

In-vitro diagnostica en laboratoriumonderzoek



Onmisbare schakel in de keten



In-vitro diagnostica (IVDs) en laboratoriumdiagnostiek

Wat is laboratoriumdiagnostiek?	4
Waar worden IVDs gebruikt?	6
Hoe wordt laboratoriumdiagnostiek gebruikt?	8
Wat is de rol van IVDs in het zorgproces?	10
Hoe is de kwaliteit gewaarborgd?	12
Wat zijn de kosten van IVDs en wat zijn de baten?	14
Wat brengen de technologische innovaties teweeg?	18
Welke boodschappen geeft Diagned mee?	20
Diagned in vogelvlucht	22

Voorwoord

Zestig tot zeventig procent van de medische beslissingen is gebaseerd op de uitslag van laboratoriumonderzoek, waarbij gebruik wordt gemaakt van in-vitro diagnostica (IVD) producten. De IVD tests kunnen worden gebruikt om ziekten aan te tonen, of juist uit te sluiten, en om het effect van een therapie te meten. Dankzij meer kennis over het ontstaan en beloop van ziekten en dankzij de ontwikkeling van nieuwe technieken, kunnen met behulp van laboratoriumonderzoek ziekten vroeger worden opgespoord en daardoor eerder en beter worden behandeld. Ook kan met de nieuwe generatie IVD producten steeds vaker worden voorspeld of en hoe een patiënt op een bepaald geneesmiddel zal reageren. Op deze manier kunnen patiënten (groepen) worden geselecteerd en dragen deze laboratoriumtests bij aan doelmatiger geneesmiddelgebruik.

Met effectief en doelgericht gebruik van IVD kan het zorgproces worden verbeterd. Niet alleen in termen van meer gezondheid, maar vooral in termen van minder kosten. Als in het begin van het zorgproces de juiste keuzes worden gemaakt, kan de patiënt eerder, beter en gericht worden geholpen. Juist nu de kosten voor de gezondheidszorg zo sterk stijgen, loont het te investeren in de relatief goedkope laboratoriumdiagnostiek.

Nut en noodzaak van laboratoriumdiagnostiek worden nog te vaak ondergewaardeerd. Deze korte en heldere *White Paper* over het 'hoe, wie, wat, waar en waarom' laat zien dat IVDs een onmisbare schakel zijn in de keten van preventie, diagnose, prognose en therapie. Doelgericht gebruik van IVD leidt tot meer gezondheid en minder kosten!

Maurice Verdaasdonk,
voorzitter Diagned

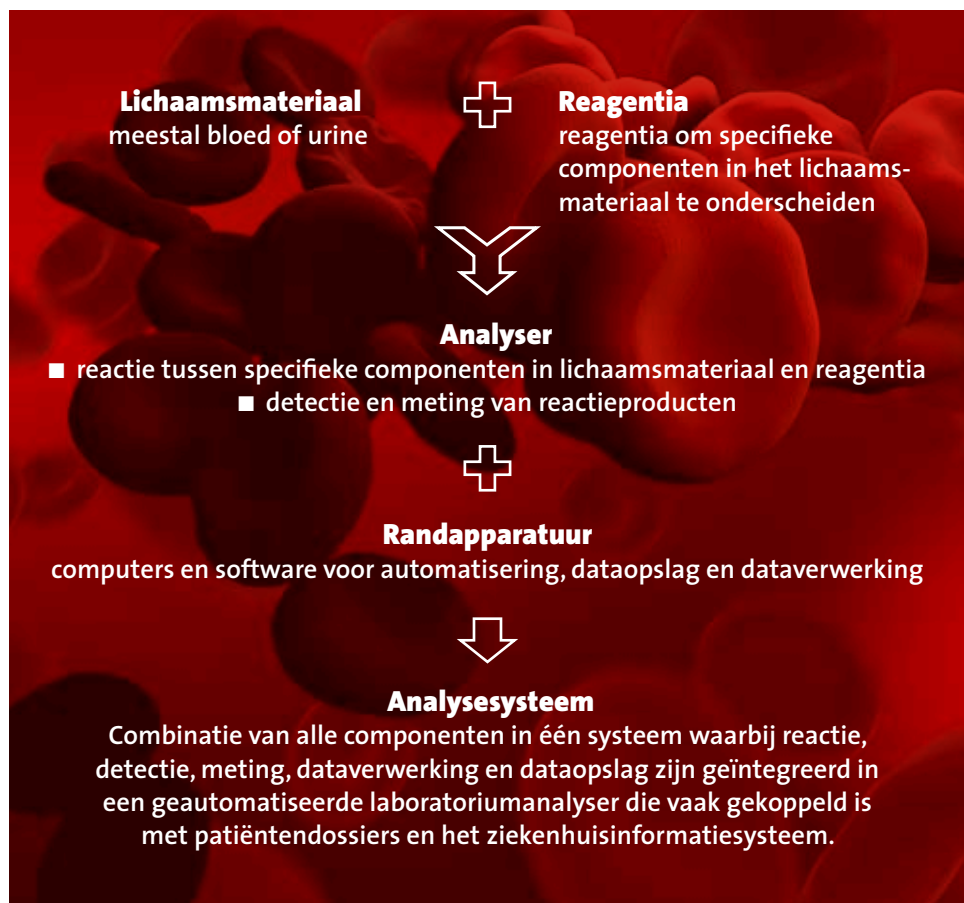
Wat is laboratoriumdiagnostiek?

Laboratoriumdiagnostiek is onderzoek dat op basis van analyse van lichaamsmateriaal informatie oplevert over iemands gezondheid. Dit onderzoek gebeurt met behulp van in-vitro diagnostica (IVDs). Het onderzoeksmateriaal (bloed, urine, feces, speeksel, weefsel, cellen, etc.) wordt buiten het lichaam ofwel *in vitro* onderzocht.

