

Diagned

Algemene ledenvergadering

17 juni 2016

Agenda

1. Opening, ingekomen stukken en mededelingen
2. Verslag ledenvergadering 1 april 2016
3. Financiën 2015
4. Stand van zaken actuele onderwerpen
 - nieuwe Europese wetgeving IVD
 - diabetes
5. Wat verder ter tafel komt / rondvraag

WORKSHOP:

“Marktontwikkelingen: wie/wat doorbreekt de trends?”

Agendapunt 1

Opening
ingekomen stukken
mededelingen

Agendapunt 2

Verslag ALV 1 april 2016

Agendapunt 3

Goedkeuring financiën 2015

Jaarrekening 2015

- Meegezonden bij agenda
- Jaarverslag 2015 (bijlage)
 - balans per 31 december 2015
 - staat van baten en lasten
 - toelichting op deze stukken
- Toelichting penningmeester

DIAGNED

FINANCIEN

	Budget	Werkelijk	Budget
	2015	2015	2016
BATEN			
Contributies leden	262.200	289.902	280.000
Rente	3.500	922	1.500
Totaal	265.700	290.824	281.500

LASTEN

Lidmaatschappen / abonnementen

Contributie EDMA	16.342	16.400	16.728
Contributie NEN	2.345	2.379	0
Bijdrage stichting GMH	6.000	4.000	4.000
Abonnementen/overige lidmaatschappen	250	125	125
	24.936	22.904	20.853

Secretariaat

Ondersteuning door LAM	27.008	27.008	27.548
SdB ondersteuning	11.000	10.557	11.330
	38.008	37.565	38.878

Bestuur en ledenaangelegenheden

SdB ondersteuning bestuursvergadering	16.000	19.294	16.480
SdB ondersteuning ledenvergadering	15.000	12.732	15.450
Vergaderkosten	13.000	10.157	13.390
	44.000	42.183	45.320

Communicatie

Hosting websites	1.500	2.513	2.000
Ondersteuning door LAM	2.701	2.701	2.755
SdB elektronische nieuwsbrief	12.000	7.934	11.330
Opmaak/verzenden LAM	2.701	2.701	2.755
	18.902	15.849	18.840

DIAGNED

FINANCIEN	Budget 2015	Werkelijk 2015	Budget 2016
WERKGROEPEN			
Diabetes			
Richtlijn zelfcontrole/EADV en implementatie	6.000		0
SdB ondersteuning werkgroep	15.000	28.681	25.750
Pompen			
SdB ondersteuning werkgroep	3.500	3.483	3.605
Moleculaire diagnostiek			
SdB ondersteuning werkgroep		3.591	7.210
POCT			
SdB ondersteuning werkgroep		2.860	5.150
	<u>24.500</u>	<u>38.614</u>	<u>41.715</u>
PROJECTEN			
Gezonde marktcondities			
SdB ondersteuning	36.000	19.052	25.750
Reële regelgeving en beleid			
SdB ondersteuning	38.833	28.404	30.900
Erkenning waarde IVD			
Public Eyes	25.000	24.604	25.000
Jubileum congres			25.000
SdB ondersteuning	26.667	17.203	22.660
	<u>126.500</u>	<u>89.263</u>	<u>129.310</u>
Kantoorkosten			
Telefoon, fax porto	1.500	292	500
Kantoorbehoeften/bankkosten	500	457	500
Voorziening debiteuren	0		0
Overige kosten	4.500	7.688	7.500
	<u>6.500</u>	<u>8.437</u>	<u>8.500</u>
Totaal	<u>283.346</u>	<u>254.814</u>	<u>303.416</u>

DIAGNED

FINANCIEN	Budget	Werkelijk	Budget
	2015	2015	2016
BATEN			
Totaal	<u>265.700</u>	<u>290.824</u>	<u>281.500</u>
LASTEN			
Totaal	<u>283.346</u>	<u>254.814</u>	<u>303.416</u>
RESULTAAT	<u><u>-17.646</u></u>	<u><u>36.010</u></u>	<u><u>-21.916</u></u>
Verdeling saldo resultaat			
Algemene reserve	-2.646	36.010	-21.916
Bestemmingsreserve	<u>-15.000</u>	<u>0</u>	<u>0</u>
	-17.646	36.010	-21.916
VERMOGEN 1 JANUARI	<u>180.092</u>	<u>180.092</u>	<u>216.102</u>
VERMOGEN 31 DECEMBER	<u><u>177.447</u></u>	<u><u>216.102</u></u>	<u><u>194.186</u></u>

