

Diagned

Algemene ledenvergadering

1 april 2016

Agenda

- **Huishoudelijk gedeelte**

1. Ingekomen stukken en mededelingen
2. Verslag ledenvergadering 6 november 2015
3. Actualiteiten
4. Hart van de zorg.nl (Marc Elisen)
“To boldly go where no man has gone before”
5. Samenstelling bestuur



- **Themagedeelte**

Bert Dikkeschei: “Back to the future”

Rond 12.30 uur: lunch

Agendapunt 1 en 2

Opening
ingekomen stukken
mededelingen

Agendapunt 3

Verslag
ALV 6 november 2015

Agendapunt 4

- Actualiteiten -

- Marktontwikkelingen
- Diabetes
- Gedragscode GMH
- Personalised medicine
- RIVM rapport In house testing
- Nieuwe regelgeving
 - Health Technology Assessment
 - IVD Verordening
- Eerstelijnsdiagnostiek

Marktontwikkelingen IVD Nederland

Bron: CIP/EDMA

Participerende bedrijven in Nederland:

ROCHE DIAGNOSTICS

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION

SIEMENS

BAYER HEALTHCARE

BIOMERIEUX

BECTON DICKINSON B.V.

LIFESCAN

PHADIA

SYSMEX NEDERLAND B.V.

BECKMAN COULTER NEDERLAND B.V.

OXOID

MENARINI DIAGNOSTICS

DIASORIN

Werfen Benelux

ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS N.V.

BIO-RAD LABORATORIES B.V.

