

Ledenvergadering Diagned

14 september 2018

Agenda

1. Opening, ingekomen stukken en mededelingen
2. Verslag ledenvergadering 15 juni 2018
3. 'Best' en 'worst' practices bij aanbesteden en inkoopprocedures
4. Stand van zaken actuele onderwerpen, Wat verder ter tafel komt / rondvraag
5. Na de pauze: themagedeelte over de visie op medische technologie, met gastspreker Ricco Buitink, clustercoördinator medische technologie bij het Ministerie van VWS.

Agendapunt 2

Verslag ledenvergadering 15 juni 2018

Agendapunt 3

‘Best’ en ‘worst’ practices bij aanbesteden en inkoopprocedures

Voorgeschiedenis

- ▶ Knelpunten geïnventariseerd door kleine ad hoc groep leden
- ▶ Op hoofdlijnen besproken tijdens overleg delegatie bestuur NEVI Zorg + Diagned ledenbijeenkomst 4 juni 2018
 - Herkenning; beter begrip voor elkaar positie van belang
 - Meer standaardisatie heeft voordelen voor beide kanten
 - Maar: koepels kunnen leden nergens toe verplichten
- ▶ Verdere uitwerking door Diagned
- ▶ Doel bespreking tijdens ALV:
 - Belangrijke knelpunten over hoofd gezien?
 - Aanvullende suggesties voor oplossingen
 - Binnen grenzen Mededingingswet

Algemene constatering

- ▶ Knelpunten doen zich met name voor bij *niet verplichte* aanbestedingen/inkoopprocedures
 - Verplichte aanbestedingen door UMC's lopen over algemeen goed
- ▶ Lab zelf bemoeit zich steeds minder met inkoopprocedure
 - Inkopers nemen voortouw
 - toename strikte regels bijv. uit hoofde ARBO wetgeving → voor laboratorium lang niet altijd relevant
- ▶ Grote verschillen tussen ziekenhuizen
 - NB: vertrouwelijkheid namen gebruikt in deze ppt

Hoofdthema's / knelpunten

1. Negometrix
2. Timing en response tijden
3. Hoeveelheid en relevantie vragen
4. Toegevoegde waarde bepaalde inkooptrajecten

1. Negometrix

Constatering:

- ▶ Wordt bij verplichte aanbestedingen altijd gebruikt
- ▶ Indien geen aanbestedingsplicht → niet alle ziekenhuizen werken er mee
- ▶ Gebruik neemt wel toe
- ▶ Wijze waarop Negometrix wordt ingezet verschilt:
 - ▶ Goede en slechte voorbeelden
- ▶ Aandachtspunt: is het wenselijk om Negometrix bij verdere discussie te betrekken?

Suggesties betere inzet Negometrix

- ▶ Deelpercelen: alle algemene informatie opnemen in hoofddeel, zodat deze niet bij elk deelperceel opnieuw hoeft te worden ingevoerd.
- ▶ Invoeren mogelijkheid om aantal standaarddocumenten op centrale plaats in te voeren, zodat deze niet telkens opnieuw hoeven te worden aangeleverd, bijv.:
 - Inschrijvingen KvK
 - Jaarverslagen/rekeningen
 - **Opmerking uit de zaal: moet ook gelden voor bijv. ISO-certificaten**
- ▶ **Opmerking uit de zaal:**
 - **verhouding tot tendernet**
 - **Na afstemming met de inhoudelijke partijen (NEVI en ziekenhuizen) Negometrix als uitvoerende partij betrekken om verbeteringen door te voeren**

2. Timing en response tijden

- ▶ **Constatering:**
 - Vaak vlak voor einde jaar / zomerperiode (antwoord: out of office)
 - Termijnen voor bedrijven om te reageren zijn (te) kort
 - Ziekenhuizen gaan flexibel om met termijnen waarbinnen ze tot besluitvorming komen
- ▶ **Voorbeeld hoe het niet zou moeten: Huisartsenlab regio Utrecht**
 - bedrijven krijgen 1 week om in te schrijven
 - bedrijven krijgen 1 week om presentatie voor te bereiden
 - lab neemt jaar de tijd om tot beslissing te komen
- ▶ **Goed voorbeeld UMCU**
 - haalt eigen planning niet, maar communiceert hierover