Primaire componenten

IVDs zijn tests en systemen voor onderzoek in lichaamsmateriaal. Ze bestaan uit verschillende componenten die afzon-

derlijk of in combinatie worden gebruikt om minieme hoeveelheden van een specifieke stof in het lichaamsmateriaal te meten.





IVDs zijn hoogwaardige en veelzijdige producten die voor laboratoriumdiagnostiek worden gebruikt. IVDs vormen een onmisbare basis voor snelle en betrouwbare beslissingen in de gezondheidszorg.



Laboratoriumdiagnostiek biedt hoogwaardige medische technologie om:

- een ziekte vast te stellen of uit te sluiten;
- effecten van een therapie te voorspellen en/of te volgen;
- het beloop van een ziekte te voorspellen;
- de kans op ontwikkeling van een ziekte te schatten;
- bevolkingsonderzoek uit te voeren (screening).

Feiten

- Laboratoriumdiagnostiek vindt plaats met behulp van IVDs.
- Specifieke wet- en regelgeving voor IVDs zijn opgenomen in het Besluit IVD dat valt onder de Wet op de Medische Hulpmiddelen. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) houdt toezicht op de naleving van het Besluit IVD.
- IVDs worden ontwikkeld en op de markt gebracht door de diagnostica industrie en moeten een CE-markering dragen. Voor het in de handel brengen van IVDs is aanmelding bij de IGZ verplicht.
- Zogeheten *home brew* tests worden door laboratoria zelf ontwikkeld en

toegepast. Deze mogen niet commercieel op de markt worden gebracht.

- Beeldvormende diagnostiek zoals MRI, CT-scan of echoscopie behoort niet tot de IVDs.

Waar worden IVDs gebruikt?

IVDs variëren van geavanceerde analysesystemen die worden gebruikt in medische laboratoria tot compacte zelftests die mensen thuis gebruiken. Het gebruik van IVDs vindt plaats in verschillende settings en onder verschillende randvoorwaarden.

► IVDs in
verschillende
settings



Toepassing van laboratoriumdiagnostiek omvat een brede schakering van producten en gebruikers. Hoge kwaliteitseisen en een hoge professionele standaard dragen zorg voor efficiënt en veilig gebruik in elke setting waar CE-gemarkeerde IVDs worden gebruikt.



Taken en verantwoordelijkheden

- In de laboratoria worden de tests uitgevoerd door medisch analisten en laboratoriummedewerkers onder verantwoordelijkheid van bijvoorbeeld een klinisch chemicus, medisch microbioloog, medisch immunoloog of patholoog.
- Het laboratorium is gespecialiseerd in onderzoek van lichaamsmateriaal en draagt zorg voor analyse, beoordeling, interpretatie, rapportage, communicatie en kwaliteitsbewaking.
- In Nederland valt de monsterafname, met name een bloedprikservice, onder verantwoordelijkheid van het laboratorium.
- Point-of-care diagnostiek wordt uitgevoerd door daarvoor opgeleide verpleegkundigen of door de behandelende arts. Laboratoriumprofessionals zijn verantwoordelijk voor kwaliteit en veiligheid.
- Zelftests door patiënten met een gediagnosticeerde aandoening vinden plaats onder medische begeleiding. Het is van belang dat hierbij veel aandacht wordt besteed aan educatie en zelfmanagement.
- Zorgconsumenten die op eigen initiatief zelftests aanschaffen en uitvoeren dragen een eigen verantwoordelijkheid. Zij worden dringend geadviseerd de gebruiksaanwijzing goed te volgen en voor beslissingen van medische aard een arts te raadplegen.



◀ **Ziekenhuislaboratorium**

De toepassingen in ziekenhuislaboratoria lopen uiteen van specifieke, handmatige tests tot zeer geavanceerde, computergestuurde analysesystemen. Ziekenhuislaboratoria verzorgen primair de laboratoriumdiagnostiek in de tweede lijn. Sommige ziekenhuislaboratoria verrichten ook laboratoriumdiagnostiek voor de eerste lijn.



◀ **Huisartsenlaboratorium**

Huisartsenlaboratoria richten zich op laboratoriumdiagnostiek voor de eerste lijn. Deze laboratoria beschikken over een uitgebreid arsenaal van diagnostische mogelijkheden en analysetechnieken. Bloedafname, en ook inzameling van lichaamsmaterialen als urine en feces, wordt verzorgd op locaties dicht bij de patiënt, en zo nodig bij de patiënt thuis.



◀ **Op de ziekenhuisafdeling**

De zogeheten point-of-care tests worden toegepast in de directe omgeving van de arts en patiënt. De uitslag van de test is direct beschikbaar zodat medische besluitvorming meteen kan plaatsvinden. Dit kan van cruciaal belang zijn op de intensive care afdeling of op de spoedeisende hulp.



◀ **Tijdens doktersconsult**

Er zijn point-of-care tests beschikbaar waarmee specialisten of huisartsen tijdens het consult een test uitvoeren. Bijvoorbeeld de diabetespecialist die tijdens het consult het glycohemoglobinegehalte (HbA_{1c}) meet of de huisarts die zelf snel een cholesterolbepaling doet.



◀ **Thuis door patiënt**

Er zijn zelftests voor patiënten bij wie een (chronische) aandoening is vastgesteld. Zij gebruiken deze zelftests in overleg met de behandelaar als onderdeel van de therapie. Bijvoorbeeld diabetespatiënten die zelf hun bloedglucosewaarde meten of patiënten met antistollingmedicatie die zelf hun bloedstollingstatus bijhouden.