CEPHEID

STAGO BNL

SANQUIN REAGENTS

MERIDIAN DIAGNOSTICS EUROPE BV

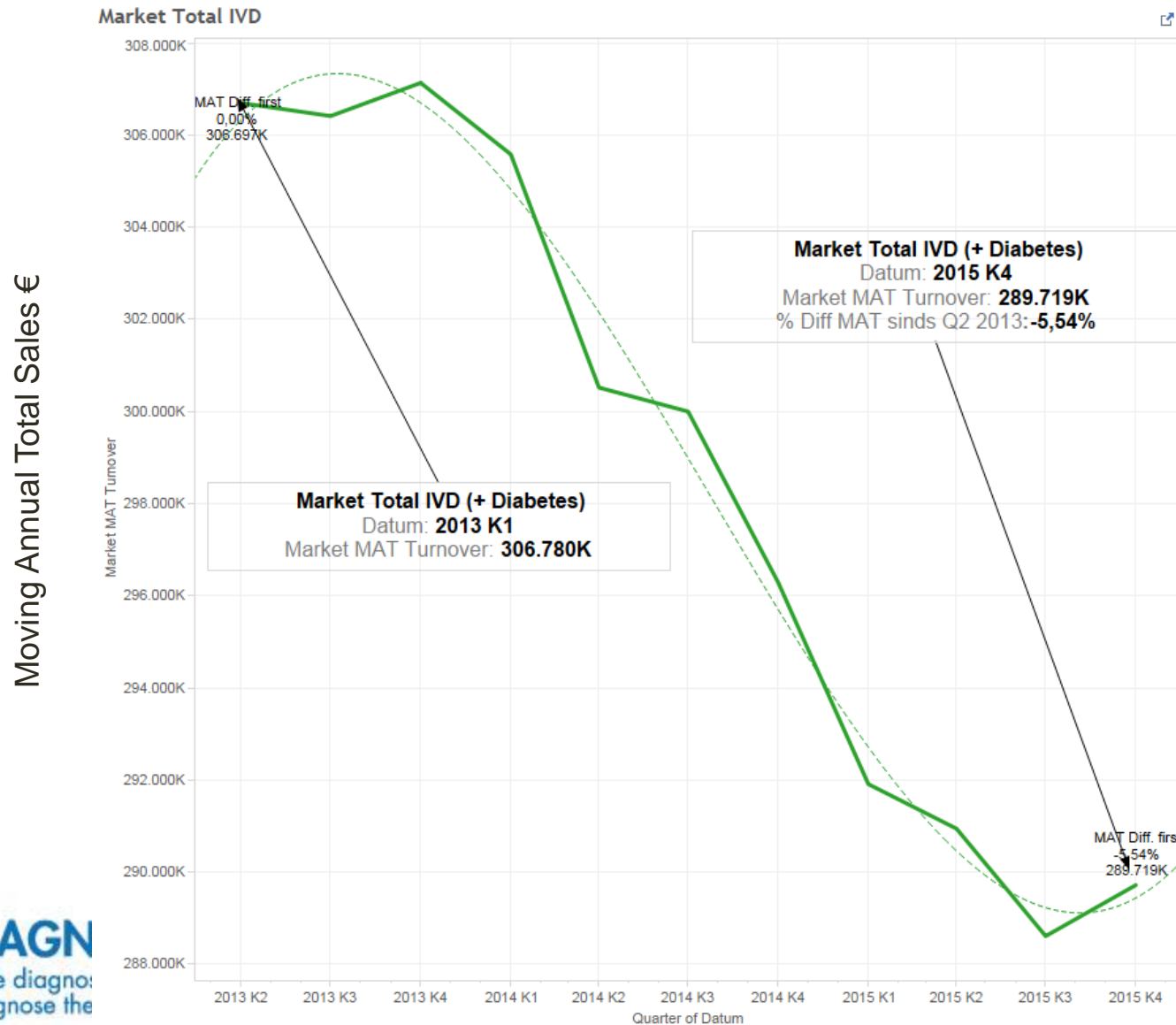
BINDINGSITE

FUJIREBIO

edma
DIAGNOSTICS FOR HEALTH

Totale IVD markt (incl. diabetes)

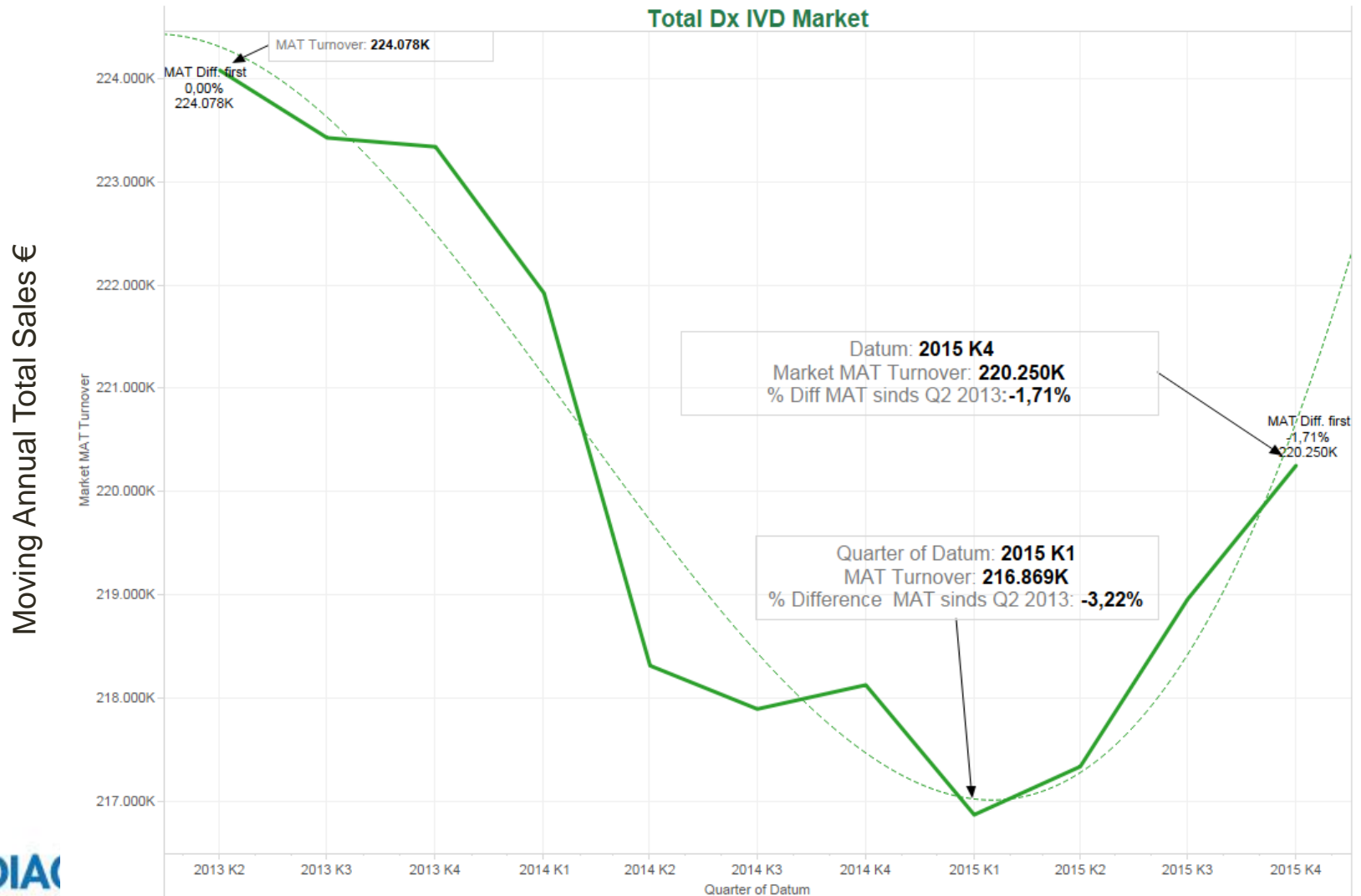
Afname periode 2014 – 3e kwartaal 2015 → -6% (+0,4% in Q4-2015)