Suggesties voor verbetering timing en response tijden

- ▶ Ziekenhuizen zouden in ieder geval de termijnen van Aanbestedingswet moeten respecteren
- ▶ Als bedrijven strikt aan termijnen worden gehouden, pas eigen termijnen dan ook strikt toe of leg uit waarom en hoelang uitstel nodig is
- ▶ Voorkom tussentijdse aanpassingen van spelregels zoveel mogelijk
- ▶ Houd rekening met vakantieperiodes; vaak is al veel langer van te voren bekend dat apparatuur/applicaties moeten worden aangeschaft
- ▶ ...

3. Hoeveelheid en relevantie vragen

Constatering:

- ▶ Ene ziekenhuis vraagt bij vergelijkbare procedure veel meer vragen dan andere ziekenhuis (400 specs vs 25 specs)
- ▶ Sommige vragen zijn alleen relevant als achtergrond bekend is, maar overleg tijdens procedure niet toegestaan
- ▶ Zeer ruime vraagstelling → moeilijk te doorgronden
- ▶ Zeer groot aantal knock-out criteria (KOC)
- ▶ **Toevoeging van de zaal: onduidelijkheid over moment waarop aan KOC moet worden voldaan**

Voorbeelden irrelevante vragen:

- ▶ Opvragen diploma's medewerkers in pre-contractuele fase
- ▶ Hoe groot zijn eerdere opdrachtgevers (i.p.v. opgeven referenties)
- ▶ In welke andere ziekenhuizen is proces reeds toegepast (als knock-out criterium)
- ▶ Vragen over wetgeving die voor laboratorium niet relevant is

Andere voorbeelden relevantie vragen

- ▶ In 1^e ronde al moeten aangeven akkoord te gaan met overeenkomst, terwijl volgende (vragen)rondes nog relevante informatie kunnen opleveren
- ▶ Eisen ter attentie van service
 - Moet alles echt altijd 24/7? Heeft prijsopdrijvend effect
- ▶ Twijfels over betrouwbaarheid productiecijfers
 - Zijn genoemde groeicijfers realistisch? En actueel?

Suggesties met betrekking tot hoeveelheid en relevantie vragen

▶ Aanbeveling aan inkoopende partij:

➤ wees kritisch op vragen en eisen die worden gesteld:

- Is vraag relevant?
- Is vraag duidelijk?
- In welke fase van procedure is vraag relevant?

➤ Beperk aantal knock-outcriteria

- Alleen op essentiële punten

➤ Toevoeging van de zaal:

- geef meer toelichting en onderbouwing bij NvI/PvE en bij antwoorden op vragen
- Maak duidelijk op welk moment aan KOC moet worden voldaan (en geen tussentijdse aanpassing)
- In algemene zin: procedure en referentievragen (incl. aantal en omvang vragen) maken het lastig voor nieuwe toetreders

4. Toegevoegde waarde bepaalde inkooptrajecten

- ▶ Meerdere offertes opvragen terwijl keuze al vaststaat
 - Op grond van interne regels vaak gehouden meerdere offertes te vragen, terwijl voorkeursleverancier al vaststaat
- ▶ Variant: pakket van eisen is toegeschreven op specifiek bedrijf
- ▶ Nieuwe vormen van aanbesteding: bijv. Best Value Procurement (VBP)
 - Vaak ontbreekt echte partnership-gedachte
 - Wordt vaak uitgeschreven als BVP → maar spelregels naderhand aangepast
 - Leidt tot subjectiviteit
- ▶ **Toevoeging van de zaal:**
 - Er moet beter sturing worden gegeven vanuit tender (contactmomenten, niet halverwege verandering van het speelveld)
 - Vaak moet er in de eerste ronde akkoord worden gegeven op een contract, dit is niet acceptabel
 - Feedback na verliezen van opdracht zou op prijs gesteld worden
 - Er is een grijs gebied m.b.t. wanneer er aan de voorwaarden moet worden voldaan. Is dit na een bepaalde tijd? Na implementatie?

