

**Verslag
Algemene ledenvergadering Diagned
16 juni 2017 te Houten**

1. Opening, ingekomen stukken en mededelingen

Wim Smit opent de vergadering en heet iedereen van harte welkom. Hij excuseert een aantal bestuursleden en constateert dat er wel weer een aantal nieuwe gezichten zijn. Abusievelijk zijn de financiële stukken niet meegezonden; daarom zal een deel van punt 4 van de agenda worden doorgeschreven naar de volgende ALV.

2. Verslag ledenvergadering 31 maart 2017

Het verslag wordt zonder opmerkingen goedgekeurd.

3. Samenstelling bestuur

Piet Schilder en Frank Spijkers zijn volgens het rooster aan de beurt om af te treden maar hebben zich beschikbaar gesteld voor een tweede termijn van drie jaar. De leden stemmen in met herbenoeming van Piet en Frank voor een tweede periode.

Giorgio Pazzaglia treedt af vanwege het feit dat hij aan het eind is van de statutaire zittingsperiode van 2 keer drie jaar. Wim Smit bedankt Giorgio voor zijn jarenlange inzet en betrokkenheid bij Diagned en kondigt nog een gepast afscheid – ditmaal in Brussel - aan. De woorden worden onderstreept met applaus.

Het bestuur draagt Frank Wesseling (Ortho Clinical Diagnostics) voor als nieuw bestuurslid. De ledenvergadering stemmen met voordracht in.

4. Financiën 2016

- *Jaarrekening 2016*

Omdat er iets mis is gegaan bij de verzending van de stukken, wordt de goedkeuring van de financiële jaarstukken over 2016 doorgeschoven naar de eerstvolgende ledenbijeenkomst. De Kascommissie heeft wel al de rekening en verantwoording van het bestuur onderzocht en haar bevindingen op papier gezet. Ook dit verslag komt aan de orde op de volgende ledenvergadering.

- *Benoeming Kascommissie*

Jan Willem Schipper (Sysmex) is nog een jaar beschikbaar voor de kascommissie. Paul Brockhoff (Sanquin Reagens) is bereid de plaats in te nemen van Mart Rijnen (Thermofisher).

5. Ledenenquête

Marie-Hélène schetst in algemene zin de achtergrond en doelstelling van de ledenenquête. Zij geeft een terugkoppeling van de eerste resultaten. 28 bedrijven hebben gereageerd. De informatie geeft een goed beeld van de diversiteit van de branche, en op welke aspecten van diagnostiek de accenten liggen – en dus ook voor het beleid relevant zijn. De analyse moet nog in detail worden gemaakt, en mogelijk zullen leden nog worden benaderd voor een verdiepingsslag.

De input voor de wensen voor de opleiding tot laboratoriumspecialist zullen worden doorgegeven aan de NVKC en andere geïnteresseerde koepels.

6. Stand van zaken actuele onderwerpen

- **Diabetes:** Mirjam schetst het lastige traject dat de werkgroep diabetes doormaakt bij de totstandkoming van het consensusdocument over zelfcontrole en de daarop gebaseerde module diabetes hulpmiddelen. De module diabetes is inmiddels in het Kwaliteitsregister van het Zorginstituut opgenomen en vormt de basis voor de zorginkoop door zorgverzekeraars voor 2018. Groot knelpunt is echter nog de uitdrukkelijke wens van verzendhuizen (en apothekers) om bloedglucosemeters te mogen substitueren op economische gronden – dit terwijl uitgangspunt juist is: keuzevrijheid en maatwerk. Partijen hebben hierover geen overeenstemming weten te bereiken. VWS heeft dit punt doorgeleid aan het Zorginstituut, dat hier op grond van doorzettingsmacht binnenkort een beslissing over zal nemen. Ondertussen wordt ook gewerkt aan implementatie, zoals een voorschrijf- en voorlichtingstools voor behandelaars en patiënten.
- **Ontwikkelingen GMH:** de wet tot wijziging van de Wet Medische hulpmiddelen is inmiddels aangenomen door de Tweede en Eerste Kamer en zal naar verwachting per 1 januari 2018 in werking treden. Onder de wet geldt een algemeen verbod op gunstbetoon, waarop een aantal expliciete uitzonderingen zijn toegestaan. De voorwaarden ten aanzien van deze uitzondering moeten nader worden uitgewerkt in Beleidsregels gunstbetoon. Het is van belang voor de GMH dat daarin wordt uitgegaan van de GMH Code, zodat er geen lucht zit tussen de regels van de wet en de zelfregulering. Het is frustrerend dat we van het ministerie pas op het allerlaatst duidelijkheid krijgen; eind juni is de concepttekst toegezegd, drie dagen later is er overleg, en begin juli zou het naar de minister van VWS moeten. Dat zal lastig worden. Ook speelt nog de omzetting van de MedTech Europe Code naar de GMH. Wat traject betreft is ervoor gekozen om niets per 1 januari aan te passen, maar alle wijzigingen die noodzakelijk zijn, pas per 1 juli 2018 door te voeren.
- **Therapie op Maat:** Hans Sluimer doet als voorzitter van de werkgroep TOM kort verslag van de activiteiten. De werkgroep is bezig met drie deelprojecten:
 - testen op EGFR in oncologie
 - farmacogenetica testen op CYP-leverenzymen in verband met dosisaanpassing
 - testen i.v.m. uitkomstpredictie en monitoring bij TNF-alfaremmers en biologicals
 Het doel is om te komen tot meer begrip over, kennis van, en ruimte voor TOM. Per deelproject worden diverse acties uitgewerkt (bijv. communicatie, ronde tafel, enquête, aanpassing richtlijnen). Er wordt veel gesproken met andere stakeholders; er is veel interesse voor dit onderwerp en men staat open voor samenwerking omdat er voor meer partijen “winst” te behalen valt: de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (farma) omdat het hen een mogelijkheid biedt meerwaarde van (dure) geneesmiddelen aan te tonen en voor de KNMP (apothekers) om meerwaarde te tonen van hun farmacotheapeutische adviezen, waarbij diagnostiek heel belangrijk is. Zij kunnen meer op maat gaan adviseren als ze over labgegevens beschikken.
- **Implementatie IVD verordening.** Hoewel de definitieve tekst van de verordening gepubliceerd is, is nog lang niet alles duidelijk. Er moeten bijv. nog zeker 14 ‘implementing acts’ worden vastgesteld, en ook in uitvoering en ‘logistiek’ nog heel wat gebeuren. In het veld bestaat nog veel onduidelijkheid. Diagned is zij nauw betrokken bij dit traject, schuift aan en geeft input als het mogelijk en noodzakelijk is. Zo is Diagned betrokken bij agenda en invulling van het programma van de stakeholderbijeenkomst eind juni bij VWS, bedoeld om de strategie en prioriteiten te bepalen voor de komende tijd, en ook van de industrie te horen waar zorgen liggen – en hoe die op te lossen. Vanuit de leden komt de vraag om snel duidelijkheid te krijgen, zodat iedereen weet waar men aan toe is en wat men moet doen om klaar te zijn voor de toekomst.