Bron: CIP/EDMA Q4 2015

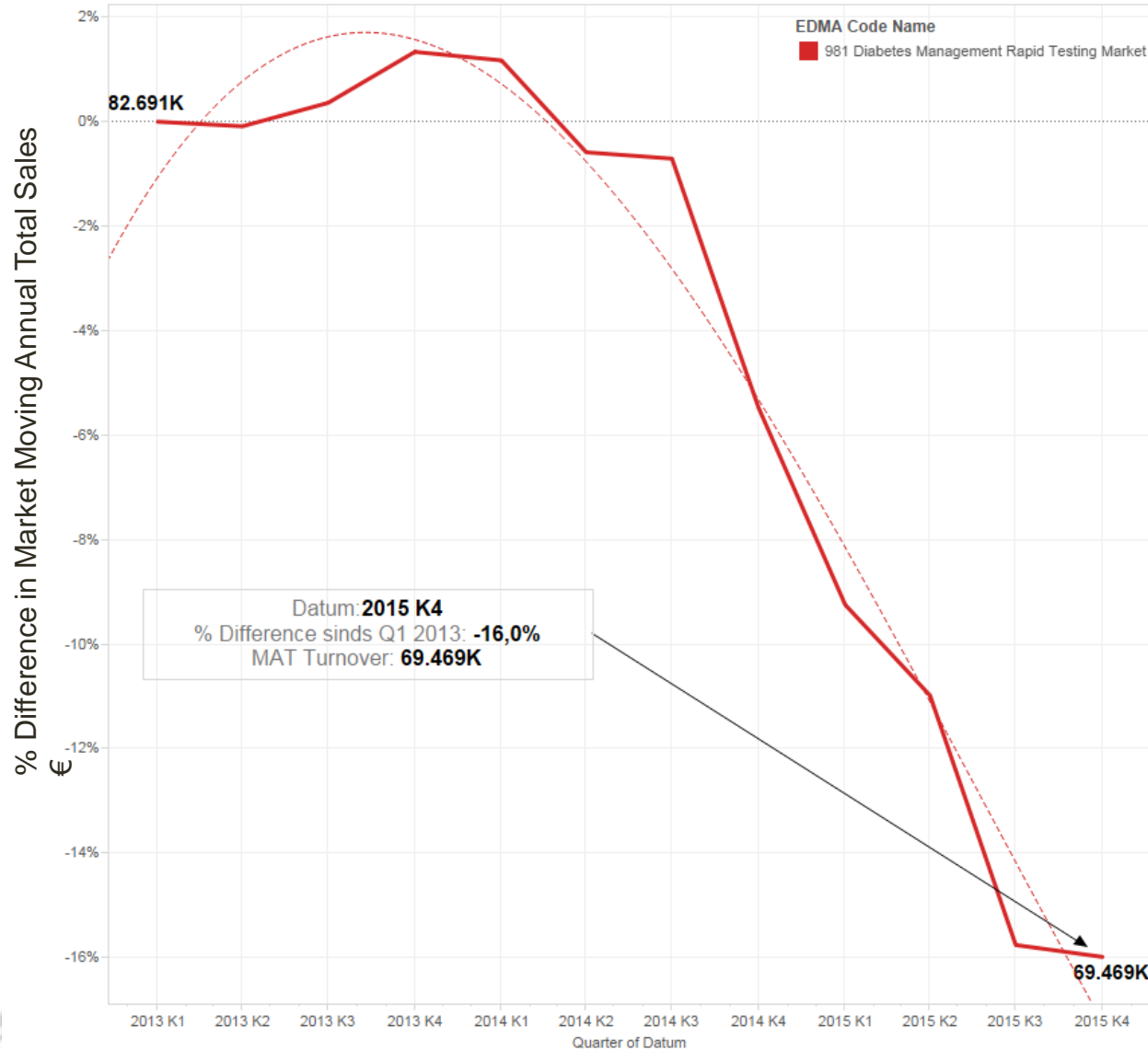
IVD markt totaal (excl. diabetes)

Afname in periode 2013 – 1e kwartaal 2015 → -3,2%
(+1,6% herstel in 2015)



Markt IVD: Diabetes teststrips

Afname in periode 2014 – 4e kwartaal 2015 → -16,0%



Bron: CIP/
EDMA Q4
2015

European IVD Market Statistics

Report 2014



Jaar	Totale markt Nederland	Groei tov voorgaande jaar	IVD / total health expenditure	IVD / capita
2010	315	+ 2.2%	0.5%	€ 19.20
2011	319	+ 1.0%	0.5%	€ 19.20
2012	309	- 3.2%	0.4%	€ 18.50
2013	309	0	0.4%	€ 18.40
2014	297	- 3.9%	0.4%	€ 17.60
2015				

Voorstel bestuur: workshop leden

- Marktontwikkelingen?
- Trends:
 - ✓ concentratie
 - ✓ consolidatie
 - ✓ brain drain
 - ✓ stagnerende innovatie
- Aanscherping / prioritering beleid
Diagned?