◀ **Thuis door zorgconsument**

Er zijn ook zelftests die de zorgconsument op eigen initiatief aanschaft en zelf uitvoert om iets te weten te komen over zijn gezondheidstoestand. Het bekendst is de zwangerschapstest, maar ook een ovulatietest of een cholesteroltest zijn zonder tussenkomst van (huis)arts via apotheek of drogist beschikbaar. De laatste jaren is er een snel toenemend aanbod van zelftests via internet.

Hoe wordt laboratoriumdiagnostiek gebruikt?

Laboratoriumonderzoek gebeurt op aanvraag van de huisarts (eerstelijnszorg) of de medisch specialist (tweedelijnszorg). Het aangevraagde onderzoek wordt uitgevoerd met gevalideerde tests, in gecertificeerde laboratoria door gekwalificeerd personeel onder verantwoordelijkheid van bijvoorbeeld een klinisch chemicus, medisch microbioloog, medisch immunoloog of patholoog.

Organisatie en logistiek

Laboratoriumdiagnostiek omvat het *hele* traject: van monsterafname tot en met interpretatie van de meting en terugkoppeling van de resultaten.



- 1. monsterafname:** bloedafname en inzameling van lichaamsmaterialen zoals urine, feces of speeksel vormen een integraal onderdeel van de laboratoriumdiagnostiek. De vereiste voorzieningen en logistieke procedures vallen in Nederland onder de verantwoordelijkheid van het laboratorium. In andere landen is dat vaak anders.
- 2. laboratoriumanalyse:** laboratoriumspecialist voert de tests uit en controleert, beheert en interpreteert de gemeten waarden.



Laboratoriumdiagnostiek is cruciaal in het medische beslissings-traject. Laboratoriumonderzoek wordt aangevraagd door de arts en uitgevoerd door het laboratorium dat verantwoordelijk is voor de hele keten: van monsterafname in de prediagnostische fase tot en met consultatie in de postdiagnostische fase.



3. **terugkoppeling en consult:** de uitslag van een test is meer dan een getal! Gemeten waarden moeten worden geïnterpreteerd in de context van het medisch dossier. Dat vereist een goede communicatie over en weer tussen aanvrager en laboratorium. Indien nodig informeert de laboratoriumspecialist de behandelend arts over de resultaten van het onderzoek of wint de behandelend arts advies in over aanvullend laboratoriumonderzoek.

Efficiënt en doelmatig

Intensieve samenwerking tussen medici en laboratoriumspecialisten is kenmerkend voor Nederland. Illustratief is het gezamenlijk opgestelde 'probleemgeoriënteerde aanvraagformulier' voor de eerste lijn. Dit formulier stimuleert doelgerichte aanvraag en voorkomt overmatig gebruik van laboratoriumdiagnostiek. De terugkoppeling van testresultaten en beslissingen over vervolgonderzoek zijn gebaseerd op nauw overleg tussen laboratorium en arts. Dat leidt tot maximaal profijt voor de patiënt en minimale kosten op het zorgbudget. De schakels in de keten van aanvraag, uitvoer en terugkoppeling zijn ijzersterk.

Wat is de rol van IVDs in het zorgproces?

IVDs spelen een essentiële rol bij preventie, diagnose, prognose en therapie van ziekten. Met de ontwikkeling van nieuwe en geavanceerde onderzoeksmethoden (moleculaire diagnostiek en DNA-technieken) worden IVDs steeds belangrijker bij vroegtijdig herkennen van (kans op) ziekten en het voorspellen van de beste behandeling.



Deze voorbeelden laten zien dat laboratoriumdiagnostiek een onmisbare schakel is in het zorgproces. Door gebruik van IVDs kunnen ziekten worden voorkomen, snelle en betrouwbare medische beslissingen worden genomen en behandelingen optimaal worden aangepast. Dat leidt tot gezondheidswinst en voorkomt onnodige kosten.

HOGERE LEVENSV ERWACHTING

Combinatietherapie bij hiv

Een hiv-infectie wordt tegenwoordig behandeld met een combinatie van verschillende hiv-remmers. Daardoor neemt de hoeveelheid actief virus af en herstelt de functie van het afweersysteem. Dat leidt tot een praktisch normale levensverwachting voor mensen met hiv. Met de zogeheten viral load test kan worden bepaald of de gebruikte hiv-remmers voldoende werken. De viral load moet laag zijn; een stijgende waarde duidt op een verminderd effect van de therapie, waardoor de aanmaak van actief virus toeneemt en het afweersysteem weer flinke klappen oploopt. Aanpassing van de voorgeschreven samenstelling van hiv-remmers is noodzakelijk. Gebruik van de viral load test leidt tot optimale medicatie en maximaal effect!

Laboratoriumdiagnostiek is onmisbaar bij opsporen, vaststellen, volgen en behandelen van ziekten.

Preventie



Diagnose



Prognose



vroegtijdig opsporen

diagnose uitsluiten/bevestigen

beloop volgen/schatten

SNELLER BESLISSEN

Hart of longen?

Als een patiënt met ernstige kortademigheid zich meldt bij een arts, is snel beslissen van levensbelang: functioneert het hart niet goed, of zijn er problemen met de longen? Met behulp van een bloedtest (BNP of NTproBNP) is het mogelijk om overbelasting van de hartspier snel en eenvoudig aan te tonen. Op basis van de testuitslag kan hartfalen worden bevestigd of uitgesloten. Een zeer waardevolle aanvulling in het medische beslissingstraject. Het stellen van de juiste diagnose is de basis voor een snelle en optimale behandeling!