Agendapunt 4

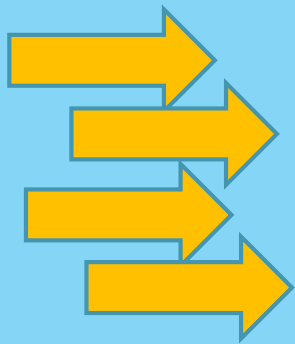
Actualiteiten

1. Diagned en VWS: Input op visie medische technologie

- ▶ Diagned diverse contacten met VWS over input
- ▶ Participatie in onderzoeken Ecorys
 - Markt van de toekomst
 - 'juiste zorg op de juiste plaats'
- ▶ Input via online vragenlijst
- ▶ Input onderzoek RIVM (horizonscan medische hulpmiddelen)
 - horizonscan van medische technologieën met grote impact die de komende 5 à 10 jaar op ons afkomen en de hieraan verbonden kansen, belemmeringen en risico's.
- ▶ Nauw overleg en afstemming andere koepels MT
 - Nefemed, FHI, FMW, etc.
- ▶ Gastspreker Ricco Buitink → straks meer

Input op politieke issues: “Juiste zorg op de juiste plek”

Inhoud



01 Redenen voor echte verandering	04
02 Het functioneren van mensen als vertrekpunt	10
03 Het juiste commitment	15
04 Het juiste beeld van de gezamenlijke opgave	20
05 Informatie op de juiste plek op het juiste moment	26
06 De juiste professional op de juiste plek	32
07 Naar meerwaarde op de juiste plek	37
08 Naar brede triage op het juiste moment	43
09 Naar het organiseren van de juiste zorg op de juiste plek	48
10 De transformatie moet lonen	53
11 Sturen op transformatie	61
Bijlage 1 Opdracht Taskforce Zorg op de Juiste Plek	100
Bijlage 2 Brede bijeenkomst De Juiste Zorg op de Juiste Plek	102
Bijlage 3 Samenstelling Taskforce Zorg op de Juiste Plek	103

ge signalering v
n. Passende en
goede uitkomst
e maatschappelij
geving. Aandac
van ziekte. Toegan
neffectieve zorg, aansluitend bij lee
nisten in termen van ervaren kwalit

De juiste zorg op de juiste plek

Wie durft?

RAPPORT VAN DE TASKFORCE

Interview Ecorys

Vervolg op kennismaking Tweede Kamerleden

- ▶ 7 juni 2018 gesprek o.a. Joba van den Berg (CDA)
- ▶ Nadien input Diagned debat over geneesmiddelenbeleid
- ▶ Motie ingediend én aangenomen: bevorder

“de inzet van biomarkers, predictieve testen en registries om gepast gebruik van dure geneesmiddelen te optimaliseren en dit waar nodig financieel te (blijven) ondersteunen”

- ▶ Vervolg: werkbezoek voor verdieping en verbreding (delegatie)
- ▶ Volgen politieke agenda – input waar passend en nodig, gekoppeld aan bepaalde issues



29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 503

MOTIE VAN DE LEDEN AUKJE DE VRIES EN VAN DEN BERG

Voorgesteld 4 juli 2018

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

van mening dat patiënten toegang moeten houden tot veelbelovende geneesmiddelen;

van mening dat bij (dure) geneesmiddelen ingezet moet worden op het tegengaan van overbehandeling en het verbeteren van gepast gebruik;

van mening dat **de inzet van biomarkers en predictieve testen**, de ontwikkeling van een registry, waarmee real life data van diverse zorgverleners worden verzameld en het principe pay for performance een **belangrijke rol kunnen spelen in het inzichtelijk maken van de effectiviteit van een geneesmiddel en kunnen bijdragen aan gepast gebruik;**

van mening dat de afspraken binnen het hoofdlijnenakkoord over het verbeteren van de inzet op gepast gebruik een extra stimulans kunnen gebruiken;

verzoekt de regering om, samen met de partijen die het hoofdlijnenakkoord hebben ondertekend **de inzet van biomarkers, predictieve testen en registries te bevorderen om gepast gebruik van dure geneesmiddelen te optimaliseren en dit waar nodig financieel te (blijven) ondersteunen;**

verzoekt de regering tevens, in kaart te brengen of en op welke wijze het principe pay for performance breder kan worden ingezet, welke uitvoeringsknelpunten op dit moment worden ervaren en hoe deze kunnen worden weggenomen;

verzoekt de regering voorts, de Tweede Kamer hierover vóór 1 januari 2019 te informeren,