DIAGNED

Klasse	Omzet in €	Contributie 2016 (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

Diagned Kascommissie

- Bestaande uit
 - Kees Andeweg (ELITech Group)
 - Jan Willem Schipper (Sysmex)
- Inzage in stukken
- Verklaring 31 mei + aanbevelingen

Verslag van de Kascommissie van DIAGNED Over het Boekjaar 2015

Ondergetekenden, Kees Andeweg en Jan-Willem Schipper delen het volgende mede:

1. Zowel telefonisch als tijdens een bezoek op 31 mei 2016 hebben wij een bespreking gehad met mevrouw van der Lek, die namens Diagned de financiële administratie voert.
2. De bespreking vond plaats aan de hand van de conceptjaarstukken 2015, te weten de staat van baten en lasten 2015 met een positief saldo van € 36.010 en de balans per 31 december 2015 met een eigen vermogen van € 216.102; tevens stonden de onderliggende (kas)stukken ter beschikking.
3. Wij hebben gesproken over de algemene beginselen die aan het voeren van deze boekhouding en de rekeningen en verantwoording ten grondslag liggen. Tevens hebben wij over een aantal posten, voorkomende op de balans en de staat van baten en lasten vragen gesteld die naar onze tevredenheid werden beantwoord.
4. Gezien het hiervoor opgemerkte kunnen wij akkoord gaan met de conceptjaarstukken 2015 zoals die ons zijn getoond. Wij adviseren de Algemene Ledenvergadering derhalve deze stukken goed te keuren en het Bestuur van Diagned ter zaken decharge te verlenen.

Aanbevelingen vanuit de kascontrole over het verslagjaar 2015:

- I. Ten aanzien van het betalingsverkeer constateerden wij, in 2014, dat mevrouw C. van der Lek de bevoegdheid heeft om betalingen via elektronische betaalsysteem te verrichten zonder een tweede persoon. Een combinatie van twee personen die gezamenlijk de bevoegdheid tot doen van betalingen hebben blijft wenselijk.
- II. Heroverwegen om de balanspositie van DIAGSTAT in de Staat van Baten en Lasten op te nemen onder de naam DIAGSTAT. Tevens wordt de aanbeveling gedaan om bij de bepaling van de balanspositie van DIAGSTAT per 31 december 2015 rekening te houden met een nog over het 4^e kwartaal van 2015 verschuldigde maar in 2016 te ontvangen kostennota ter grootte van ca. €7.000. Als zodanig betekent dit per 31 december 2015, voor dit bedrag, een verlaging van de rekening courant positie met DIAGSTAT ten opzichte van verhoging van de balanspost overlopende passiva.
- III. Het spaarsaldo te splitsten in 3 banken i.p.v. 2 banken.
- IV. Het eigen vermogen heeft een omvang van 75% van de jaarlijkse contributieomvang bereikt. Het wordt aan het bestuur ter overweging gegeven hierover beleid te ontwikkelen.

Den Haag, 31 mei 2016

Ondergetekende(n):



Kees Andeweg
EliTech



Jan-Willem Schipper
Sysmex

Goedkeuring en décharge

- Kascommissie heeft na controle positief oordeel
- Verzoek aan ALV:
 1. goedkeuring jaarrekening
 2. verlening décharge aan het bestuur

Samenstelling Kascommissie

- Kees Andeweg niet meer beschikbaar
- Wie is geïnteresseerd om toe te treden tot kascommissie (jaarrekening 2016)?

Agendapunt 4

Actuele onderwerpen

1. Nieuwe wetgeving IVD

Akkoord over IVD Verordening

- 25 mei: politiek akkoord
- 13 juni: teksten gepubliceerd
(email 15 juni)

Proposal for a
REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
on *in vitro* diagnostic medical devices
(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,
Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 114 and Article 168(4)(c) thereof,
Having regard to the proposal from the European Commission,
After transmission of the draft legislative act to the national Parliaments,
Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee¹,
After consulting the Committee of the Regions²,
Acting in accordance with the ordinary legislative procedure,

Whereas:

- (1) Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices³ constitutes the Union regulatory framework for *in vitro* diagnostic medical devices. However, a fundamental revision of that Directive is needed to establish a robust, transparent, predictable and sustainable regulatory framework for devices which ensures a high level of safety and health whilst supporting innovation.

Definief?