7. Ontwikkelingen toekomstig landschap diagnostiek

Wim Smit schetst in een aantal sheets de ontwikkelingen die hij waarneemt in het diagnostiekveld: het toekomstig zorglandschap zal naar zijn mening ingrijpend wijzigen. De totale uitgave aan laboratorium diagnostiek zijn naar zijn schatting ongeveer 2 miljard, terwijl de kosten voor de apparatuur/reagentia maar € 300 miljoen zijn. Er valt veel meer winst te behalen wanneer wordt gefocust op efficiency bij labs. De markt in Nederland lijkt vooralsnog in evenwicht: er is tot dusverre nog zeer weinig consolidatie. In een aantal belangrijke ons omringende landen is het aantal laboratoria de laatste jaren juist zeer hard teruggelopen, soms zelfs met 90%. In Nederland is dat aanzienlijk minder het geval (schatting: 130 naar 110).

Er zal desalniettemin ook in Nederland wat gaan veranderen. Wim schetst een aantal scenario's: laboratoria van vergelijkbare grootte gaan meer samenwerken om capaciteit doorlopend optimaal in te zetten, of een beperkt aantal grote laboratoria gaan in bulk 1e en 2e lijns diagnostiek verwerken, spoeddiagnostiek gaat ofwel via POC ofwel naar overige laboratoria die uitsluitend zijn uitgerust voor spoeddiagnostiek. Voor alle stakeholders zijn er duidelijke prikkels om verandering te bewerkstelligen. Het is de vraag of Diagned (de bedrijven) daarop tijdig kunnen inspelen of daaraan moeten bijdragen.

Aan de hand van een aantal stellingen wordt gepolst hoe de aanwezigen er tegen aan kijken:

- a. Diagned anticipeert niet op het toekomstige laboratorium landschap heeft dezelfde houding conservatieve houding als de laboratoria van ziekenhuizen.
- b. Diagned dient als branche organisatie en als stakeholder de transformatie van diagnostiek in Nederland op gang te brengen en haar beleid hier op af te stemmen.
- c. Het transformatie model geeft ruimte voor lange termijn afspraken met zorgverzekeraars en leveranciers waardoor er meer financiële ruimte komt voor laboratoria (innovaties zoals therapie op maat)

Tijdens de discussie blijkt dat de leden het over het algemeen eens zijn dat zich inderdaad wijzigingen zullen voordoen in het zorglandschap en dat dit grote gevolgen zal gaan hebben voor de bedrijven. De wijze waarop men daarmee om zal (moeten) gaan of we zelf een katalyserende rol daarin moeten vervullen, is een vraag die niet voor alle bedrijven op dezelfde wijze is in te vullen.

Het belang om laboratoriumdiagnostiek op de kaart te zetten én duidelijk te maken dat de kosten voor de producten verhoudingsgewijs zeer gering zijn, blijft onverminderd groot. De troeven voor onze branche moeten zijn: innovatie, meerwaarde voor de patiënt en efficiëntie (dus kostenbesparing). De component "D" in de DBC moet worden benadrukt. Dit kunnen we alleen door samen te werken met anderen. De zorgverzekeraar lijkt daarin een aangewezen partner.

De vraag blijft wel: als laboratoriumdiagnostiek zorgt voor besparingen, komt dat geld dan eigenlijk wel terecht bij ons? Of zal er een verdere prijsdruk ontstaan omdat het budget uiteindelijk niet wordt vergroot?

De IVD-industrie moet zich echter ook een spiegel voorhouden en naar de toekomst kijken: niet vasthouden aan oude (verdien)modellen maar openstaan voor échte innovatie, zoals steeds meer personalised health care. Dat vergt een andere positionering en propositie, en leidt tot ander business model. Het bestuur zal hier zich de komende tijd nog verder over buigen.

8. Communicatie

Marie-Hélène geeft aan dat ook in communicatie zaken al zijn gewijzigd en in de toekomst nog verder zullen gaan wijzigen. Om daar een goed beeld van te krijgen, zullen Erwin Hendriks en Alexis Safarikas van Springbok Agency na de pauze spreken over nieuwe kanalen, vormen van communicatie en

markering in de toekomst.

9. Wat verder ter tafel komt / rondvraag