MINDER COMPLICATIES

Zorgvuldige bloedglucoseregulering

Diabetes is een ernstige aandoening met grote kans op het ontstaan van complicaties zoals hart- en vaatziekten, oogafwijkingen, zenuwbeschadiging of nierproblemen. Om deze bijkomende aandoeningen te voorkomen, is een goede regulering van de bloedglucosespiegel cruciaal. Met behulp van een eenvoudig uit te voeren bloedglucosetest kunnen patiënten zelf met één druppel bloed regelmatig op betrouwbare wijze hun bloedglucosespiegel bepalen. Hierdoor kunnen zij hun therapie optimaal afstemmen op een zo natuurlijk mogelijke bloedglucosegehalte. Goede bloedglucoseregulering voorkomt complicaties én ziekenhuisopname!

DOELGERICHTE BEHANDELING

Borstkanker HER2 positief?

Bij 25-30% van alle borstkankerpatiënten is sprake van een verhoogde aanwezigheid van een bepaald type eiwit op de borstkankercellen, het zogeheten HER2 eiwit. Dit eiwit stimuleert de groei van de tumor. Die groei kan worden geremd door behandeling met een specifieke antistof tegen HER2. Met een moleculaire test (HER2/neu-test) kan vooraf worden bepaald of er sprake is een HER2 positieve tumor. Als dat niet het geval is, is de (dure) behandeling niet nodig. Dankzij een voorspelende test de juiste behandeling voor de juiste patiënt!

GROTERE OVERLEVINGSKANS

Vroegtijdig opsporen baarmoederhalskanker

Er is een sterk oorzakelijk verband tussen het ontstaan van baarmoederhalskanker en aanhoudende infectie met hoogrisico-varianten (hr) van het Humaan Papillomavirus (HPV). De ontwikkeling van een onschuldige infectie tot een kwaadaardige tumor verloopt langzaam en kan wel vijftien jaar duren. Deze periode kent voorstadia die goed behandelbaar zijn. Vroegtijdig opsporen van voorstadia biedt dus bescherming tegen baarmoederhalskanker. Hiervoor zijn speciale tests ontwikkeld die de aanwezigheid van hrHPV aantonen op basis van detectie van het genetisch materiaal. Hoe vroeger de ziekte wordt ontdekt, hoe beter de prognose. Het 'Gezondheidsadvies 2011 Baarmoederhalskanker' meldt een vijfjaarsoverleving van 98% als de tumorgroei nog beperkt is. Als bij ontdekking de tumor al is uitgezaaid, is de vijfjaarsoverleving nog maar 7%.

Therapie



behandeling
kiezen

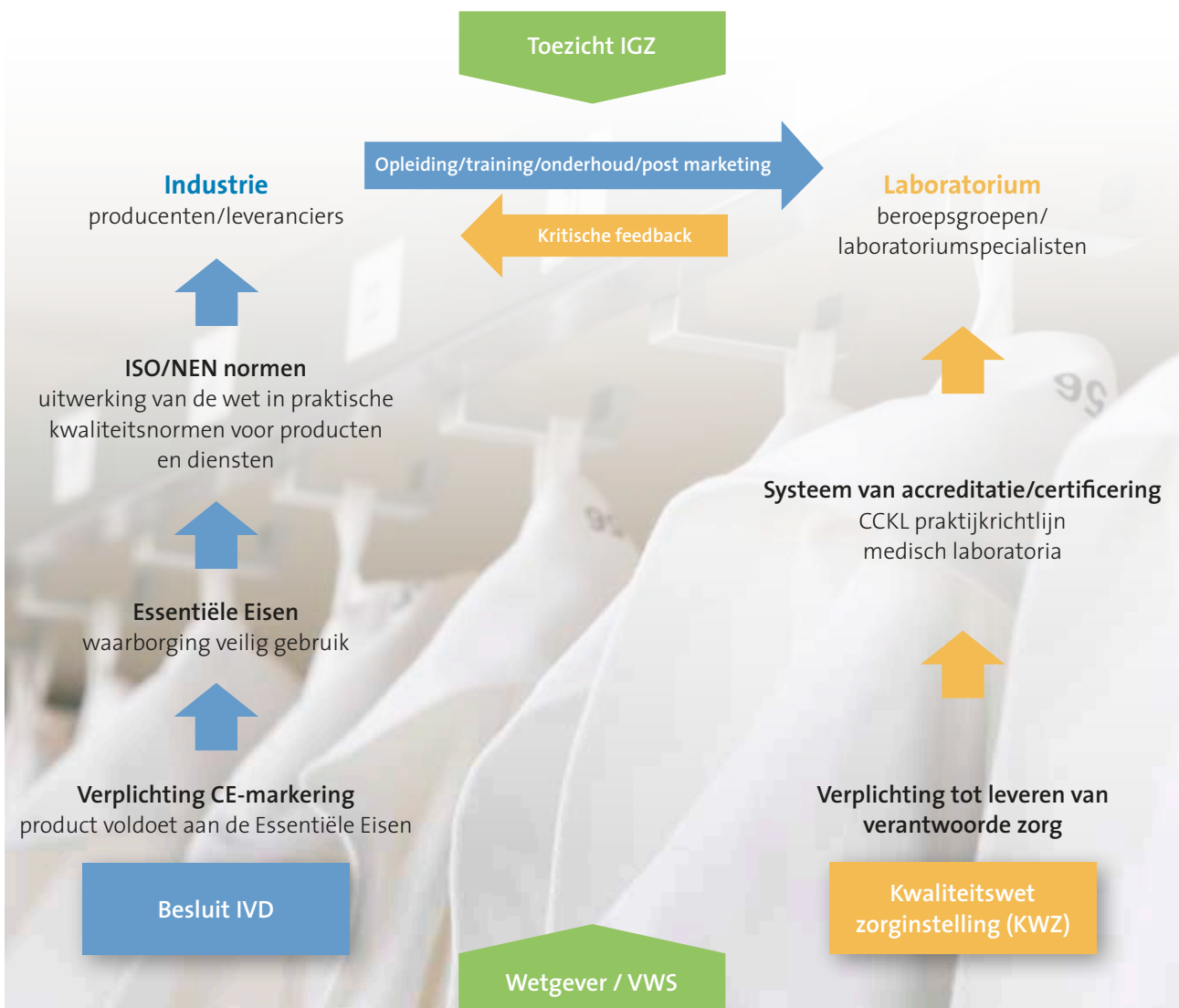
behandeling
volgen

behandeling
aanpassen



Hoe is de kwaliteit gewaarborgd?