- Politiek akkoord op inhoud
- Maar door invoegingen/wijzigingen check nodig op juridische consistentie (definities, verwijzingen, etc.)
- Vertalingen
- Nov/dec: formeel vastgesteld en formeel gepubliceerd
- “delegated acts”
- Overgangstermijn 5 jaar

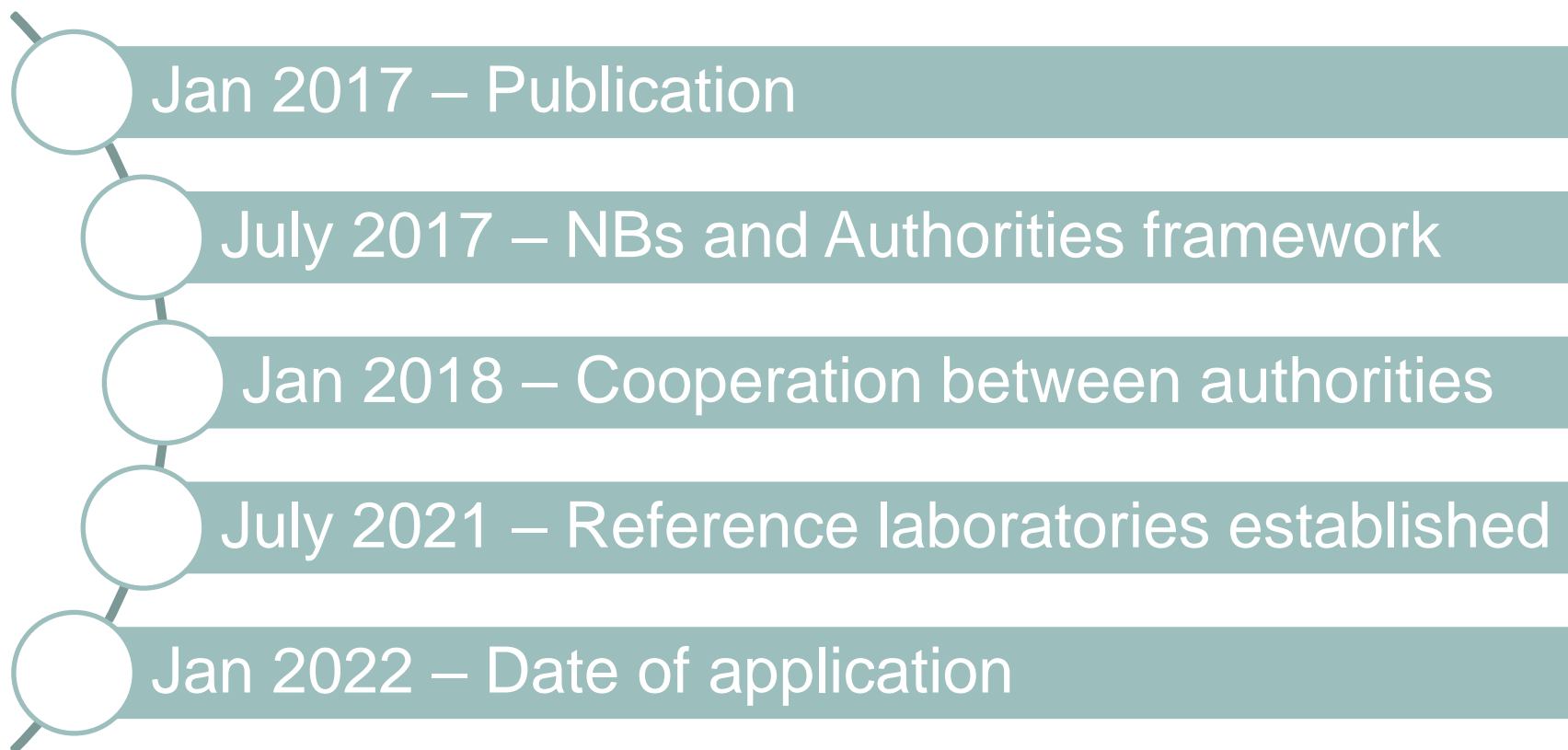
The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 85 amending or supplementing, in the light of technical progress, the elements in the technical documentation set out in Annex II and Annex IIIa.

Article 90

Entry into force and date of application

1. This Regulation shall enter into force on the twentieth day after its publication in the *Official Journal of the European Union*.
2. **It shall apply from [five years after entry into force].**

Timelines



Overgangsbepalingen

- Regels pas 5 jaar na publicatie van toepassing (sommige nog later)
- En dan nog overgangsrecht: extra “uitloop”
- Bijv.