Gedragscode GMH

- Wetsontwerp aanpassing wettelijke regels
 - Wetsvoorstel bij Tweede Kamer
 - VWS / IGZ / GMH overleg beleidsregels
- Nieuwe adviezen GMH
 - 15.03 over gastvrijheid congres in Wenen
 - 16.01 over betalingen via inkoopcombinaties
- GMH Training 1 juni a.s.

331

Besluit van 24 augustus 2015, houdende wijziging van het Besluit Geneesmiddelenwet, het Besluit medische hulpmiddelen en het Registratiebesluit BIG in verband met een uitbreiding van het gebruik van het BIG-registratienummer voor het register met financiële betrekkingen tussen beroepsbeoefenaren en ondernemingen

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 6 mei 2015, kenmerk 741468-134699-WJZ.

Gelet op artikel 24, tweede lid, van de Wet bescherming persoonsgegevens.

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 26 juni 2015, nummer W13.16.0146III).

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 19 augustus 2015, kenmerk 790593-136726-WJZ.

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Voor artikel 14 van het Besluit Geneesmiddelenwet wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 13a

1. In dit artikel wordt verstaan onder transparantregister: het register, gehouden door de Stichting Transparantregister Zorg, ter bevordering van de transparantie inzake financiële betrekkingen tussen eenzijdige artsen, apothekers, tandartsen, verloskundigen of verpleegkundigen als bedoeld in artikel 26, vierde lid, onder d, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, en anderzijds ondernemers als bedoeld in artikel 82, eerste lid, onderdeel b, van de wet.

2. De ondernemers, bedoeld in artikel 82, eerste lid, onderdeel b, van de wet, zijn gehouden bij de gegevens inzake de in het eerste lid bedoelde financiële betrekkingen die zij ten behoeve van de vermelding in het transparantregister aan de rechtspersoon verstrekken, het nummer, bedoeld in artikel 3, tweede lid, van de Wet op de beroepen in de

Transparantie

- 25 april a.s. → jaarlijkse publicatie
Transparantieregister Zorg
- Voor 1e keer ook medische hulpmiddelen
(implantaten orthopedie + cardiologie)
- Binnenkort principe besluit GMH Bestuur over
uitbreiding per 2017
- Waarschijnlijk: alle dienstverlening +
sponsorovereenkomsten met artsen > € 500

Aanpassing GMH nav EDMA Code

- December 2015: nieuwe EDMA/Eucomed Code aangenomen
- Datum inwerkingtreding CAM-members: 2017
- Inspanningsverplichting koepels
- Gedetailleerde inventarisatie: toch redelijk ingrijpend
- Zorgvuldige besluitvorming

Diabetes

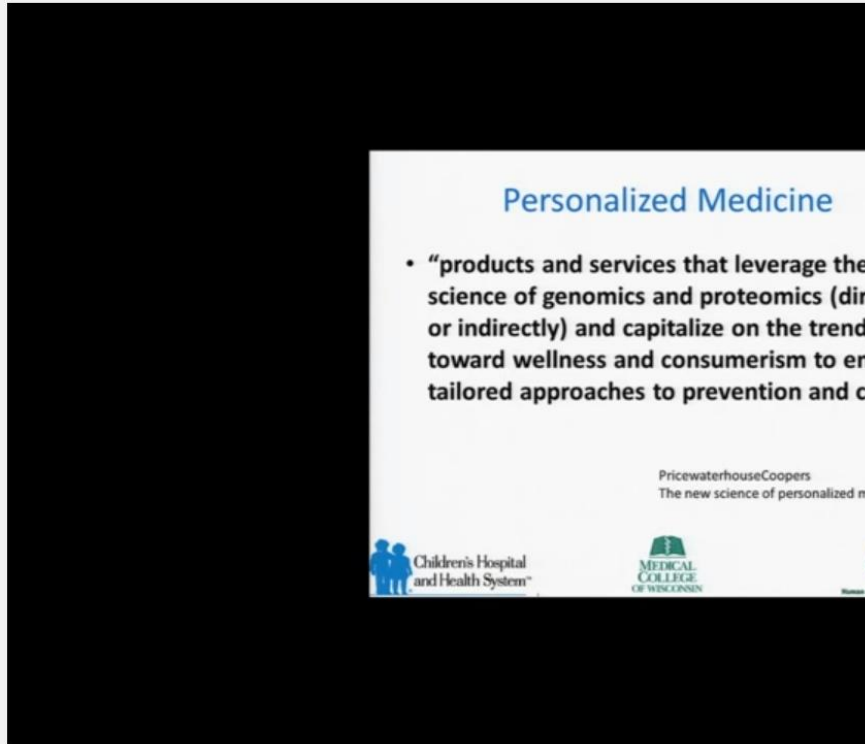


Actuele trajecten aanpassing menu

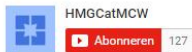
- NDF Consensusdocument zelfcontrole
 - intensieve start
 - streefdatum werkconferentie 23 juni a.s.
- VWS werkgroep diabetes hulpmiddelen
 - eind 2016 richtlijn gereed
- Transitiefase consensusdocument insulinepompen
 - kern advies: niet overhevelen
- Inkoopbeleid zorgverzekeraars 2017