De kwaliteit van in-vitro diagnostiek rust op twee pijlers: veilige en doeltreffende tests enerzijds en professioneel gebruik anderzijds. De kwaliteitseisen voor product en gebruik zijn vastgelegd in wet- en regelgeving (Besluit IVD en Kwaliteitswet zorginstellingen). Industrie en laboratoria zijn, elk vanuit hun eigen perspectief, verantwoordelijk voor goed en veilig gebruik van IVDs. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) houdt toezicht op de naleving van de wet- en regelgeving.





Kwaliteit en veiligheid van CE-gemarkeerde IVDs zijn gewaarborgd mits op de markt gebracht volgens reguliere kanalen door bij de IGZ aangemelde leveranciers en mits toegepast voor het bestemde doel en conform het bijgeleverde gebruiksvoorschrift.



◀ Kwaliteitssysteem IVD

De industrie is verantwoordelijk voor veilige en betrouwbare IVDs, ondersteunt training en scholing, draagt zorg voor adequaat onderhoud en service en volgt continu de prestaties van producten en diensten in de praktijk. Laboratoriumspecialisten zijn hoog opgeleide en gekwalificeerde professionals die werken conform de geldende richtlijnen. Door training en nascholing houden zij kennis en vaardigheden up-to-date. Hun kritische feedback draagt substantieel bij aan veiligheid, kwaliteit en betrouwbaarheid van laboratoriumdiagnostiek.

Onderscheid CE-IVD en *home brew*

Als voor een specifieke toepassing geen CE-IVD goedgekeurde tests beschikbaar zijn, kan het laboratorium zelf een test ontwikkelen. Deze zogeheten *home brew* tests vallen in beginsel niet onder het Besluit IVD. Kwaliteitsborging en CE-markering zijn niet verplicht, maar ze mogen uitsluitend 'in huis' worden toegepast. Zodra een *home brew* test buiten het oorspronkelijke laboratorium wordt toegepast, is er sprake van 'aflevering aan een andere rechtspersoon' en gelden de eisen van het Besluit IVD volledig.

Speciale aandacht voor zelftests

Er is de laatste jaren een groeiend aanbod van zelftests via internet, waarbij de kwaliteit en betrouwbaarheid niet altijd vanzelfsprekend zijn. Voor verantwoord gebruik van zelftests is duidelijke consumentenvoorlichting noodzakelijk en moeten de tests veilig zijn. Een CE-markering geldt als bewijs dat de test in elk geval voldoet aan de eisen zoals gesteld in het Besluit IVD. Voor de gebruiksaanwijzing gelden specifieke eisen afgestemd op gebruik door de leek. Zo moet de bediening eenvoudig zijn en de testuitslag eenduidig. Ook moet de consument worden geïnformeerd over de beperkte (meer)waarde van een enkele testuitslag, en hij moet dringend worden geadviseerd een arts te raadplegen bij elke besluitvorming van medische aard. Zelftests die volgens het Besluit IVD zijn ingedeeld bij de hoogrisico klasse, zoals hiv- test en tumormarkers, mogen alleen via arts of apotheker worden geleverd.

Wat zijn de kosten van IVDs en wat zijn de baten?

In het licht van de snel stijgende uitgaven aan gezondheidszorg spelen kosten en baten van zorginterventies en preventieve interventies een steeds belangrijkere rol bij onderbouwing van het gezondheidsbeleid. Binnen de grenzen van het budget moeten verantwoorde keuzes worden gemaakt. IVDs bieden een zeer gunstige kosten/baten verhouding.



IVDs zijn cruciaal voor een doelmatige gezondheidszorg en voor de ontwikkeling van kosteneffectieve preventieprogramma's. Bij doelgericht gebruik zijn de uitgaven relatief laag, terwijl de winst op gezondheid en besparing op behandelkosten hoog zijn.

Aandeel IVD markt op het totale gezondheidszorgbudget bedraagt in Nederland slechts 0,5%

In de tabel is voor vijftien Europese landen per hoofd van de bevolking (per capita) het bruto binnenlands product (BBP) en het gezondheidszorgbudget (GZB) weergegeven. Daarnaast is per land de omvang van de IVD markt (IVD) per hoofd van de bevolking aangegeven en het aandeel van de IVD markt op het gezondheidszorgbudget. (bron: EDMA, cijfers 2010)