2. **Certificates issued by notified bodies in accordance with Directive 98/79/EC prior to the entry into force of this Regulation shall remain valid until the end of the period indicated on the certificate,** except for certificates issued in accordance with Annex VI of Directive 98/79/EC which shall become void at the latest two years after the date of application of this Regulation.

Certificates issued by notified bodies in accordance with Directive 98/79/EC after the entry into force of this Regulation shall become void at the latest two years after the date of application of this Regulation.

3. By way of derogation from Directive 98/79/EC, devices which comply with this Regulation may be placed on the market before its date of application.

3a. *Devices which were lawfully placed on the market pursuant to Directive 98/79/EC prior to the date referred to in Article 90(2) may continue to be made available on the market or put into service until three years after that date.*

Classificatie



Classificatie POCT

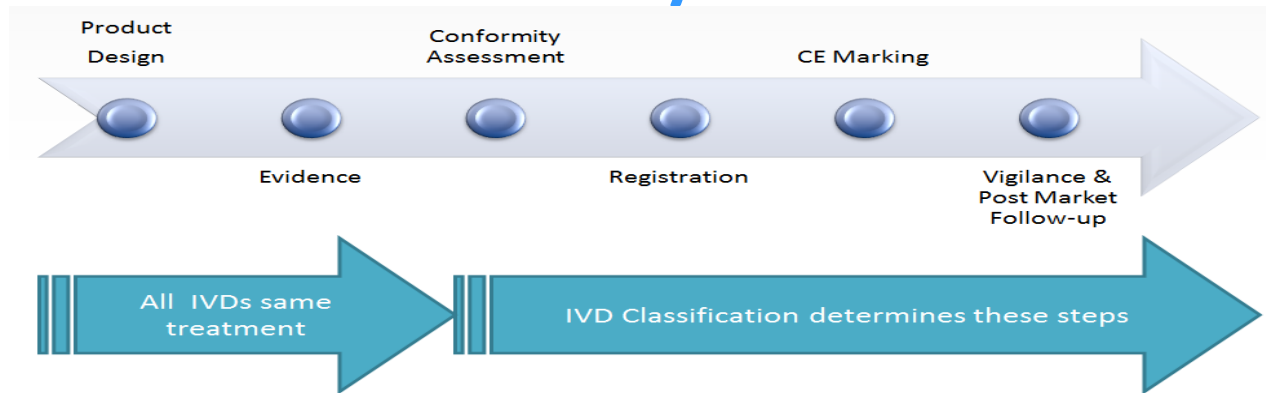
ANNEX VII

CLASSIFICATION CRITERIA

2.4. Rule 4

- (a) Devices intended for self-testing are classified as class C, except *for* devices *for the detection of pregnancy, for fertility testing and for determining cholesterol level, and devices for the detection of glucose, erythrocytes, leucocytes and bacteria in urine, which* are Class B.
- (b) Devices intended for near-patient testing are classified in their own right.

Conformity Assessment



- Sommige eisen gelden voor alle IVD's
- Aparte eisen vanaf conformity assessment afhankelijk van klasse
- Met name ook aparte eisen voor
 - Companion Diagnostics
 - Zelftests
 - POCT (near patient testing)
 - Steriele IVD's klasse A

Clinical evidence

(42c) It is necessary to ensure that the clinical evidence of in vitro diagnostic medical devices is updated throughout their lifecycle, this entails the planned monitoring of scientific developments and changes in medical practice by the manufacturer. Relevant new information should then trigger a reassessment of the clinical evidence of the in vitro diagnostic medical device thus ensuring safety and performance through a continuous process of performance evaluation.

(42d) It should be recognized that the concept of clinical benefit for in vitro diagnostic medical devices is fundamentally different from that of pharmaceuticals or of therapeutic medical devices as the benefit of in vitro diagnostic medical devices is in providing accurate medical information on patients, where appropriate assessed against other diagnostic options and technologies, whereas the final clinical outcome for the patient is dependent on further diagnostic and/or therapeutic options which may be available.

Companion Diagnostics

(11a) Companion diagnostics are **essential to define patients' eligibility to specific treatment with a medicinal product** through the quantitative or qualitative determination of **specific markers identifying subjects at higher risk** of developing adverse reaction to the specific medicinal product or **identifying patients in the population** for whom the therapeutic product has been adequately studied, and found safe and effective. Such biomarker(s) may be present in healthy subjects and/or in patients.