2. IVDR en Brexit

- ▶ VWS druk bezig met implementatietraject (meest urgent: MDR)
- ▶ EU-breed: zorg om notified bodies → brief aan Minister
- ▶ Veldbijeenkomst 5 juli 2018
 - Eudamed gaat live op 26 maart 2020 – grote consequenties voor bedrijven
 - onderzoek welke data interactie hebben met Eudamed;
 - maak risicoanalyse,
 - en vooral: zorg voor voldoende budget.
 - Zorginstellingen zorg om tekorten/vershraling
 - Meldpunt? Inventaristatie? Overleg met ziekenhuizen
 - Brexit kan verstorend werken (oktober 2018 cruciaal)



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
T.a.v. De heer B. Bruins
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Kenmerk : nfm.bri.14615843
Betreft : Notified Bodies
Datum : 20 augustus 2018

Geachte heer Bruins,

Wij willen u graag informeren over de ons inziens zorgwekkende situatie voor ook de Nederlandse gezondheidszorg, waardoor de continuïteit van zorg aan patiënten op het spel staat. Wij vragen hiervoor uw bijzondere aandacht en wij doen een dringend verzoek om actie op Europees niveau te ondernemen, zodat er een oplossing gevonden kan worden voor deze dreigende situatie.

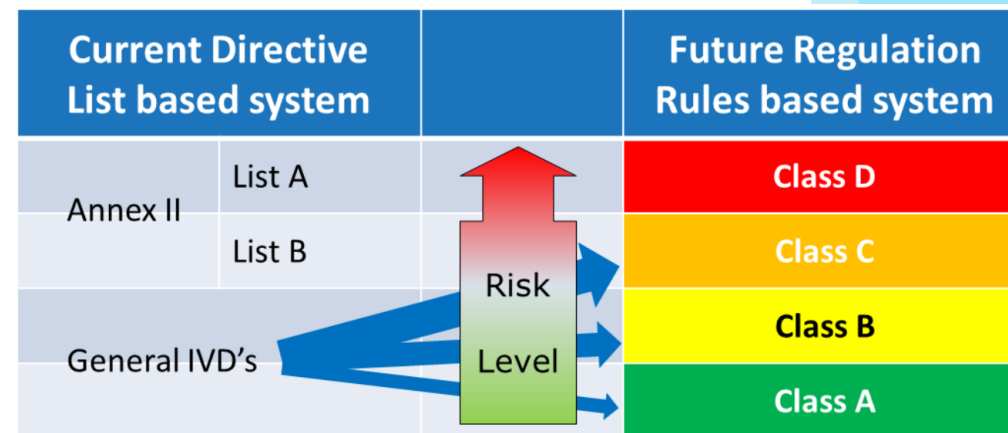
De reden hiervoor is dat wij verwachten dat door het langzame proces waarmee de infrastructuur wordt opgebouwd om de transitie te maken naar de nieuwe Europese regelgevingen, de medisch-technologische industrie niet in staat zal zijn om de vele hulpmiddelen op tijd te (her)certificeren.

Om de levering van meer dan 500.000 verschillende medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica aan ziekenhuizen, zorgverleners en laboratoria te kunnen continueren moeten fabrikanten per 26 mei 2020 voldoen aan de nieuwe Europese wetgeving de 'Medical Device Regulation' (MDR) en de 'In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation' (IVDR). Deze regelgeving is in werking getreden op 26 mei 2017, met een transitieperiode van respectievelijk drie en vijf jaar.

Vanaf de start heeft de industrie flink geïnvesteerd om te voldoen aan deze nieuwe regels.

