordt geen gebruik gemaakt. Jan Rothuizen sluit de vergadering onder dankzegging voor de aanwezigheid en participatie in de discussie en kondigt aan dat na de koffiepauze Chiel Bos en Leo Kliphuis namens de SAN hun visie zullen geven op de ontwikkelingen rond de vergoeding van laboratoriumdiagnostiek per 2014 en de gevolgen die dat zal hebben voor alle betrokkenen.

0-0-0-0-0