	BBP/capita (€)		GZB/capita (€)		IVD/capita (€)		IVD/GZB (%)
Zwitserland	50.092	Zwitserland	5.707	Zwitserland	37,60	Portugal	1,5
Denemarken	40.339	Denemarken	4.647	België	32,20	Italië	1,2
Ierland	35.803	Nederland	4.167	Oostenrijk	29,70	Spanje	1,1
Nederland	34.839	Oostenrijk	3.624	Italië	28,80	België	0,9
Zweden	34.479	Frankrijk	3.587	Frankrijk	28,40	Griekenland	0,9
Oostenrijk	32.802	Zweden	3.490	Duitsland	26,10	Duitsland	0,8
Spanje	32.746	België	3.417	Spanje	23,70	Oostenrijk	0,8
Finland	32.065	Ierland	3.414	Portugal	24,20	Frankrijk	0,8
België	31.416	Duitsland	3.399	Denemarken	24,20	Zwitserland	0,7
Frankrijk	30.448	Finland	2.936	Nederland	19,20	Finland	0,6
Duitsland	29.268	UK	2.611	Zweden	18,90	Zweden	0,5
UK	26.696	Italië	2.443	Finland	18,60	Denemarken	0,5
Italië	25.781	Spanje	2.182	Ierland	17,90	Ierland	0,5
Griekenland	20.829	Griekenland	1.940	Griekenland	16,80	Nederland	0,5
Portugal	15.862	Portugal	1.626	UK	12,60	UK	0,5



0,8%
GZB



65%
medische beslissingen

◀ Nederland scoort hoog op de ranglijst BBP (bijna € 35.000 per hoofd van de bevolking) en behoort met een gezondheidszorgbudget van bijna € 4.200 per hoofd van de bevolking tot de top drie. Wat betreft de uitgaven aan IVD staat Nederland laag op de ranglijst. De omvang van de IVD-markt bedraagt in ons land slechts € 19,20 per hoofd van de bevolking en dat is slechts 0,5% van het GZB. Hier behoort Nederland tot de hekkensluiters

Lage investering, hoge opbrengst

De IVD markt bedraagt in Europa gemiddeld 0,8% van het totale gezondheidsbudget, terwijl de resultaten van laboratoriumonderzoek van invloed zijn op maar liefst 65% van alle medische beslissingen (bron: EDMA, 2010).

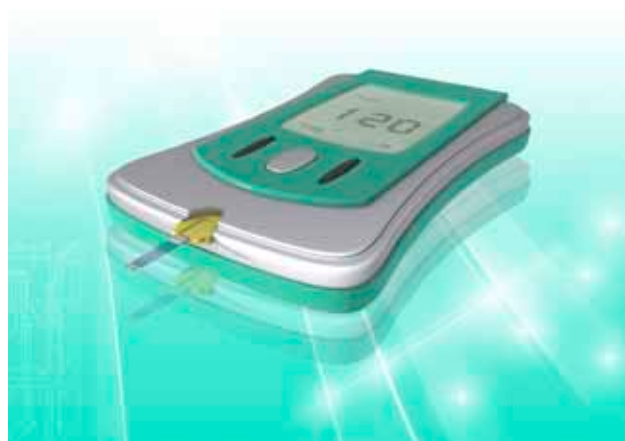
VERGOEDINGEN EN UITGAVEN

Laboratoriumdiagnostiek

- Laboratoriumdiagnostiek die wordt aangevraagd door de huisarts (eerste lijn) of de medisch specialist (tweede lijn) maakt integraal onderdeel uit van de geneeskundige zorg waar verzekerden aanspraak op hebben in het kader van de Zorgverzekeringswet (ZVW).
- Voor laboratoriumdiagnostiek in de eerste lijn wordt de vergoeding rechtstreeks geregeld tussen zorgverzekeraar en laboratorium. Volgens berekeningen van de SAN (SAN Position Paper, februari 2011) bedroeg in 2010 de totale omzet van huisartsenlaboratoria in opdracht van de eerste lijn € 330 mln (klinische chemie en medische microbiologie).
- Kosten voor laboratoriumdiagnostiek in de tweede lijn zijn opgenomen in de DBC's en drukken op het budget van het ziekenhuis. De totale omzet aan laboratoriumdiagnostiek op aanvraag van de tweede lijn is niet bekend.

Zelftests

- Bloedglucosemeters en testmaterialen voor diabetespatiënten, die insuline gebruiken of binnenkort gaan gebruiken, zijn onderdeel van de hulpmiddelenzorg waar verzekerden onder de ZVW aanspraak op hebben. Vergoeding wordt rechtstreeks geregeld tussen zorgverzekeraar en leverancier (apotheek, verzendhuis). In 2010 bedroegen de vergoedingskosten voor diabetes zelftests (meters plus teststrips) ruim € 117 mln.
- Stollingstijdmeters voor patiënten met antistollingsmedicatie worden in bepaalde gevallen vergoed als hulpmiddel. De kosten die hiermee gemoeid zijn lopen voor een deel via de trombosediensten.
- Zelftests die de consument op eigen initiatief aanschaft of laat uitvoeren worden niet vergoed.



MEER GEZONDHEID, MINDER KOSTEN

Win-win bij screening op darmkanker

Darmkanker is een belangrijk gezondheidsprobleem. Per jaar gaat het in Nederland om ongeveer 12.000 nieuwe gevallen en elk jaar overlijden er bijna 5.000 mensen aan deze aandoening. Uit proefonderzoek is gebleken dat jaarlijks 2.400 levens kunnen worden gered als mensen tussen de 55 en 75 jaar om de twee jaar worden gescreend met behulp van een fecestest. De thuisgestuurde zelfafnametest wordt geretourneerd naar het laboratorium waar de ontlasting wordt getest op bloedsporen (iFOBT). Bij afwijkende uitslagen moet darmkanker worden bevestigd met coloscopie. Een landelijk bevolkingsonderzoek leidt niet alleen tot gezondheidswinst maar ook tot besparing op behandelkosten die jaarlijks ruim € 260 mln bedragen. Daar staan natuurlijk wel kosten tegenover. Uit modelberekeningen blijken die overeen te komen € 2.200 per QALY (QALY=voor kwaliteit gecorrigeerde levensjaar). Dit bedrag ligt ruim onder de grens van € 20.000 per QALY, die vaak wordt gehanteerd om de kosteneffectiviteit van een interventie te beoordelen. Vanaf 2013 start ons land met een bevolkingsonderzoek naar darmkanker, waarmee de minister van VWS het positieve advies* van de Gezondheidsraad opvolgt.

* Gezondheidsraad. Bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Publicatienr 2009/13. Den Haag: GR, 2009.



GEEN ONNODIGE ANTIBIOTICAKUUR

Sneltest bij de huisarts

Een sneltest voor C-reactieve proteïne (CRP) maakt het mogelijk om binnen enkele minuten infecties en ontstekingen op te sporen, en vooral uit te sluiten. Dit biedt voor de huisarts een zeer belangrijk aanvullend diagnosemiddel om longontsteking te onderscheiden van minder ernstige luchtweginfecties. Longontsteking vereist behandeling met antibiotica, maar op basis van anamnese en klinisch onderzoek is het onderscheid moeilijk vast te stellen. Daarom worden vaak 'voor de zekerheid' antibiotica voorgeschreven. Dat gebeurt in ruim de helft (53%) van de gevallen, zo blijkt uit wetenschappelijk onderzoek*. In datzelfde onderzoek werd aangetoond dat als huisartsen beschikten over de CRP-sneltest zij maar in een derde van de gevallen (31%) antibiotica voorschrijven. Aangezien huisartsen in de wintermaanden dagelijks patiënten met luchtwegklachten in hun praktijk krijgen, kan het gebruik van de CRP-sneltest leiden tot een zeer forse verlaging van antibioticagebruik.

* Rogier Hopstaken en Jochem Cals, British Medical Journal, mei 2009, 338, b1374



Wat brengen de technologische innovaties teweeg?

Nieuwe kennis over moleculaire oorsprong van ziekten en meer inzicht in het genetisch profiel van patiënten vormen de basis voor technologische innovaties in IVDs. Ziekten of ziekterisico's worden daardoor eerder opgespoord en beter begrepen. Dat brengt grote veranderingen teweeg in het zorgproces: meer preventie, specifiekere diagnose, geïndividualiseerde behandeling en meer zelfzorg. Gezondheidswinst is het eindresultaat.

IVD-innovatie

- DNA-chip
- sneltest
- nanotechnologie
- biomarkers



gezondheidswinst



patiënt

- zelfzorg
- actieve participatie
- gezondheidsbewustzijn



zorgproces

- preventie
- vroegdiagnostiek
- doelmatiger
- *personalized care*
- *companion* diagnostics/theranostics*



Grote uitbraken van infecties voorkomen

Uitbraken van infectieziekten zoals de vogelgriep, SARS, Legionella, Mexicaanse griep en vorig jaar zomer de EHEC besmetting, komen geregeld voor. Ook kampen ziekenhuizen steeds vaker met besmettingen veroorzaakt door multiresistente bacteriesoorten zoals MRSA en onlangs VRE bacterie die in een Nederlandse ziekenhuis opdook of de *Klebsiella* bacterie die vorig jaar het Rotterdamse Maasstadziekenhuis teisterde. De razendsnelle verspreiding van deze gevaarlijke bacteriën, virussen of schimmels kan leiden tot een, soms wereldwijde, bedreiging van de gezondheid. Met behulp van IVDs gebaseerd op de moderne moleculaire detectietechnieken zijn de microbiële ziekteverwekkers sneller te herkennen en te identificeren op basis van hun erfelijke DNA- of RNA-materiaal. In nauwe samenwerking met het veld is de industrie in staat om deze tests te leveren zodra een gevaarlijke besmetting is vastgesteld. Hierdoor zijn adequate opsporing en tijdige detectie mogelijk zodat grootschalige uitbraken van infecties kunnen worden voorkomen.



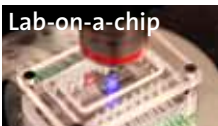


* combinatie van diagnostiek en therapie waarbij de test het effect van de beoogde therapie voorspelt.



IVDs worden compacter, gebruikersvriendelijker, sneller, specifiek en gevoeliger. Dankzij technologische innovaties maken IVDs het zorgproces continu efficiënter, doelmatiger en patiëntvriendelijker. De vernieuwingen leveren een belangrijke bijdrage aan zorg op maat en het voorkomen van (infectie) ziekten.

Nieuwe diagnostiek sleutel voor gepersonaliseerde zorg

Personalized care is de belofte voor de gezondheidszorg van de 21^e eeuw. De conventionele behandeling gaat uit van 'one size fits all'. Dat blijkt in de praktijk niet altijd effectief omdat het voorbijaakt aan individuele kenmerken. Een bepaald medicijn kan zeer effectief zijn voor de ene patiënt, terwijl hetzelfde geneesmiddel bij een andere patiënt, ondanks dezelfde diagnose, nauwelijks effect heeft. Ziektegerelateerde, maar ook individuele kenmerken zoals genetisch materiaal, eiwitsamenstelling en/of metabole processen blijken een rol te spelen. Met de nieuwe generatie diagnostische technieken kunnen deze individuele effecten op de werking van een geneesmiddel worden opgespoord. Deze zogeheten *companion diagnostics*, ook wel *theranostics* genoemd, zijn de basis voor gepersonaliseerde zorg die leidt tot behandeling op maat.

Test	Technologie	Toepassing	Toegevoegde waarde
 <p>DNA chip</p>	microarray	specificatie van tumoren	<ul style="list-style-type: none"> ■ betere en snellere diagnose ■ genetisch profiel ■ medicatie op maat ■ personalized healthcare
 <p>Bloedtest</p>	biomarker (endotheelvoorlopercellen)	hart- en vaatziekten	<ul style="list-style-type: none"> ■ sneltest bij de huisarts ■ vroegdiagnostiek ■ snelle en adequate behandeling
 <p>Lab-on-a-chip</p>	nanotechnologie	depressie (lithiumbepaling)	<ul style="list-style-type: none"> ■ effect behandeling volgen ■ adequate medicatie
 <p>Laboratoriumpil</p>	nanotechnologie	darmkanker (kankertyperend DNA)	<ul style="list-style-type: none"> ■ <i>companion diagnostics</i>: combinatie test en geneesmiddel
 <p>Thuismonitoring</p>	telezorg	hartfalen, antistolling, diabetes	<ul style="list-style-type: none"> ■ zelfmanagement ■ e-health

Deze voorbeelden zijn illustratief voor de nieuwe mogelijkheden van de volgende generatie diagnostische tests.



Door steeds meer kennis over ziekte en gezondheid en door voortdurende technologische vernieuwingen groeit het potentieel van IVDs. Dit is van groot belang voor de zorg en kan leiden tot grotere doelmatigheid. Voor het maximaal benutten van het potentieel nu en in de toekomst is een continu vernieuwend en anticiperend gezondheidsbeleid noodzakelijk.

Welke boodschappen geeft Diagned mee?

Doelgericht gebruik van IVDs leidt tot gezondheidswinst en kostenbesparing. Maar maximaal profijt vereist een proactief en progressief gezondheidsbeleid. Hieronder de belangrijkste boodschappen voor een toekomstbestendig IVD-beleid.



Investeren in laboratoriumdiagnostiek loont

Diagnostiek is de basis voor een juiste en efficiënte behandeling:

- laboratoriumdiagnostiek is relatief goedkoop;
- laboratoriumdiagnostiek draagt bij aan 65% van de medische beslissingen.



Ruimte voor innovatie is belangrijk

Innovatie biedt kansen en is noodzakelijk:

- innovatieve tests maken zorg op maat mogelijk;
- nieuwe infectieziekten vragen om nieuwe tests.



Labtests centraal in zorgketen

- IVDs zijn een onmisbare schakel in de keten van preventie, diagnose, prognose en therapie.
- Ongeveer 65% van de medische beslissingen zijn gebaseerd op uitslag van diagnostische tests en laboratoriumonderzoek.
- Een coöperatieve samenwerking tussen laboratoriumprofessionals en de industrie staat garant voor een hoge kwaliteit.
- Innovaties effenen het pad naar vroegdiagnostiek, preventie en *personalized healthcare*.
- Met hedendaagse IVDs liggen een kosten-effectieve en doelmatige gezondheidszorg binnen bereik.



De kwaliteit van de keten moet gewaarborgd blijven

De kwaliteit van het diagnostisch proces en het diagnostisch product in Nederland is hoog:

- voor een bruikbare uitslag is de hele keten van test tot consult van belang;
- in Nederland is deze keten goed en efficiënt georganiseerd.



Pas de bekostiging- en budgetstructuur aan

Investeren in diagnostiek levert elders in de zorg winst op:

- de juiste diagnostiek op het juiste moment en op de juiste plaats leidt tot betere zorg en kostenbesparing;
- schotten tussen de verschillende financiële systemen staan het profijt van deze economische meerwaarde in de weg.

Diagned in vogelvlucht

Diagnostica Associatie Nederland, kortweg Diagned, is de brancheorganisatie van bedrijven die zich richten op de ontwikkeling, productie en verkoop van in-vitro diagnostica (IVD) in Nederland. IVDs spelen een belangrijke en positieve rol bij laboratoriumdiagnostiek en zijn daarmee van groot belang voor de gezondheidszorg.

Diagned streeft naar het creëren van een zo gunstig mogelijk klimaat voor de ontwikkeling, de afzet en het efficiënt gebruik van IVD. Zij doet dat samen met alle andere betrokken partijen. Op dit moment zijn ruim dertig bedrijven aangesloten, die gezamenlijk ongeveer 90% van de totale omzet aan in-vitro diagnostica in Nederland vertegenwoordigen.

Leden Diagned

Abbott Diagnostics Nederland
 Abbott Diabetes Care
 Animas
 Arkray Europe
 Avantor Performance Materials
 Bayer Diabetes Care
 Beckman Coulter Nederland
 Becton Dickinson
 bioMérieux Benelux
 Bio-Rad Laboratories
 Clindia Benelux
 DiaSorin
 EuroDiagnostica
 INstruChemie
 Instrumentation Laboratory Netherlands
 Kreatech Diagnostics
 LabAnywhere
 LifeScan
 Mediphos Medical Supplies

Medtronic
 A.Menarini Diagnostics Benelux
 Meridian Bioscience Europe
 Ortho Clinical Diagnostics
 Oxoid
 PEAK-Service Benelux
 Phadia
 Philips Healthcare Incubator
 Radiometer Benelux
 Roche Diagnostics Nederland
 Roche Diabetes Care
 Sanquin Reagentia
 Sebia Benelux
 Siemens Healthcare Diagnostics
 Sysmex Nederland
 VITAL Scientific
 Ypsomed



Diagned

Postbus 85612
2508 CH Den Haag
T 070 206 07 26
www.diagned.nl
www.medischlab.nl

**Colofon**

White Paper, september 2012

In-vitro diagnostica en
laboratoriumonderzoek
Onmisbare schakel in de keten

Uitgave: Diagned, koepel-
organisatie diagnostische
bedrijven in Nederland

Concept en inhoud

Diagned
Schutjens & De Bruin
Bèta Communicaties

Tekst en redactie

Bèta Communicaties,
Marian van Opstal

Vormgeving

t4design, Liesbeth Thomas

Foto's

Fotolia, iStockphoto en
Shutterstock

Drukwerk

Bestenzet, Zoetermeer