TedX

YouTube NL



The Future of Personalized Medicine



+ Toevoegen aan Delen ••• Meer

Gepubliceerd op 10 jun. 2013
Howard Jacob speaking on Personalize Medicine at the Illumina Meeting in Feb. of 2013.

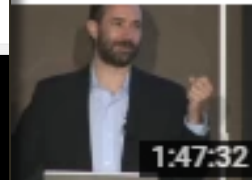
MEER WEERGEVEN

ende

Autoplay



Personalized Medicine: The Future is Now
The Aspen Institute
7.644 weergaven



Genomics and Personalized Medicine
Stanford
27.122 weergaven



Accelerating the Promise of Personalized Medicine
Lake Nona Institute
4.238 weergaven



Stem Cells and the Future of Medicine - Research on Aging
University of California Television (UCTV)
96.143 weergaven



Spotlight on Genomics: Understanding Our Genes - A Step to Personalized Medicine
University of California Television (UCTV)
3.873 weergaven



Personalized prescriptions | Russ Altman | TEDxStanford
TEDx Talks
13.856 weergaven

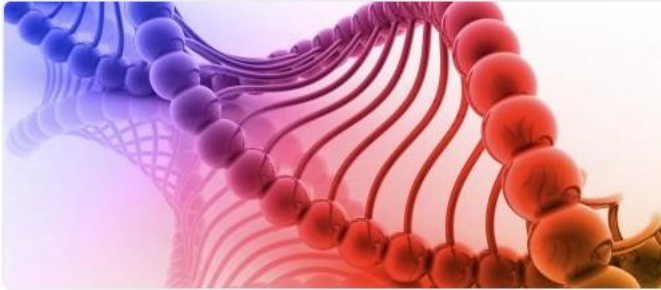
Genomic Medicine Challenge: Translating

Storify by TEDMED 2 years ago

6

TEDMED Great Challenges: Shaping the Future of Personalized Medicine

Science is harvesting more and more information about the human population, and individual patients specifically. Medicine is understanding the roles of genomics and the environment in a patient's medical history. Yet translating this data to practice has proved difficult.



The fundamental question for a physician is still: will this treatment work for my patient? How can the wealth of medical information be factored into patient medical records and into everyday care — more quickly, more usefully and more completely?

How can insights into individual patients — gleaned from *in vitro* and *in vivo* diagnostic tests — allow us to zero in on targeted therapies?

Members of the Great Challenge Team, Shaping the Future of Personalized Medicine, gathered on a Google+ Hangout to discuss the topic in a virtual round-table event on March 14, 2013. Watch the video below.



<http://www.tedmed.com/greatchallenges/challenge/303#history>

Personalised medicine

- Verschillende termen en definities, speelt in diverse contexten
- Overlappend:
 - het draait om TOM: Therapie op maat
 - Dx speelt cruciale rol
- Aandachtspunt VWS (nu actueel in verband met thema dure geneesmiddelen)
Brief Minister VWS 29 januari 2016 →

Faciliteren diagnostische ontwikkeling

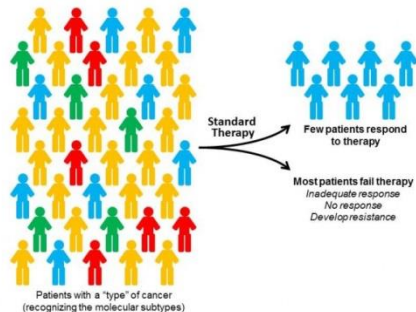
De trend naar meer gerichte en op het individu afgestemde medicijnen, 'targeted en *personalised medicine*' (in de Verenigde Staten ook wel *Precision Medicine* genoemd), stelt behandelaren in staat om nauwkeuriger de juiste middelen voor de juiste patiënt te selecteren. Meer aandacht voor biomarkers in de diagnostiek leidt ertoe dat artsen beter kunnen voorspellen of en hoe de behandeling bij de patiënt zal aanslaan. Nu investeren in de goede infrastructuur en nieuwe methoden levert ons op termijn betere kwaliteit en kostenbeheersing op. Ik vind het belangrijk dat nieuwe methoden die de toepassing van '*personalised medicine*' succesvol kunnen maken ontwikkeld en gebruikt worden. Het is zaak om ten aanzien van de diagnostiek de pas er net zo stevig in te hebben als ten aanzien van andere ontwikkelingen op het gebied van '*personalised medicine*'.