3. Implementatietraject IVDR – Diagned betrokken

- ▶ Sessie met VWS en IGJ over **companion diagnostics** (25 september)
 - Voorbereiding vanuit werkgroep TOM
 - Input? Meld het ons!
- ▶ Verdiepings sessie (**klinische**) **prestatiestudies** (12 oktober)
 - Diagned samen met MedTech Europe en expert bedrijf
 - Input? Deskundig? Geïnteresseerd? Meld het ons!
- ▶ Nadere uitwerking discussiepunten **in house testing**
- ▶ Problemen met **classificatie?** Meld het ons!
 - Zie presentatie RIVM laatste ledenbijeenkomst
- ▶ Andere issues? Meld het ons!



4. GMH: Transparantieregister publiceert cijfers 2017



Transparantieregister Zorg 2017 – de kengetallen

17 juli 2018

Een hoogleraar presenteert zijn ervaringen rond de behandeling van een zeldzame aandoening tijdens internationale wetenschappelijke bijeenkomsten van experts, twee medisch specialisten geven workshops aan buitenlandse artsen over een innovatieve behandeling, een verpleegkundige neemt deel aan een adviesraad over de behandeling van een chronische aandoening, een



Jaarcijfers maken financiële samenwerkingsrelaties rond medische hulpmiddelen inzichtelijk

Het Transparantieregister Zorg publiceert vandaag de jaarcijfers over financiële samenwerkingsrelaties rond geneesmiddelen én medische hulpmiddelen. Hiermee is de omvang van deze relaties dit jaar voor het eerst als geheel inzichtelijk. Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) is blij met deze openbare verantwoording: voor iedereen moet zichtbaar en controleerbaar zijn welke vergoeding zorgverleners en zorginstellingen ontvangen voor hun samenwerking met bedrijven.

Primeur

- ▶ Voor het eerst naast meldingen over relaties farmaceutische bedrijven ook brede meldingen vanuit hulpmiddelensector
- ▶ Alle sponsor- en dienstverleningsovereenkomsten tussen leveranciers hulpmiddelen en medisch specialisten
- ▶ Beeld:
 - Totale waarde gemelde relaties: € 71,5 miljoen
 - Aandeel medische hulpmiddelen: € 12,4 miljoen
 - Gemeld door 126 bedrijven, waarvan ca. 35 medische hulpmiddelen

Opvallend

- ▶ Uit rapportage Transparantieregister weinig bijzonderheden over medische hulpmiddelen te herleiden
- ▶ Vrijwel geen aandacht media en politiek

< **de Volkskrant**

NIEUWS FARMACEUTISCHE INDUSTRIE

Weer krijgen zorgaanbieders meer sponsorgeld betaald door farmaceuten

De farmaceutische industrie heeft vorig jaar opnieuw meer sponsorgeld betaald aan zorgaanbieders. Artsen, zorginstellingen en patiëntenverenigingen ontvingen 59,1 miljoen euro, 6 procent meer dan het jaar ervoor. Fabrikanten van medische hulpmiddelen betaalden nog eens 12,4 miljoen euro. Dat blijkt uit cijfers van het Transparantieregister Zorg die dinsdag zijn gepubliceerd.

Ellen de Visser 17 juli 2018, 2:00



GMH (2): productgerelateerde bijeenkomsten

- ▶ GMH heeft voorstel aan VWS gedaan voor aanpassing huidige (strengere) regels voor product gerelateerde bijeenkomsten
 - **Optie 1:** terug naar oude (geen limiet) + verplichte voorafgaande toestemming en/of melding Transparantieregister
 - **Optie 2:**
 - A. bijeenkomsten **beslissing tot aanschaf:** leverancier mag redelijke reiskosten vergoeden als zorgprofessional/instelling kosten maaltijden en overnachtingen zelf betaalt (geen limiet)
 - B. bijeenkomsten **gebruik en onderhoud:**
 - A. 3 x max. € 500 tot max € 1.500 per jaar, of
 - B. eenmalig € 1.500 per jaar, of
 - C. 50% regeling
- ▶ Vervolg dit najaar....