(11b) **Devices that are used with a view to monitoring a treatment with a medicinal product in order to ensure that the concentration of relevant substances in the human body is within the therapeutic window are not considered companion diagnostics.**

PMS

Chapter VII

Post-market surveillance, vigilance and market surveillance

SECTION 0 – POST-MARKET SURVEILLANCE

Article 58a

- PMS (Vigilantie): kortere termijnen voor meldingen
- Verplichte post marketing surveillance report voor klasse A en B
- Periodic safety update report (PSUR) wordt verplicht voor klasse C en D
- Klasse D: verdergaande meldingen bij NB

“Scrutiny”

- Autoriteiten kunnen meer bemoeienis krijgen (speelt met name bij MH)
- Uitsluitend bepaalde IVD's in klasse D bij “reasonable concerns”

Article 42

Mechanism for scrutiny of conformity assessments of class D devices

1. A **notified body** shall **notify the competent authority of certificates it has granted** for devices classified as **class D**, with the exception of applications to supplement or renew existing certificates. *Such notification shall take place through the electronic system referred to in Article 43a and shall be accompanied by the instructions for use referred to in Section 17.3 of Annex I, the summary of safety and performance referred to in Article 24, the assessment report by the notified body, and, where applicable, the laboratory tests and the scientific opinion by the reference laboratory according to Article 40(2) second subparagraph, and where applicable the views expressed by the experts in accordance with Article 40(2a), including, in case of divergent views between the notified body and the experts consulted, a full justification.*

- 1aa. A **competent authority** and, where applicable, the **Commission may, based on reasonable concerns apply further procedures** according to articles 33, 33a, 34, 35, 67 and, **when deemed necessary, take appropriate measures** according to Articles 68 and 71.*

In house testing

- Hoofdregel: IVD voldoet aan alle eisen

Chapter II

Making available and putting into service of devices, obligations of economic operators, reprocessing, CE marking, free movement

Article 4

Placing on the market and putting into service

1. A device may be placed on the market or put into service only if it complies with this Regulation when duly supplied and properly installed, maintained and used in accordance with its intended purpose.
2. A device shall meet the general safety and performance requirements which apply to it, taking into account its intended purpose. General safety and performance requirements are set out in Annex I.
3. Demonstration of conformity with the general safety and performance requirements shall *include a performance evaluation* in accordance with Article 47.
4. Devices that are manufactured and used within health institutions shall be considered as being put into service.

Beperkingen aan in house testing

- Altijd voldoen aan regels Annex 1
- labs en 'health institution' – voldoen aan ISO 50189 en i.o.n. quality management systems
- Medical need (geen alternatief op markt)
- Niet op industriële schaal
- Opstellen documentatie klasse D
- openbaarmaking informatie
- Ook PMS-verplichtingen

UDI en SRN

- UDI:
 - aansluiting systeem US
 - Uitwerking volgt nog

Unique Device Identification

The UDI is a series of numeric or alphanumeric characters that is created through a globally accepted device identification and coding standard. It allows the unambiguous identification of a specific device on the market. The UDI is comprised of the UDI-DI and the UDI-PI.

- SRN (voor manufacturers, authorised representatives and importers) hoeft niet op de verpakking

Aansprakelijkheid en verzekering

The liability of the authorised representative provided for in this Regulation is without prejudice to the provisions of Council Directive 85/374/EEC [on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products]¹⁰, and accordingly the authorised representative is jointly and severally liable with the importer and the manufacturer.

(25a) In view of the fact that natural or legal persons may claim compensation for damage caused by a defective device in accordance with applicable Union and national law, it is appropriate to require manufacturers to have measures in place to provide sufficient financial coverage in respect of their potential liability under Directive 85/374/EEC. Those measures should be proportionate to the risk class, type of device and the size of the enterprise.

Hoe nu verder?

- Analyse defintieve teksten
- Analyse en bespreking met experts
 - consequenties
 - wanneer speelt wat voor welke producten?
 - voorbereidingen?
 - timelines
- Inventarisatie vragen leden meenemen
- Ledenbijeenkomst september

Agendapunt 4

Actuele onderwerpen

2. Ontwikkelingen diabetes

SUIKER



Gezondheid

E-health RSS

E-health

Zorg & Gezin RSS



Zorg & Gezin

Diabetespatiënten lopen risico

Alarm om inferieure teststrips

18 MEI 2016 René Steenhorst



LEUSDEN - Vele tienduizenden diabetespatiënten die dagelijks insuline injecteren lopen gezondheidsrisico's nu hun glucosemeting mogelijk ondeugdelijk is.

Daartoe waarschuwt de Diabetesvereniging Nederland. Volgens DVN zijn grote hoeveelheden teststrips, waarmee de patiënt zijn of haar bloedsuikerpeil bepaalt, onbruikbaar door „wantoestanden bij vervoer en opslag” van dit kwetsbare materiaal.

Directeur Olof King van de Diabetesvereniging Nederland bevestigt excessen in het transport van dergelijke diagnostische hulpmiddelen. „Wij hebben in de afgelopen tijd diverse bronnen gesproken die ons - vertrouwelijk - zorgwekkende incidenten in het transport meldden”, stelt King.

Zo liggen er volgens bronnen van DVN regelmatig grote aantallen pallets met honderdduizenden teststrips dagenlang in de tropische hitte op de kade van een haven, ergens ver weg. Ook worden vrachten met strips in de vrieskou vervoerd. „Beide voorraden kun je dan feitelijk weggooien, want de uitkomst van de glucosemeting is dan onbetrouwbaar. Toch zijn ze gewoon aan onder meer de Nederlandse consument

Gezondheid

RSS

- > 00:05 'Niet alle lymfeklieren weg!'
- > 19:10 Heet drinken is kankerverwekkend
- > 14:23 Blog | Het verhaal van digitale zorg
- > 08:26 Prijs medicijnen omlaag

[Meer gezondheid](#)

Keuzegids Zorgverzekering 2016

Kies uw zorgpolis met actuele en eerlijke informatie van Patiëntenfederatie NPCF



[Naar de Keuzegids](#)



Ford Mondeo

De nieuwe Ford Mondeo al vanaf € 20.895 inclusief technologiepremie!



Ford Mondeo

De nieuwe Ford Mondeo al vanaf € 20.895 inclusief technologiepremie!



Een zonnige zomer

Ontdek deze zomer één van de mooiste vakantie bestemmingen van Italië: Zuid-Tirol.

Advertentie

Tweets vanuit
[@https://twitter.com/TelegraafGezond/telegraaf-gezondheid](https://twitter.com/TelegraafGezond/telegraaf-gezondheid)

Veel gestelde vragen en antwoorden over “Zorgen over kwaliteit glucose teststrips”

Waarom trekt DVN juist nu aan de bel?

Al enige tijd kwamen er bij DVN signalen binnen dat de kwaliteit van glucose teststrips niet altijd te garanderen zou zijn. DVN heeft de afgelopen periode gesprekken gevoerd met fabrikanten, leveranciers en apothekers en daaruit bleek heel duidelijk dat er onvoldoende toezicht is op het vervoer en de opslag van glucose teststrips. Dit betreft teststrips die via parallelimport de zorggebruiker bereikt. Met andere woorden het gaat hier om teststrips die niet rechtevrees van de officiële producent aan de detailhandel (lees hier apothekers en online-leveranciers) zijn geleverd. Het gaat dus om teststrips die door andere partijen dan de officiële fabrikanten op de Nederlandse markt gebracht worden. Verder voert DVN momenteel overleg met VWS en alle bij de diabetes hulpmiddelen betrokken partijen over bestaande problemen met diabetes hulpmiddelen.

Waarom is dit zo belangrijk?

Mensen met diabetes moeten kunnen vertrouwen op de kwaliteit van zo'n belangrijk hulpmiddel als een glucose teststrip, en dat is nu niet altijd het geval. DVN gaat er van uit dat met het uiten van haar zorgen de betrokken partijen aangespoord worden om actie te ondernemen, en zal hiertoe al het mogelijke in het werk stellen. Er is heel snel meer controle en toezicht nodig om te garanderen dat deze levensbelangrijke hulpmiddelen altijd betrouwbaar zijn. DVN hoopt, door hier nu openlijk aandacht voor te vragen, dit proces te versnellen.

DVN pleit bij de overheid al langer voor een strengere regelgeving voor bloedglucosemeters en glucose teststrips, omdat de kwaliteit hiervan van groot belang is voor de gezondheid van honderdduizenden mensen. Er hebben zich in 2015 talloze incidenten voorgedaan met het ongewenst omruilen van bloedglucosemeters, waaruit blijkt dat de kwaliteit van deze hulpmiddelen vaak ondergeschikt is aan commerciële belangen. Het gebrek aan toezicht op distributie en opslag bewijst ten overvloede dat deze regelgeving er nu snel moet komen.

Hoe weet ik of mijn strips betrouwbaar zijn?

Dat weet u niet 100% zeker. Helaas is aan de buitenkant van de strips niet te zien of deze nog in orde zijn. Er is ook geen simpele test om de betrouwbaarheid van uw strips te meten. Het is dus niet mogelijk om te achterhalen of uw strips op de juiste manier zijn opgeslagen en vervoerd. We snappen dat u door dit bericht ongerust kunt zijn en wij zijn dat ook. Helaas is die ongerustheid op dit moment nog niet weg te nemen. We houden u op de hoogte van de ontwikkelingen.

We hebben besloten dit bericht naar buiten te brengen om de betrokken partijen op te roepen hun verantwoordelijkheid te nemen. We snappen dat we u daardoor ongerust kunnen maken. We hebben toch de publiciteit gezocht, omdat we willen dat dit probleem bekend wordt en de controle op het vervoer en de opslag van teststrips zo snel mogelijk aangescherpt wordt. Als er niemand aan de bel trekt, zal dat zeker niet gebeuren.

Om welke merken teststrips gaat het?

Het gaat niet om specifieke merken. Het gaat om een algemeen probleem wat zich, mocht er niet meer controle komen, bij alle merken teststrips zou kunnen voordoen.

Er zijn nadrukkelijk geen twijfels over de kwaliteit van de teststrips van de verschillende merken. Waar het mogelijk wel mis gaat is bij het transport en vervoer van die strips via parallelimport (teststrips die door andere partijen dan de officiële importeur op de Nederlandse markt gebracht zijn). Vanaf dat moment ontbreekt toezicht. DVN trekt aan de bel om te voorkomen dat er daardoor problemen gaan ontstaan. DVN wil dat er snel meer toezicht en controle komt op alle transport en opslag van teststrips.

Hoe gaat het nu verder?

DVN is intensief in gesprek met het ministerie over een strenger overheidsbeleid en –toezicht. Wij dringen aan op spoedige besluitvorming. DVN en diabetes zorgverleners willen dat de controle op de opslag en het vervoer van glucose teststrips veel strikter wordt. Er moet een duidelijk protocol komen, zoals dat er ook al voor de distributie en opslag van geneesmiddelen is. Verder maken zij zich hard voor een jaarlijkse controle. Ook moet naleving van gemaakte afspraken afgedwongen worden, zodat de vrijblijvendheid eraf gaat.

Uiteraard gaat er tijd overheen voordat dergelijke protocollen en controles ingevoerd zijn. Daarom heeft DVN Diagned (de organisatie die een groot deel van de fabrikanten vertegenwoordigt) dringend verzocht om in de tussentijd nauwlettend toe te zien op de kwaliteit van de eigen producten gedurende de hele keten. Dus niet alleen totdat ze geproduceerd zijn, maar totdat deze bij de consument zijn beland. Zo probeert DVN te voorkomen dat er onbetrouwbare strips op de markt komen.

Reactie Diagned op berichten DVN over zorgen kwaliteit glucosetrips

Diagned heeft kennis genomen van de berichten in de media naar aanleiding van de door de DVN geuite zorgen over de kwaliteit van glucosetrips.

De Wet op de Medische Hulpmiddelen stelt strenge eisen aan bloedglucosemeters en teststrips. Fabrikanten van deze producten - verenigd in Diagned - staan er voor in dat de meters en strips die zij op de markt brengen aan al deze wettelijke eisen voldoen. Zorgverzekeraars stellen in Nederland bovendien ook nog aanvullende eisen met betrekking tot kwaliteit en betrouwbaarheid van meters en strips. Ook aan deze aanvullende eisen wordt door de leden van Diagned voldaan.

Bij diabeteszorg is het verkrijgen van een betrouwbare uitslag met een bloedglucosemeter van groot belang. Daarbij is een aantal factoren relevant. Zo moet de patiënt de handelingen rondom de zelfcontrole op de juiste wijze verrichten. Ook moeten teststrips onder de juiste condities worden bewaard. Er gelden eisen ten aanzien van de (minimum en maximum) temperatuur. Als verpakkingen eenmaal geopend zijn dienen zij te worden bewaard in een omgeving waar de luchtvochtigheid niet te hoog is. Verder is het van belang de juiste vaardigheden toe te passen op bijvoorbeeld het toedienen van de juiste hoeveelheid insuline. Goede communicatie hierover tussen de behandelaar en de patiënt is daarbij essentieel.

Met betrekking tot de opslag en het transport van teststrips geldt het volgende. De opslag en het transport van teststrips door of in opdracht van de fabrikanten zelf voldoet altijd aan de specifieke opslagcondities. Fabrikanten vermelden deze specificaties duidelijk en maken hierover ook contractuele afspraken met de partijen, die de strips bij hen afnemen, zoals groothandels, apotheken en medisch speciaalzaken. Deze partijen voldoen aan eisen met betrekking tot Good Distribution Practice, ISO certificering en andere veldnormen. Er is dus geen aanleiding om te veronderstellen dat dit reguliere kanaal niet goed zou omgaan met de strips.

De door de DVN vermoede risico's zouden dus vooral betrekking moeten hebben op strips, die niet via de reguliere kanalen de consument bereiken, bijvoorbeeld via parallelimport. Over de omvang van dit kanaal zijn Diagned geen gegevens bekend. Evenmin is bekend of de risico's waar de DVN op wijst zich in de praktijk ook daadwerkelijk hebben voorgedaan. Diagned is in ieder geval niet bekend met incidenten die voortkomen uit de door de DVN geschetste situatie. Ook de heer King van de DVN geeft zelf aan geen aanwijzingen te hebben dat er ondeugdelijke teststrips bij patiënten in Nederland terecht zijn gekomen.

Diagned hecht groot belang aan de twee grootschalige trajecten die op dit moment lopen over de (borging) van kwaliteit van bloedglucosemeters/strips en het optimaliseren van zelfcontrole door diabetes patiënten. Bij deze parallelle trajecten - één in opdracht van de Minister van VWS en één op initiatief van de Nederlandse Diabetes Federatie - zijn alle relevante veldpartijen betrokken. Het door de DVN gesignaleerde onderwerp hoort in het kader van deze overleggen te worden geanalyseerd en zo nodig opgelost. Diagned zal daar uiteraard aan bijdragen.

Den Haag, 18 mei 2016

Voor nadere vragen kunt u contact opnemen met:
Diagned, Mirjam de Bruin
070 3123928 / info@diagned.nl



18 mei 2016

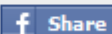
Bloedglucosemeting **NDF heeft vertrouwen in structurele aanpak**

Vandaag is in het nieuws dat Diabetesvereniging Nederland zich zorgen maakt over de kwaliteit van glucose teststrips. Volgens DVN is er onvoldoende toezicht op het vervoer en de opslag van deze strips. Navraag door de Nederlandse Diabetes Federatie leert dat er op dit moment geen feiten bekend zijn die duiden op concrete problemen met de kwaliteit.

Juist omdat er regelmatig rumoer is rondom bloedglucosemeting, startte de federatie de NDF Dialoog Standaard Bloedglucosemeting om samen met alle stakeholders te komen tot consensus over een integraal kwaliteitsbeleid, uitgewerkt in concrete kwaliteitscriteria en werkbare afspraken. Patiënten, zorgverleners, producenten, leveranciers en individuele zorgverzekeraars zijn in de dialoog vertegenwoordigd. Ook DVN en de in de Telegraaf genoemde overkoepelende organisatie van fabrikanten en importeurs van in vitro diagnostica in Nederland, Diagned, nemen deel als constructieve partners.

De NDF constateert als voorzitter dat er belangrijke voortgang wordt geboekt, betreffende de hele keten van productie en distributie tot en met gebruik en begeleiding. De federatie roept partijen op om zorgen te benoemen binnen de dialoog en te blijven investeren in een structurele oplossing op basis van samenwerking.

Terug



Share



Tweeten



Delen

0



Delen

0

Consensustraject loopt door

- Werkconferentie zelfcontrole 23 juni:
- Kwaliteit meters /verificatie ISO 15189
- Verantwoordelijkheden spelers
- Keuzevrijheid
- Kosten:
 - Initiële verificatie
 - Jaarlijkse verificatie
 - Evt jaarlijkse controle meter
 - Extra uren diabetes behandelteam

Werkgroep richtlijnen VWS

- Afbakening / afstemming trajecten lastig
- VWS zet vooral in op borging afspraken
- Richtlijnen moeten er zijn voor 2017
- VWS: nader onderzoek juridische aspecten
gezamenlijke afspraken aanvullende
kwaliteitscriteria

Pompen

- Ook werkconferentie 23 juni
- Implementatie consensusdocument
 - scholing
 - visitatie
- Bekostiging: advies unaniem: niet overhevelen

Agendapunt 5

Rondvraag en sluiting