Casus – Diagnostiek ter ondersteuning van behandeling

Er zijn in Nederland diverse voorbeelden van gerichte ontwikkeling en toepassing van diagnostiek ter ondersteuning van de behandeling met geneesmiddelen.

Zo ontwikkelt professor Hans Clevers, verbonden aan het Hubrecht instituut, de **organoiden-technologie**. Daarmee kan de werkzaamheid van middelen voor individuele patiënten kan worden getest op levend weefsel dat tot een mini-orgaan is opgekweekt in het lab Maar ook door middel van **DNA sequencing** van tumorweefsel is de effectiviteit van middelen te voorspellen, zoals al gebeurt in het Antonie van Leeuwenhoek in Amsterdam.

Ook past hierbij het voorbeeld van het initiatief van de aan het Erasmus Medisch Centrum verbonden hoogleraar farmacogenetica Ron van Schaik, waarbij preventief getest wordt op **de activiteit van vijf leverenzymen** die samen ongeveer 80% van alle geneesmiddelen verwerken in het lichaam. Deze informatie kunnen patiënten dan meenemen naar artsen en apothekers.



Personalised medicine – Therapie op maat



- Diagnosed eerder betrokken bij discussies (Nefarma, Apollo-netwerk, stakeholdersbijeenkomst VWS)
- Strategisch belangrijk, ook voor profilering diagnostiek algemeen
 - markttoelating
 - vergoeding en budgetten
 - organisatie van laboratoria
- Opzet ‘TOM regie groep’: presentatie doelstellingen en werkplan volgende ALV (17 juni)

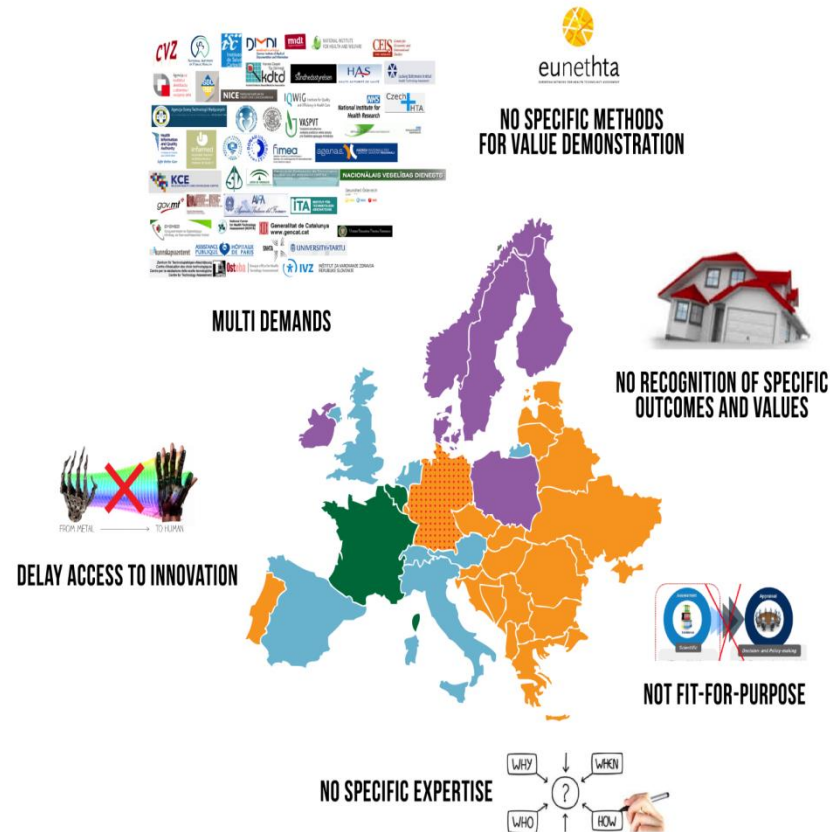


RIVM rapport In house testing

- RIVM i.o.v. IGZ: onderzoek naar in-huis ontwikkelde IVD testen: omvang, prikkels en kwaliteit
- Resultaten:
 1. 1200 testen genoemd, deels nieuw, deels aanpassingen aan bestaande, CE-gemarkeerde, testen
 2. Speelt belangrijke rol bij leemtes, of gebrek aan kwaliteit en documentatie van bestaande test en hoge kosten daarvan
 3. Er is sprake van doorlevering met kwaliteitsborging (validaties)
 4. De ontwikkeling en gebruik vallen binnen een kwaliteitssysteem
- Toekomst: minder ruimte voor in house testing
 - ISO normen maken inhouse ingewikkeld en duur
 - Nieuwe regels IVD verordening verbieden commerciële setting en doorleveren

Nieuwe regelgeving HTA

- Risico introductie verplichte HTA voor MD en IVD (als in farma)
- Gevaar: mindset als farma, zonder rekening te houden met verschillen in soort producten en markten etc.
- Bespreking ZiNI (Wim Goettsch, voorzitter Eunetha) samen met EDMA



Nieuwe regelgeving IVD Verordening

- Triloog onderhandelingen gaande onder Nederlands voorzitterschap EU
- Diagned via EDMA continu betrokken



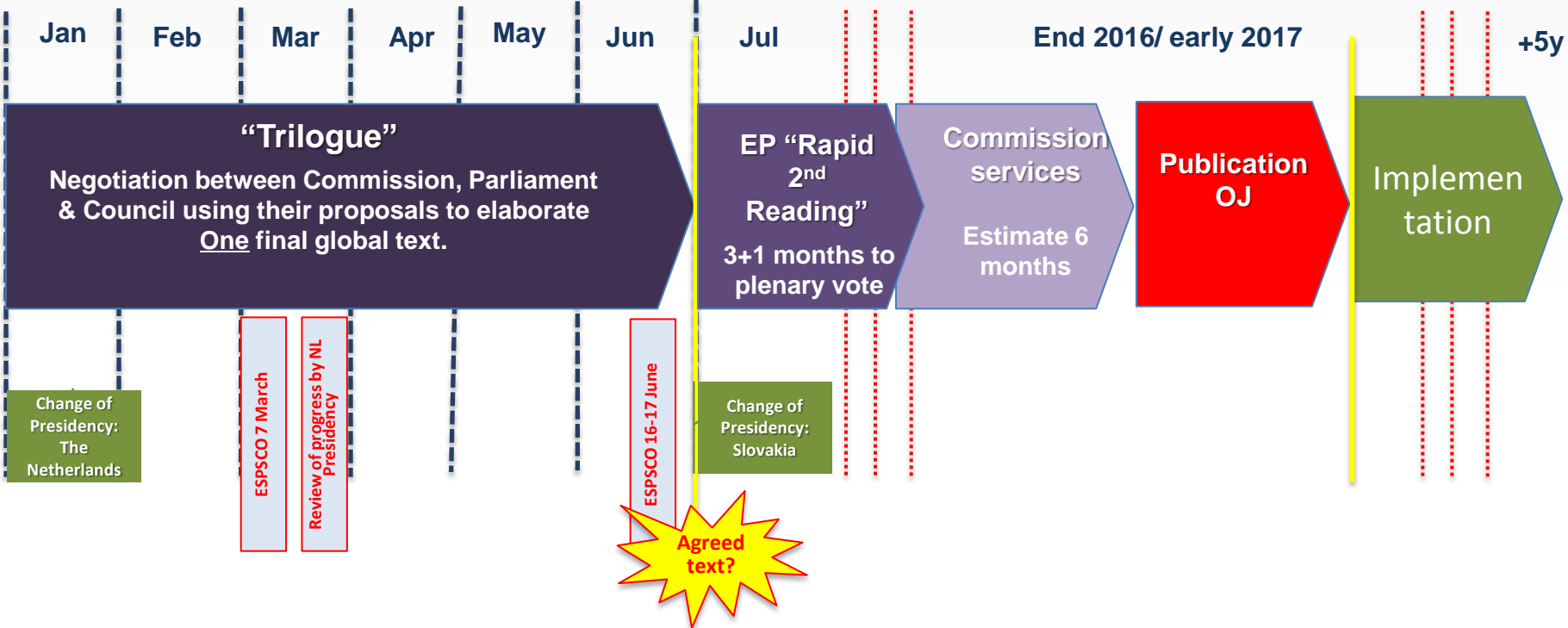
Dutch presidency priorities



- **Goal:** early 2nd Reading by June 2016
 - But: ‘do it right rather than do it too fast’
- **Meetings:** 3-5 political and 10-15 technical by March 2016. Review progress in March 2016.
- **Priority issues:**
 - *genetic testing, companion dx, CMR chemicals, reprocessing, insurance, scrutiny/special NB, transitional measures and the validity of certificates, classification (MD 6, 19, 21; IVD 1, 4, 5), clinical investigations/performance studies IVD, etc.*



Critical Timing: Jan - Jun 2016



Eerstelijnsdiagnostiek

Bijlage 6

KPMG
cutting thro

Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Nieuw
eerste

Vergaderj
Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

33 578 Vergaderjaar 2014–2015

33 578 Eerstelijnszorg

Nr. 1

Ontvangen te

De aanwijzing
en met 10 me

De aanwijzing
vastgesteld d

Nr. 16

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN
SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 30 juni 2015

In het bestuurlijk overleg Hoofdlijnenakkoord van 25 september 2014 heb ik de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) gevraagd om na te gaan welke gereguleerde zorg binnen de medisch specialistische zorg voor het jaar 2016 in aanmerking komt voor overheveling naar het vrije segment. De NZa heeft naar aanleiding van dit verzoek met een aantal partijen uit het veld verkend welke vormen van zorg hiervoor in aanmerking zouden komen¹. Voldoende dynamiek en een stabiele productstructuur zijn hierbij uitgangspunten die voor deze afweging gebruikt zijn. De NZa heeft vier vormen van zorg onderzocht voor een eventuele vrije prijsvorming: (1) kindergeneeskunde (2) kaakchirurgie (3) revalidatiezorg en (4) eerstelijns-

naar een nieuwe, meer transparante bekostigingsstructuur toe te werken voor eerstelijnsdiagnostiek. Tevens heb ik toegezegd een onderzoek te

starten naar de baten en lasten van de functie eerstelijnsdiagnostiek. KPMG Plexus heeft dit onderzoek uitgevoerd. Ik heb u daarover op 22 juli 2014 geïnformeerd (kenmerk 33 750 XVI nr 111). In deze brief heb ik laten weten dat ik er belang aan hecht het advies van KPMG eerst met relevante veldpartijen te bespreken voordat ik verdere stappen onderneem. Partijen hebben vervolgens aangegeven behoefte te hebben aan een heldere visie op de eerstelijnsdiagnostiek, die ten grondslag ligt aan een nieuwe productstructuur voor de eerstelijnsdiagnostiek.

In diverse gesprekken met partijen zijn vervolgens uitaanaspunten

- Juni 2014- KPMG Plexus rapport
- Sindsdien: VWS overlegt met veld om visie op te stellen
- Juni 2015 – Minister bericht: er komt een integrale visie op diagnostiek (eerste en tweede lijn, lab en beeldvormend)
- 3 februari 2016 stond ELD op agenda Tweede Kamer, tot nader orde uitgesteld
- Diagneed volgt discussies via NVKC en contacten VWS

Agendapunt 5

Hartvandezorg.nl



Hartvandezorg.nl



- Initiatief Diagned, voortkomend uit Whitepaper
- Doel: meerwaarde laboratoriumdiagnostiek in spotlight
- 2015: campagne ontwikkeld door Public Eyes
- Inzet: breed draagvlak
- Nu:
 - Ontwikkeling platform
 - Werkafspraken
 - Introductie

Platform 80% gereed

HOME →

WAT WE DOEN

Wie zijn we?
Missie en visie
Partners

LAB & ZORG

Feiten en cijfers
Lab investeert
Lab innoveert
Best Practices

BLOGS

Van de redactie
Gastblogger

NIEUWS & TRENDS



Links
Disclaimer
Contact



HART VAN
DE ZORG.NL

LAB IN HET HART VAN DE ZORG

Het lab bepaalt, beslist en denkt met
u mee over betere, duurzame zorg



Reageer op de stelling. **Geef je mening!**

HET LAB: HART OF KRUMMEL VAN DE ZORG?

Gabrielle Ponjee, klinisch chemicus

Voorwaarden

- Open platform: interactie, discussie
- Basis informatie over waarde & rol van lab diagnostiek
- Dynamisch: interactief, best practices, blogs, linkedin, Twitter
- Actueel: boven op het (lab) nieuws

Overdracht



To boldly go where no man has gone before”



Agendapunt 6

Samenstelling bestuur

Voordracht nieuwe bestuursleden

- Per 31 december jl. zijn afgetreden Gerrit Portier en Michelle Meijer
- Als opvolgers draagt het bestuur voor de volgende nieuwe bestuursleden:
 - Hans Sluimer (Luminex)
 - Jordi Cereijido (Werfen)
- **Stemt de ledenvergadering in met deze voordrachten?**

Voordracht nieuwe bestuursleden

- Per 1 april treden af Peter Langens, Esther de Rooij en Jan Rothuizen
- Als opvolgers draagt het bestuur voor de volgende nieuwe bestuursleden:
 - Barbara Kamp (Roche)
 - John Grens (Siemens)
- **Stemt de ledenvergadering in met deze voordrachten?**

Voorzitter + penningmeester

- Groot aantal mutaties binnen bestuur
- Besloten even te wachten met benoeming opvolging Esther als voorzitter
- Wim Smit bereid voorlopig op te treden als waarnemend voorzitter
- Definitieve benoeming nieuwe voorzitter 2e helft 2016
- Frank Spijkers is nieuwe penningmeester (opvolger Gerrit Portier)

Samenstelling bestuur per 1 april 2016

- Wim Smit - voorzitter (tot eind 2016)
- Frank Spijkers - penningmeester
- Piet Schilder
- Giorgio Pazzaglia
- Hans Sluimer
- Jordi Cereijido
- Barbara Kamp
- John Grens

Kascommissie

- Thans: Hans Sluimer (Luminex) en Kees Andeweg (Elitech)
- Hans nu in bestuur → uit kascommissie
- Kandidaten?

Agendapunt 7

Wvttk

“Back to the future”

tijdreis door de ogen van een klant

door Bert Dikkeschei

Isala