GMH (3): IGJ actief in het land

- ▶ GMH heeft elke 3 maanden overleg met IGJ
- ▶ Sfeer open en constructief
- ▶ Juli 2018 IGJ is gestart met proactief toezicht
- ▶ Thema: dienstverleningsovereenkomsten met sprekers bij bijeenkomsten
- ▶ 2 vormen van onderzoek
 1. Retrospectief: 15 bedrijven (geen leden Diagned) gevraagd alle overeenkomsten met sprekers (2018/1^e kwartaal 2019) aan te leveren
 2. Onaangekondigde bezoeken aan bijeenkomsten georganiseerd door leveranciers medische hulpmiddelen
- ▶ Inspectie kan handhaven (waarschuwen, corrigeren, boete)

Zorg dat aan GMH code/Beleidsregels wordt voldaan!

- ▶ Betaling van zorgprofessionals als spreker op een bijeenkomst moet voldoen aan regels over dienstverlening (art. 13 en 14 GMH code)
- ▶ Keuze voor spreker gebaseerd kwalificaties en expertise
- ▶ Schriftelijke dienstverleningsovereenkomst
- ▶ Maximum uurtarieven + onkostenvergoeding
- ▶ Voorafgaande toestemming werkgever/instelling
- ▶ Opgave Transparantieregister (> 500)

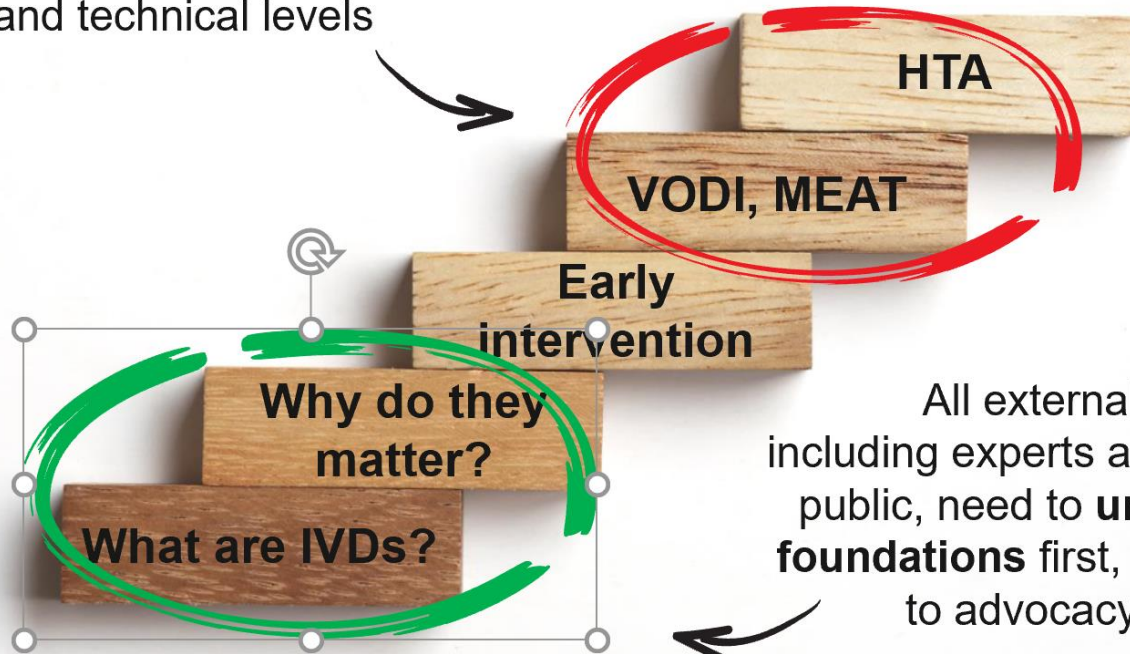
5. Meerwaarde – samenwerking met MTE

VODI

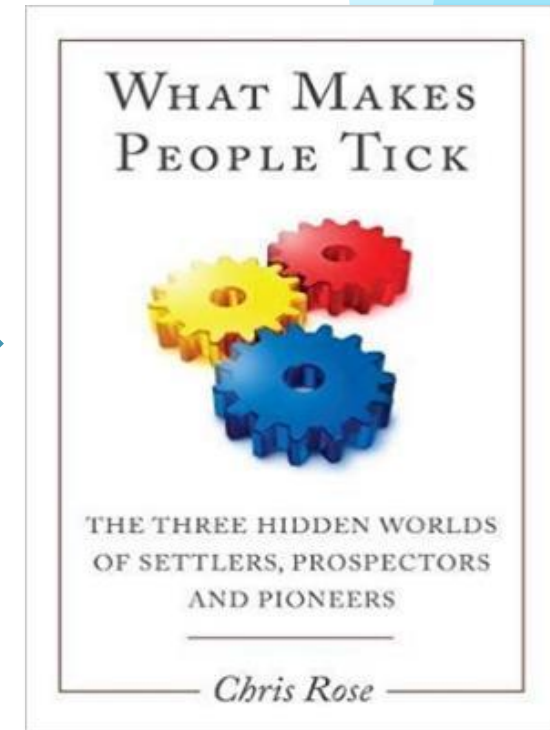
- ▶ Ontwikkelen model “***Value of Diagnostic Information***” – want in wezen gaat het om de waarde van *informatie*
 - Doel: ontwikkelen methode om in een value based model ook de waarde van diagnostische informatie aan te tonen
 - Belangrijk: wetenschappelijk onderbouwd
 - MedTech Europe heeft met diverse partijen (ook academia)
 - artikel geschreven – publicatie in enkele maanden
 - Subsidie aangevraagd bij EU – net niet gehaald
 - Toekomst
 - Communicatie
 - Toolkit

Misverstand

Industry tends to lobby directly at complex and technical levels



All external stakeholders, including experts and the general public, need to **understand the foundations** first, before moving to advocacy messages on specific issues



Brug slaan tussen beide “stories”

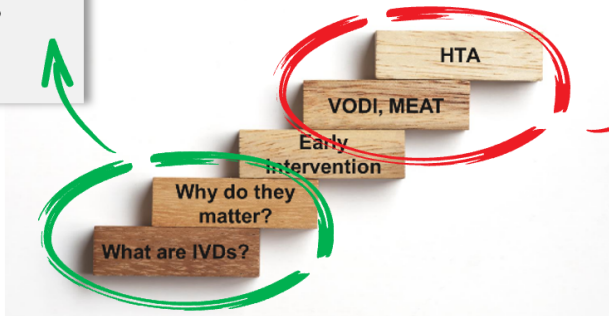
MedTech Europe
from diagnosis to cure
POSITION PAPER

A. Basic messages

- What are IVDs?
- Why they matter?
- The future
- Why do we need to better understand the Value of Diagnostics Information (VODI)?

1

Our **narrative** on IVD and VODI focused on **basic messaging**



MedTech Europe
from diagnosis to cure
POSITION PAPER

B. Technical messages

- Specific policy asks from decision-makers
- IVDR
- VODI, MEAT
- HTA

2

This will change depending on the **audience, policy area, country** etc.

- ▶ Telkens één ‘message’
- ▶ Met wel een afzonderlijke boodschap voor drie “value groups”
 - ▶ Pioneers
 - ▶ Prospectors
 - ▶ Settlers



Samenwerking MedTech Europe en nationale associaties (zoals Diagned)

- ▶ In alle landen vergelijkbare discussies over meerwaarde en vergelijkbare probleem om het goed over het voetlicht te brengen
- ▶ MedTech Europe pakt het op – legt de “basis”
- ▶ Op nationaal niveau kan dat worden gebruikt en “vertaald” afhankelijk van behoefte, cultuur, actuele discussies, etc.
- ▶ Voordelen Diagned
 - Minder tijd en geld kwijt aan maken eigen verhalen
 - Minder input nodig van onze eigen leden (input via HQ naar MedTech Europe)
 - PA/Communicatiebureau krijgt concrete, beperkte en meer haalbare opdracht:
 - Vertaal naar Nld
 - Via juiste kanaal

Visie Ministerie VWS op Medische Technologie

Gast sprekers:

Ricco Buitink en Evert Jan van Asselt

Directie GMT (Geneesmiddelen en medische technologie)

bij Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport