

Ledenbijeenkomst Diagned

Houten, 28 juni 2019

Programma

▶ Voorstelronde

▶ Ledenvergadering, agendapunten:

- ▶ Verslag ledenvergadering 29 maart 2019
- ▶ Financiën 2018
- ▶ Actualiteiten

▶ Themagedeelte

- ▶ Gastspreker: Chiel Bos, voorzitter SAN over de visie van de koepel van de medisch diagnostische centra

▶ Netwerklunch

1. Opening

Barbara Kamp opent de vergadering en heet iedereen van harte welkom. De opkomst is weer hoog en er zijn weer veel nieuwe gezichten, hetgeen een goed teken is.

2. Voorstelronde, ingekomen stukken en mededelingen

Alle aanwezigen stellen zich kort voor. Via Mentimeter wordt gepolst hoe de presentatie van Unilabs tijdens de vergadering van 23 november 2018 is gewaardeerd. De leden ervaren de agendering van het thema "de toekomst van de laboratoriumdiagnostiek" als nuttig, en waarderen ook de input van sprekers met diverse perspectieven en belangen. Daarbij wordt ook geconstateerd dat de bijdragen vaak ook "confronterend" zijn. Ingekomen stukken worden – voor zover relevant voor deze vergadering – besproken bij de actuele ontwikkelingen.

3. Verslag ledenvergadering 23 november 2018

Het verslag van de vergadering wordt ongewijzigd goedgekeurd.

4. Benoeming nieuwe bestuursleden

In november 2018 zijn Wim Smit, John Grens en Hans Sluimer afgetreden als bestuurslid. Als opvolgers draagt het bestuur voor Maarten Dekker (Abbott Diagnostics) en Pieter van den Meijjs (Siemens Healthcare). De vergadering gaat akkoord met deze benoemingen. Om de bestuurssamenstelling zo divers mogelijk te houden, worden leden opgeroepen om kandidaten vanuit (bij voorkeur kleinere) bedrijven zich te melden bij het bestuur.

5. Update projecten

Barbara presenteert de nieuwe wijze van werken binnen Diagned. Er wordt zo mogelijk gewerkt met projecten, met een zo concreet mogelijk doel en heldere timelines. De betrokkenheid van de leden blijft daarvoor cruciaal. Daarnaast blijft aantal reguliere werkgroepen draaien, op dit moment zijn dat Diabetes en Therapie Op Maat. Marie-Hélène licht kort toe dat de activiteiten op het gebied van Communicatie en public affairs doorlopen, zoals de planning van het labbezoek voor parlementsleden en de communicatie over meerwaarde van laboratoriumdiagnostiek via LinkedIn. Vanuit de leden wordt de suggestie gedaan om de Ezine breder te verspreiden. Marie-Hélène antwoordt dat dit een goed plan is, dat zal worden meegenomen. De meest interessante berichten worden nu ook al regelmatig via LinkedIn verspreid met links naar de website met alle berichten uit de Ezine. Binnenkort wordt gestart met blogs waarin meerdere ontwikkelingen kunnen worden besproken, en waarbij ook wordt verwezen naar de website. De website zelf zal ook nog een update krijgen.

Mirjam geeft een korte toelichting over het traject om te komen tot een modelovereenkomst (medische) investeringsgoederen. Hierbij zijn meerdere partijen betrokken, waaronder NEVI, FHI, Nefemed en Diagned. Het traject verloopt moeizaam. Op 15 april vindt een overleg plaats tussen een delegatie van

Agendapunt 3. Verslag 29 maart 2019

NEVI en Diagned. Een alternatief voor het gebied van Value Based Procurement.

De werkgroep diabetes heeft recentelijk een focus op proactief beleid en actie. Er is inmiddels overeenstemming tussen de stichting KDZ en Isala (Robbert Slingerland) over initiële verificatie van bloedglucosemeters. Het NDF consensusdocument sensortechnologie CGM/FGM bevindt zich in afrondende fase (laatste commentaarrronde). Tot slot speelt in de NDF Ronde Tafel de discussie over governance (vertegenwoordiging en mandaat), waarbij wordt gedacht aan een splitsing tussen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

6. Actualiteiten

Mirjam en Marie-Hélène lichten een aantal actuele ontwikkelingen toe aan de hand van de slides. Voor de inhoud wordt verwezen naar deze presentatie. Aan de orde zijn gekomen:

- Workshop LinkedIn: deze is als nuttig ervaren. Er is belangstelling voor een nieuwe workshop voor leden die deze hebben gemist met – indien gewenst – een verdieping.
- Brexit: de chaos was de laatste dagen compleet. De deadline is nu verschoven naar eind oktober. Diagned informeert de leden indien nodig per ledenmail.
- GMH: Er is nogal wat commotie in de media en politiek over relaties tussen leveranciers en zorgprofessionals en transparantie. Er zijn diverse Kamervragen gesteld. De minister ligt onder vuur en laat onderzoek doen naar ervaringen met het wettelijke verbod op gunstbetoon en transparantie. Diagned is daarbij betrokken via de GMH. Tegen de achtergrond van de politieke discussie zal VWS het voorstel van de GMH over productgerelateerde bijeenkomsten niet accorderen. GMH heeft een Actieplan 2019 opgesteld, met veel aandacht voor bevordering naleving van transparantie en van kennis van de regels bij de zorgprofessionals, alsmede voor vergroting van de zichtbaarheid. Vanuit de leden wordt gevraagd om duidelijkheid over de toelaatbaarheid van het aanbieden van een taart of andere traktatie bij het opleveren van bijv. een groot project. Deze vraag zal worden ingebracht in het compliance overleg dat Diagned en Nefemed regelmatig hebben. Er blijken meer vragen in de praktijk te zijn. Besloten wordt om via een ledenmail de leden te vragen om een Top 5 aan te leveren van knelpunten/vragen waar men als bedrijf in de praktijk tegenaan loopt, om vervolgens te kijken of Diagned een rol kan spelen bij het voorkomen of oplossen daarvan.
- IVDR: Er speelt veel, vooral nu bij de MDR. Een groot punt van zorg zijn de beschikbaarheid van voldoende notified bodies. Diagned trekt op dit punt op met de andere medtech koepels en met MedTech Europe. Ook wordt gewerkt aan het implementatietraject en de invulling van nadere regels. In juni komt er een apart deel met veel informatie over de nieuwe regelgeving op de website van Diagned. Daarnaast gaat Diagned na de zomer trainingen/workshops voor leden door experts organiseren. Het is belangrijk om input te kunnen krijgen van experts uit de bedrijven, omdat Diagned regelmatig wordt gevraagd om een inhoudelijke bijdrage. De leden zullen worden benaderd met het verzoek om zich aan te melden voor een ad hoc werkgroep, die beschikbaar is indien nodig. Op 6 juni 2019 organiseert NEN een symposium over de nieuwe wet- en regelgeving voor in-vitro diagnostica.

7. Wat verder ter tafel komt / rondvraag

Barbara sluit om 11.25 uur de vergadering, en nodigt iedereen van harte uit voor de presentatie van de gastspreker Huub Raemakers, Partner Strategy Counsellors bij Twynstra Gudde over de toekomst van de medische diagnostiek.

Agendapunt 4.

Goedkeuring Jaarrekening 2018

- ▶ Toegestuurd: jaarverslag 2018, inclusief:
 - balans per 31 december 2018
 - de staat van baten en lasten
 - toelichting op deze stukken
- ▶ Op 20 juni 2019 besproken met Kascommissie
 - Jan Willem Schipper (Sysmex) + Paul Brockhoff (Thermo Fisher)
- ▶ Nadere toelichting door penningmeester bestuur

DIAGNED

JAARREKENING 2018

t.b.v. de Algemene Ledenvergadering d.d. 28 juni 2019

INHOUDSOPGAVE

	Blz.
Balans per 31 december 2018	2
Staat van Baten en Lasten over 2018	3
Toelichting op de Balans per 31 december 2018	4
Toelichting op de Staat van Baten en Lasten over 2018	5

Den Haag, 20 juni 2019

2018

FINANCIEN	Budget 2018	Werkelijk 2018
BATEN		
Contributies leden	255.000	259.899
Rente	100	84
Totaal	255.100	259.983
LASTEN		
Lidmaatschappen / abonnementen		
Contributie MedTech Europe	17.500	17.350
Bijdrage stichting GMH	8.000	8.000
Bijdrage stichting KDZ		3.000
Abonnementen/overige lidmaatschappen	125	0
	25.625	28.350
Secretariaat		
Ondersteuning door LAM	28.500	28.500
SdB ondersteuning	11.330	12.166
	39.830	40.666
Bestuur en ledenaangelegenheden		
SdB ondersteuning bestuursvergadering	16.480	17.696
SdB ondersteuning ledenvergadering	15.450	16.590
Vergaderkosten	10.000	8.314
	41.930	42.600
Communicatie		
Hosting websites	2.000	959
Ondersteuning door LAM	2.850	2.850
SdB elektronische nieuwsbrief	11.330	12.166
Opmaak/verzenden LAM	2.850	2.850
	19.031	18.825
WERKGROEPEN		
Diabetes		
SdB ondersteuning werkgroep	25.000	29.215
Pompen		
SdB ondersteuning werkgroep	3.605	1.500
Moleculaire diagnostiek / TOM		
SdB ondersteuning werkgroep	15.000	19.106
POCT		
Implementatie NHG (externe activiteiten)	5.000	0
SdB ondersteuning werkgroep	5.150	1.150
	53.755	50.971

	Budget 2018	Werkelijk 2018
PROJECTEN		
Gezonde marktcondities		
SdB ondersteuning	21.500	21.466
Reële regelgeving en beleid		
SdB ondersteuning	30.900	33.179
Erkenning waarde IVD		
Externe communicatie kosten	20.000	0
SdB ondersteuning	22.660	27.331
	95.060	81.975
Kantoorkosten		
Telefoon, fax porto	500	238
Kantoorbehoeften/bankkosten	750	558
Voorziening debiteuren	0	0
Overige kosten	5.500	5.935
	6.750	6.732
Totaal	281.981	270.118
RESULTAAT	-26.881	-10.135
Verdeling saldo resultaat		
Algemene reserve	-26.881	-10.135
Bestemmingsreserve	0	0
	-26.881	-10.135
VERMOGEN 1 JANUARI	242.324	242.324
VERMOGEN 31 DECEMBER	215.443	232.189

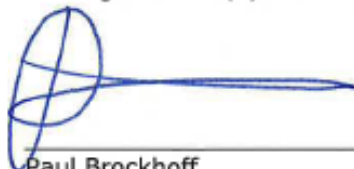
Verslag van de Kascommissie van DIAGNED Over het Boekjaar 2018

Ondergetekenden, Paul Brockhoff en Jan-Willem Schipper delen het volgende mede:

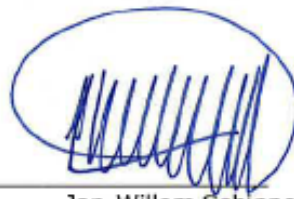
1. Op 20 juni 2019 hebben wij een bespreking gehad met mevrouw van der Lek, die namens Diagned de financiële administratie voert.
2. De bespreking vond plaats aan de hand van de conceptjaarstukken 2018, te weten de staat van baten en lasten 2018 met een negatief saldo van € 10.135 de balans per 31 december 2018 met een eigen vermogen van € 232.189; 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 2018 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.
5. De kascommissie heeft de volgende aanbevelingen gegeven: zie bijlage

Den Haag, 20 juni 2019

Ondergetekende(n):



Paul Brockhoff
Thermo Fisher



Jan-Willem Schipper
Sysmex

Goedkeuring + décharge

- ▶ Gaat ledenvergadering akkoord met jaarrekening 2018?
- ▶ Verleent ledenvergadering décharge aan bestuur?

Agendapunt 5. Actualiteiten

- a. NEN
- b. Project Be Bright: *Transformation Diagnostics*
- c. IVDR: stand van zaken implementatie, waaronder recente bijeenkomsten en LDT
- d. GMH:
- e. 'Haagse zaken'

a. NEN

- ▶ Diagned miv 1 juni 2019 weer lid van NEN – Normcommissie IVD
- ▶ Werkprogramma (onder meer):
 - norm voor klinische performance studies
 - revisie van de ISO 15189
 - de link met de IVDR
- ▶ IVDR symposium + ronde tafel augustus

BESTE SPREKER,

**IK HEB EEN PAAR VRAGEN
OVER DE IVDR....**

Amber Jansma, kwaliteitsmanager
afd. Medische Microbiologie & Infectieziekten

Erasmus MC
Universitair Medisch Centrum


[Technical Bodies](#) > **CEN/TC 140**

CEN/TC 140 - In vitro diagnostic medical devices

General

Structure

Work programme

Published Standards

EN

FR

DE

CEN/TC 140 Work programme

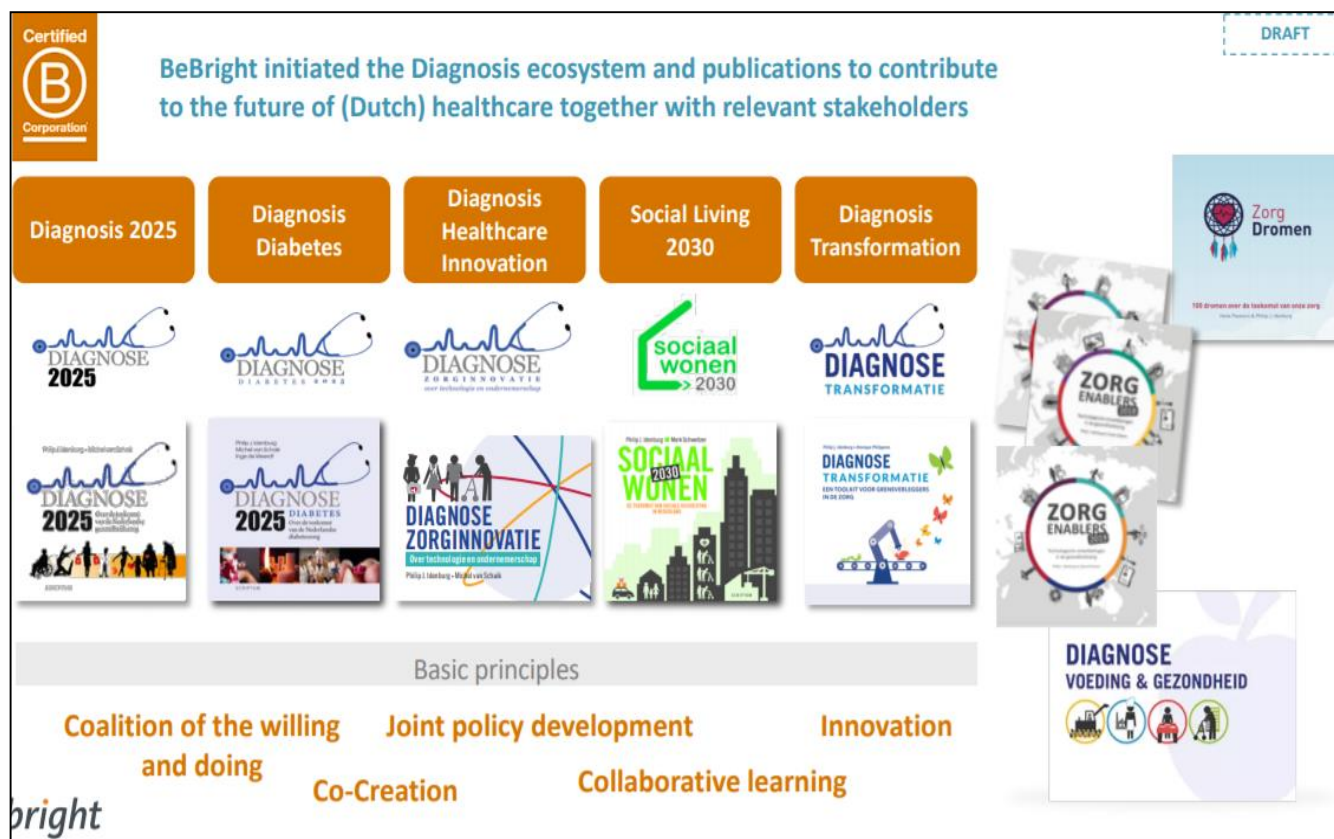


Project reference	Status	Initial Date	Current Stage	Next Stage	Forecasted voting date
FprCEN/TS 17390-1 (WI=00140123) Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for circulating tumor cells (CTCs) in venous whole blood - Part 1: Isolated RNA	Under Approval	2017-07-19	2019-02-20	2019-07-04	
FprCEN/TS 17390-2 (WI=00140125) Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for circulating tumor cells (CTCs) in venous whole blood - Part 2: Isolated DNA.	Under Approval	2017-07-19	2019-02-20	2019-07-04	
FprCEN/TS 17390-3 (WI=00140124) Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for circulating tumor cells (CTCs) in venous whole blood - Part 3: Preparations for analytical CTC staining	Under Approval	2017-07-19	2019-02-20	2019-07-04	
FprEN ISO 20186-3 (WI=00140106) Molecular in-vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for venous whole blood - Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma (ISO/FDIS 20186-3:2019)	Under Approval	2015-11-18	2019-06-20	2019-08-13	2019-03-21
prEN ISO 15189 rev (WI=00140135) Medical laboratories - Requirements for	Under Drafting	2018-09-18	2018-09-18	2019-03-18	2020-10-26



In vitro diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in samples of biological origin -- Requirements for international harmonization protocols establishing metrological traceability of values assigned to calibrators and human samples

b. Project Be Bright: Transformation Diagnostics



Western society is aging, urbanizing and becoming increasingly multicultural. Combined with the population growth and rising life expectancy, this will result in an increasing and changing demand for healthcare. Partly due to this, healthcare costs have risen sharply in recent years. Transformation of healthcare is necessary in order to ensure accessible, affordable and high quality healthcare for everyone in the future.

Diagnostics play a crucial role in the healthcare process. Not only with regard to making a correct diagnosis quickly and adequately, but also in supporting treatment, monitoring and, increasingly, prevention.

Statements such as "Diagnostics only cover 5% of the costs, but determine 60-70% of those costs" are not substantiated with rigorous scientific evidence, but there is some truth in them.

Thanks to the rapid development of technological possibilities, new ways of working are also possible within diagnostics. This raises the question of how (developments in) diagnostics can contribute to the necessary transformation of healthcare.

Diagnostics as an important link in the transformation of healthcare

Project Be Bright: Transformation Diagnostics

Transformation Diagnostics offers a platform to direct the possibilities of diagnostics towards increased accessibility, quality and efficiency of healthcare in the future

- Transformation Diagnostics focuses on the clustering of international knowledge, trends and developments in diagnostics in order to draft an integral and complete vision of the future
- Technological progress is going faster than ever before, offering many new possibilities. Transformation Diagnostics identifies the most promising developments and offers tools for new processes
- Transformation Diagnostics aims to offer concrete tools on how these developments can contribute actively to effective diagnostics, but even more so to the accessibility, quality and efficiency of future-proof healthcare in the Netherlands
- To this end, Transformation Diagnostics not only examines substantive trends and developments, but also focuses on the organizational and financial obstacles that impede the necessary transformation

Opties voor participatie: maatschappelijke partner

- ▶ Onderscheid tussen strategische partners en maatschappelijke en kennispartners.
- ▶ Maatschappelijke partners dragen in het algemeen niet bij in financiële zin brengen kennis in, betrekken eigen netwerk en dragen programma en resultaten uit.
- ▶ Verzoek: Diagned als maatschappelijke partner
 - de advisory board heeft een meer klankbordachtig karakter en de bijdrage/mogelijke inzet heeft een meer vrijwillig karakter.
 - De leden kunnen via Diagned betrokken raken in werkgroepen bij onderdelen van het programma.

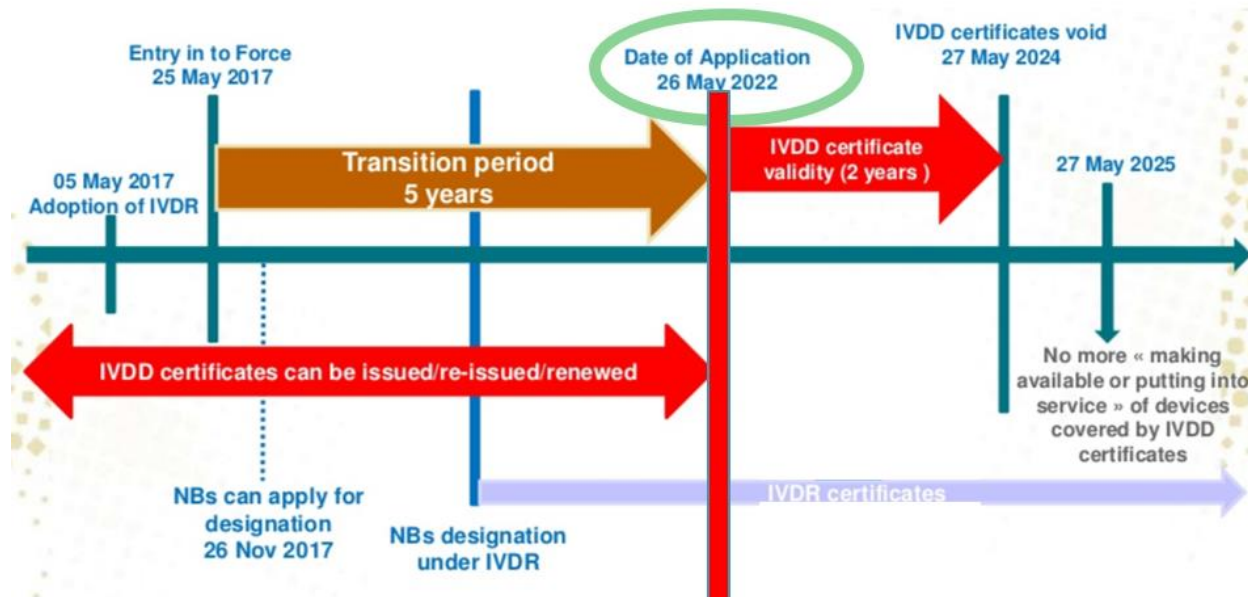
Optie 2: strategische partner

- ▶ Strategische partner meer betrokken:
 - een rol in de stuurgroep waarin het programma inhoudelijk vormgegeven en gestuurd wordt, binnen de randvoorwaarden van onafhankelijk onderzoek.
 - Voordeel: als eerste de beschikking over de onderzoeksresultaten, bouwen in de stuurgroep aan een sterk, ook persoonlijk netwerk en verdere reputatie als innovatieve visionaire partij.
- ▶ Aantal voorwaarden gesteld (nadere info beschikbaar)
- ▶ Uitgangspunt: financiële bijdragen van € 75.000,- per jaar gedurende 2 jaar.

- ▶ Wat vinden de leden?

c. IVDR: er is nog tijd maar het gaat snel

- ▶ IVDR deadline nadert – anticiperen moet
- ▶ Spookverhalen: er ontstaan op 26 mei 2022 grote problemen...



ZonMw
Wij ZonMw/Projecties/ Vastures/ Over ZonMw/ Veiligheidsingen/ Contact

Subsidies | Onderzoek & resultaten | Zaken door de website

Actueel

Nieuws

'Verdiep je nu in de IVDR als jouw diagnostische test straks breed gebruikt moet worden'

13 mei 2018

Bij het ontwikkelen van voorspellende diagnostische tools en andere in-vitro diagnostica (IVD's) moeten onderzoekers nu al anticiperen op nieuwe regelgeving, zeggen Maartje van der Avert en Kees Maquelin van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Eind mei 2022 moeten bedrijven en instellingen hun producten en procedures aan deze nieuwe In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) hebben aangepast.

Kees Maquelin en Maartje van der Avert van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

'Als individuele onderzoeker verdiep je je wellicht liever in de biomedische of technische aspecten van het in-vitro diagnosticum op dat je ontwikkelt dan in nieuwe Europese regelgeving omtrent het op de markt brengen en houden van zo'n test. Maar je organisatie moet daar wel mee bezig zijn als het betreffende IVD in de toekomst ook gebruikt moet gaan worden. Zie het maar als een randvoorwaarde die goed geregeld moet zijn', stelt Maartje van der Avert, die zich als coördinator implementatie van onder meer de nieuwe IVDR bij het ministerie van VWS de laatste jaren in de nieuwe Europese regelgeving heeft verdiept. Graag deelt zij haar kennis over de IVDR met iedereen die belang heeft bij in-vitro diagnostica (IVD's). Dat ook met de medische onderzoeksinstituten die dergelijke testen assamese monsters afkomstig uit het menselijk lichaam buiten het lichaam worden onderzocht (helpen) ontwikkelen, ook als ze deze enkel 'in eigen huis' toepassen. Ze doet dit samen met Kees Maquelin, die als senior inspecteur bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd fabrikanten van IVD's, maar ook onderzoeksinstituten die zulke testen ontwikkelen, in de toekomst aan de nieuwe wet zal houden.

Ontwikkeling voorspellende diagnostiek

Binnen het ZonMw-programma Personalized Medicine worden momenteel de nodige voorspellende diagnostische tools ontwikkeld om te komen tot nauwkeurigere, meer individuele diagnostiek, om medicatie gericht in te zetten en te voorkomen welke positie goed of minder goed reageert op bepaalde geneesmiddelen. Of het nu gaat om biomarkers, machine learning algoritmes of andere diagnostische tests, per 26 mei 2022 is de IVDR op alle in-vitro diagnostica van toepassing. 'De impact van de IVDR is een stuk groter dan de regelgeving die eran vooraf ging', benadrukt

VWS/IGJ en zorginstellingen vragen Diagned: zijn er zorgen?

- ▶ Vrees voor tekorten – prijsstijgingen etc.
- ▶ Boodschap:
- ▶ Besluitvorming vaak in het buitenland (hoofdkantoor)
- ▶ Accent bij voldoen aan nieuwe eisen i.v.m. CE markering ligt op hoofdkantoor
 - Nieuwe producten – bestaande portfolio
 - Echter: IVDR uiteraard ook relevant voor marktdeelnemers in Nederland
- ▶ Probleem is:
 1. Afhankelijkheid van derden/organisaties/systemen die nog niet allemaal gereed zijn
 2. Onduidelijkheid

Ad 1: is “omgeving” klaar?

▶ Notified bodies

➤ Zorg 1: zijn er genoeg NBs tijdig klaar voor IVDR?

- Explosieve stijging workload op gebied IVD (RIVM: 7 → 85%)

➤ Zorg 2: is er dan wel voldoende gekwalificeerd personeel?

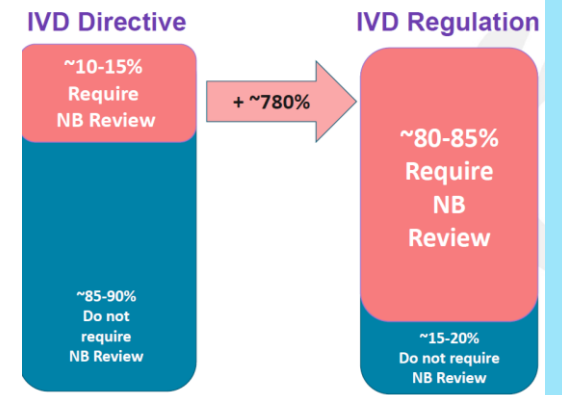
- Gigantische stijging in benodigde FTEs verwacht van 190% voor IVDs

▶ Referentielaboratoria (diverse taken, waaronder beoordeling klasse D m.n. analytische en diagnostische sensitiviteit)

▶ Expert panels (beoordeling prestatie-evaluatie klasse D bij ontbreken GS)

▶ EMA (wetenschappelijk advies voor Codx)

▶ Maar ook Eudamed etc.



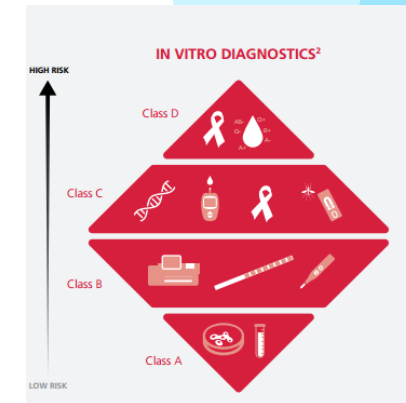
MedTech Europe mei 2019 (excl. IVD!)

Ad 2: Onduidelijkheid

- ▶ Classificatieregels – systeem wordt totaal gewijzigd
 - Niet bij alle IVDs duidelijk in welke klasse ze gaan vallen
 - Bepalend voor ‘regime’
- ▶ Inhoudelijke eisen, bijv. rond conformiteitsbeoordeling:
 - Prestaties
 - Wetenschappelijke validiteit + Analytische prestatie + Klinische prestatie
 - Klinisch voordeel

37) „klinisch voordeel”: de positieve effecten van een hulpmiddel met betrekking tot de functie ervan, zoals die van screening, monitoring, diagnose of het helpen bij de diagnose van patiënten, of een positief effect op de patiëntenzorg of de volksgezondheid;

- ▶ CoDx?
- ▶ Implementing acts, Gemeenschappelijke Specificaties (GS) etc.

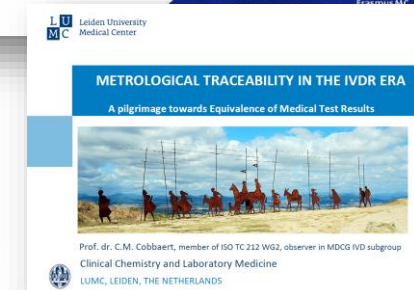


Current Directive List based system			Future Regulation Rules based system
Annex II	List A		Class D
	List B		Class C
General IVD's			Class B
			Class A

MICE, NEN symp 28 juni 2018

Het begint te leven, ook bij zorgprofessionals

- ▶ We zien toename aan deelname van zorgprofessionals bij bijeenkomsten
 - NEN 6 juni, VWS 20 juni, UMCU 26 juni
- ▶ Niet altijd besef en kennis achtergrond, scope en inhoud
- ▶ LDT blijft hot issue
 - Veldnorm in ontwikkeling door werkgroep labprofessionals (FMS)
- ▶ Argumenten:
 - Kwaliteit zorg
 - Professionele trots
 - Kosten
- ▶ VWS en IGJ helder →



Overweging 29 EU-verordening 2017/746

De leden van de D66-fractie hebben enkele vragen gesteld over de mogelijkheid voor zorginstellingen om zelf een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek te ontwikkelen en de criteria die de IVDR hieraan stelt.

Ingevolge artikel 5, vijfde lid, van de IVDR gelden de vereisten van de IVDR niet voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die worden vervaardigd en gebruikt binnen zorginstellingen, mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Deze zogenoemde 'in huis gemaakte testen' hoeven dan ook geen CE-certificaat te bemachtigen. Wel moeten deze 'in -huis gemaakte testen' voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie eisen van bijlage I van de IVDR. De zorginstelling moet dit zelf vastleggen en rechtvaardigen in een verklaring. De IGJ houdt hier toezicht op.

Verder moet een zorginstelling in zijn documentatie rechtvaardigen dat aan de specifieke behoefte van de patiëntendoelgroep niet, of niet op een passend prestatieniveau kan worden voldaan door een op de markt beschikbaar

gelijkwaardig hulpmiddel. De IVDR vermeldt niet dat financiële argumenten doorslaggevend zijn bij de keuze voor het gebruik van een in huis gemaakte test. Zodra een test door een fabrikant op de markt is gebracht die qua prestatieniveau gelijkwaardig is aan de in huis gemaakte test, mag een ziekenhuis niet (meer) een eigen test maken en gebruiken.

Behandeling Wet medische hulpmiddelen Tweede Kamer

Andere voorwaarden waar zorginstellingen aan moeten voldoen is dat 'in -huis gemaakte testen' bijvoorbeeld niet mogen worden overgedragen aan een andere rechtspersoon en er sprake moet zijn van een passend kwaliteitsmanagementsysteem. De IVDR bepaalt niet specifiek hoe vaak een beoordeling op effectiviteit van 'in -huis gemaakte test' dient plaats te vinden, maar een continue beoordeling vormt meestal wel onderdeel van een passend kwaliteitsmanagementsysteem van de zorginstelling.

Tenslotte wordt opgemerkt dat artikel 5, vijfde lid, van de IVDR niet van toepassing is op 'medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die op industriële schaal worden vervaardigd. De IVDR geeft geen expliciete definitie van het begrip 'industriële schaal'. De invulling hiervan wordt aan het veld overgelaten.

Aanvullend hierop vragen de leden van de D66-fractie hoe dit zich verhoudt tot de wetgeving op het gebied van geneesmiddelenverstrekking, waar in sommige gevallen gebruik van apotheekbereidingen moet worden toegestaan, terwijl hetzelfde geneesmiddel ook als commercieel, geregistreerd middel beschikbaar is.

De IVDR verschilt in die zin van de geneesmiddelenrichtlijn dat er geen ruimte (meer) is voor een in huis gemaakte test als er een commerciële test op de markt is gebracht dat qua prestatieniveau gelijkwaardig is aan de in huis gemaakte test. De geneesmiddelenrichtlijn laat toe dat geneesmiddelen in een apotheek worden bereid, ook als er een (zelfde) geregistreerd middel op de markt is. Zowel bij geneesmiddelen als bij diagnostische tests wordt deze ruimte om zelf een test of geneesmiddel te produceren, ingekaderd tot de bereiding of ontwikkeling voor specifieke patiëntengroepen en voor beperkt gebruik in eigen huis. Bovendien moeten de apotheken of ziekenhuizen aan verschillende randvoorwaarden voldoen om van deze ruimte gebruik te maken.

Activiteiten Diagned

- ▶ Alle informatie binnenkort op apart gedeelte website
 - Met links naar relevante documenten EU/NI
- ▶ Gesprekpartner en leveren input
 - VWS – IGJ – MedTech Europe – labprofessionals – ziekenhuizen
- ▶ Informatiebijeenkomst
 - voor Diagned leden (“wat moet u als leverancier doen”)
 - Vraag: wat zijn uw zorgen op dit moment?
 - Voor Diagned leden en zorgorganisaties (labprofessionals) (“wat betekent het voor ons allemaal?”)
- ▶ Expert IVD group: 13 geïnteresseerden → eind augustus bijeenkomst

d. GMH - Actuele thema's

- ▶ Transparantierregister Zorg: openbaarmaking financiële relaties 2018
- ▶ Evaluatie Transparantierregister Zorg + wettelijk verbod op gunstbetoon IVM
- ▶ Initiatiefwetsvoorstel Ploumen
- ▶ IGJ publiceert eerste inspectierapporten
- ▶ Actieplan GMH 2019



Transparantieregister Zorg: openbaarmaking financiële relaties 2018

- ▶ Planning: eind juli
- ▶ 1^e indicaties: aanmerkelijk meer meldingen medische hulpmiddelen
- ▶ Dit jaar voor het eerst: duiding vanuit GMH
- ▶ Communicatie: in afstemming met:
 - Transparantieregister Zorg
 - CGR
 - KNMG

Stichting
Transparantieregister
Zorg

In de tussentijd loopt:

- ▶ Verplichte evaluatie Transparantierregister Zorg (Wet BIG)
 - Opdracht van VWS aan Instituut Verantwoord Medicijngebruik
 - Doeltreffendheid en volledigheid huidige Transparantierregister
 - Dit jaar alleen over farma
 - Planning: september gereed + naar Tweede Kamer
- ▶ Evaluatie 1^e ervaringen wettelijk verbod op gunstbetoon + ervaringen hulpmiddelensector met transparantie
 - Ook door IVM, net gestart
 - Gaat als afzonderlijk rapport naar Tweede Kamer, later dit najaar

En is kamerlid zelf in actie gekomen

Voorstel van wet van het lid Ploumen houdende wijziging van de Geneesmiddelenwet, de Wet op de medische hulpmiddelen en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, tot oprichting van een openbaar register over de financiële betrekkingen tussen vergunninghouders en fabrikanten van geneesmiddelen en leveranciers van medische hulpmiddelen enerzijds en beroepsbeoefenaren en patiënten-consumentenorganisaties anderzijds (Wet transparantieregister zorg)

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

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo, Wij in overweging genomen hebben, dat het noodzakelijk is de financiële betrekkingen tussen de farmaceutische industrie en de medische hulpmiddelenindustrie enerzijds en beroepsbeoefenaren en patiënten-consumentenorganisaties anderzijds openbaar te maken in een bij wet opgericht register;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

Initiatiefwetsvoorstel Ploumen (PvdA)

- ▶ Verstreckende gevolgen voor farma en hulpmiddelensector
- ▶ Zeer aanzienlijke uitbreiding transparantieplichting ten opzichte van huidige regeling GMH Code, zowel voor wat betreft:
 - Omvang (elke betaling moet worden gemeld)
 - Betrokken partijen (GMH tot dusverre alleen betalingen aan medisch specialisten)
 - Frequentie
- ▶ Hoge administratieve belasting + privacy gevoelig

Internetconsultatie

- ▶ GMH: gevolgen wetsvoorstel buitenproportioneel voor hulpmiddelensector
- ▶ Wezenlijk verschil tussen farma (wettelijke voorschrijfbevoegdheid) vs hulpmiddelen (veel hulpmiddelen worden door zorgprofessionals zelf gebruikt)
- ▶ Draagt een dergelijke omvangrijke verplichting bij aan doel: patiënt inzicht geven in financiële banden die behandelaar heeft met industrie
- ▶ Veel technische vragen/onvolkomenheden
- ▶ Vervolgtraject: ongewis

[KNMT/KNGF \(mevr. H. Dijkstra\)](#)

13 juni 2019 (08:49)

[Aan Bod kwetsbaarsten, niet afhankelijk burgerinitiatief anno 19978 \(Hr. F. Meuter\)](#)

Groningen | 11 juni 2019 (00:05)

[Stichting Code Geneesmiddelenreclame \(CGR\) \(Mr. A.H. Korthals\)](#)

Den Haag | 07 juni 2019 (17:03)

[Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen \(Dr. A.G. Schouw\)](#)

Den Haag | 07 juni 2019 (16:56)

[Stichting Transparantieregister Zorg \(Drs F.B. Bongers\)](#)

Den Haag | 07 juni 2019 (16:20)

[Artsenfederatie KNMG, V&VN en NAPA \(René Héman\)](#)

Utrecht | 07 juni 2019 (15:42)

[Indent \(J.E.F. van de Scheur\)](#)

Zoetermeer | 07 juni 2019 (13:29)

[Patiëntenfederatie Nederland \(I. Benedictus\)](#)

Utrecht | 07 juni 2019 (12:15)

[GMH \(mr. dr. Mirjam de Bruin\)](#)

's-Gravenhage | 05 juni 2019 (16:49) 30

IGJ

- ▶ Binnenkort verschijnen op website inspectierapporten over dienstverlening
 - 3 deelsegmenten: cardiologie, orthopedie, dentale implantaten
 - 15 dienstverleningsovereenkomsten (sprekers)
 - conclusie: wel onvolkomenheden, maar niet ernstig, geen waarschuwingen/bestuurlijke boetes
- ▶ Ook volgend jaar: risicotoezicht op dienstverlening
 - onaangekondigd



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Heel recent gepubliceerd: 2 toezichtrappen over gastvrijheid

Home > Toezichtdocumenten > Zoekresultaten

Zoekresultaten

Er zijn 2 documenten gevonden die voldoen aan uw zoek criteria.

Sorteer resultaten op: Soort toezichtdocument / Datum / Titel

8e Post Olympisch Sportcongres NVT Arnhem maart 2018

09-04-2019 , Instelling thematoezicht

Het 8e NVT Post Olympisch Sportcongres 2018 voldoet overwegend aan de regels voor gunstbetoon medische ...

NOV-Voorjaarscongres 2018 Nederlandse Orthopaedische Vereniging Amersfoort mei 2018

09-04-2019 , Instelling thematoezicht

Het NOV voorjaarscongres 2018 voldoet aan de regels voor gunstbetoon medische hulpmiddelen

Het door de Nederlandse Vereniging voor Traumachirurgie georganiseerde 8^e NVT Post Olympisch Sportcongres 2018 voldoet overwegend aan de regels voor gunstbetoon medische hulpmiddelen.

Utrecht, maart 2019

2019-XXXXXXXX/XXXXXXXX/XX/XX

Het NOV voorjaarscongres 2018 voldoet aan de regels voor gunstbetoon medische hulpmiddelen.

Utrecht, maart 2019

2019-XXXXXXXX/XXXXXXXX/XX/XX

NOV Voorjaarscongres

- Onaangekondigd bezoek NOV voorjaarscongres - geaccrediteerde bijeenkomst, eendaags, diner en feestavond door deelnemers zelf betaald, Rijtuigenloods in Amersfoort
- Gekeken naar: vergoeding voor deelnamekosten, geschenken, transparantie
- Deelnamekosten (“gastvrijheid”)
 - Programma en locatie gerechtvaardigd
 - Kosten: € 300.000, waarvan € 10.000 (?) reis-, verblijf- en inschrijvingskosten
 - IGJ deelt € 10.000 door aantal deelnemers minus eigen bijdrage
 - Resulteert in € 0 aan gastvrijheid
- Transparantie akkoord

Ook gekeken naar standhouders + eindafrekening

- Geschenken akkoord
 - pennen – blocnotes – flesje water – boeken – demonstratiemodel
- Geen wetenschappelijke prijzen
- Voldoende herkenbaar d.m.v. een badge
- MAAR: Eindafrekening nodig:
 - Positief saldo?
- “Stimuleringsmaatregel”

Ook dan is pas zichtbaar of er sprake is van een eventueel positief saldo. Indien dit positieve saldo van een eerdere door medische hulpmiddelen leveranciers gesponsorde bijeenkomst wordt ingezet voor een vervolgactiviteit, dient ook die activiteit te voldoen aan de regels voor gunstbetoon. NOV kan dit onder meer bereiken door duidelijke afspraken te maken over de inbreng van het surplus en die afspraken schriftelijk vast te leggen met de sponsors (bijvoorbeeld een nieuwe sponsorovereenkomst). Daarnaast moet in de begroting en de eindafrekening van de volgende bijeenkomst helder worden gemaakt dat het betreffende bedrag van medische hulpmiddelen leverancier afkomstig is geweest.

8e NVT Post Olympisch Sportcongres 2018

- Onaangekondigd bezoek - 205 deelnemers, geaccrediteerd, eendaags, Papendal, geen avondprogramma of recreatief/sociaal onderdeel
- Toets: programma en locatie akkoord
- Kosten: totale kosten deelname (reis-verblijf-inschrijving) € 9.370
- Gezien eigen bijdrage is bijdrage gastvrijheid € 0
- Maar geen informatie over totale sponsorbedrag (geen overeenkomsten, geen melding in begroting), zodat IGJ niet kan zien of vergoeding beperkt is gebleven tot “strikt noodzakelijk”
 - NB: contracten wel met “XXX”
- Banden sprekers “niet geheel bekend”

Standhouders + verantwoordelijkheid NVT

- Herbruikbare waterfles (Dopper) als geschenk niet toegestaan
- Verder voldoende herkenbaarheid (badges)
- Stimuleringsmaatregel **voor NVT**:
 - Zorg ervoor dat banden sprekers met leveranciers transparant zijn
 - Zie erop toe dat *standhouders* zich aan regels houden:

Voor toekomstige bijeenkomsten wijst de inspectie erop dat de NVT en de organisator horen toe te zien op het naleven van de beleidsregels door de standhouders. Het door een standhouder geven van een herbruikbare waterfles aan de deelnemers is niet toegestaan.

e. 'Haagse zaken'

- ▶ VWS Visie
- ▶ Wetsvoorstel Medische Hulpmiddelen (+ Besluit)
- ▶ Wetsvoorstel Ploumen
- ▶ Agenda Vaste Kamercie
 - 3 juli Eerstelijnszorg debat
- ▶ Brief Minister 26 juni 2019 naar Kamer ivm rapport RIVM AMR
- ▶ Minister Bruins op Ministeriele conferentie: "AMR hoog op agenda"
- ▶ Tarieven (volgt)
- ▶ Diagned organiseert labboek politici eind september

Puntprevalentieonderzoek naar antibioticaresistentie in verpleeghuizen

RIVM Briefrapport 2019-0039
E. van Kleef et al.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Directoraat Generaal
Langdurige Zorg
Directie Langdurige Zorg
Kwaliteitsbeleid
Zorginstellingen

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VK Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34

www.rijksoverheid.nl

Datum 26 juni 2019
Betreft Resultaten onderzoek antibioticaresistentie verpleeghuizen

Geachte voorzitter,

Hierbij stuur ik u de rapportage van het RIVM over het Punt naar antibioticaresistentie in verpleeghuizen. In de afsluitende voortgangsrapportage van het landelijk programma antibioticaresistentie wordt hier verder op ingaan.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

werpen > Antibioticaresistentie > Nieuws >

Ministeriële conferentie: mondiale strijd tegen antibioticaresistentie versnelling hoger

Nieuwsbericht | 19-06-2019 | 17:30

Nederland stimuleert landen om de komende jaren intensiever samen te werken in het bestrijden van antibioticaresistentie. Nederland gaat daarbij nauw samenwerken met Indonesië. Daarnaast draagt de regering 5 miljoen dollar bij aan een nieuw fonds om wereldwijd antibioticaresistentie tegen te gaan. Dit zijn enkele uitkomsten van een internationale ministeriële conferentie over antibioticaresistentie die in Noordwijk wordt gehouden op 19 en 20 juni.

In Noordwijk zijn ruim 200 vertegenwoordigers uit circa 40 landen en vertegenwoordigers van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), Werelddierenwelzijnsorganisatie (OIE), Wereldvoedselorganisatie (FAO), EU, OESO en de Wereldbank bij elkaar om de bestrijding van antibioticaresistentie (AMR) wereldwijd meer prioriteit te geven. AMR is een mondiaal probleem en eist jaarlijks honderdduizenden slachtoffers. Door verkeerd en te veel gebruik van antibiotica kunnen ziekteverwekkende bacteriën sneller resistent worden, en kan een simpele infectie een dodelijke afloop krijgen.

Van papier naar praktijk

Vijf jaar geleden organiseerde Nederland de eerste ministeriële conferentie over dit onderwerp, en mede naar aanleiding daarvan hebben landen wereldwijd plannen ontwikkeld om AMR aan te pakken. De conferentie die nu plaatsvindt moet de deelnemende landen nog dichter bij elkaar brengen, en ervoor zorgen dat de plannen concreet in de praktijk gebracht gaan worden.

Minister Bruno Bruins (Medische Zorg en Sport): "Het tegengaan van antibioticaresistentie is in de basis een kwestie van het aanpassen van gedrag van mensen. En dan bedoel ik niet een keertje extra de handen wassen, maar minder vaak en snel antibiotica voorschrijven, en werkwijzen aanpassen zodat verspreiding minder kans heeft. Als we dat als Nederland alleen doen, dan heeft dat weinig zin. Want bacteriën reizen gewoon met je mee in het vakantievliegtuig. Daarom vind ik het belangrijk om het onderwerp AMR hoog op de internationale politieke agenda te houden. Er liggen mooie plannen, en nu komt het aan op de uitvoering. Nederland zit wereldwijd in de kopgroep en ik zou graag zien dat meer landen hier aansluiting bij vinden. Daarvoor is deze conferentie bedoeld. Ik ben ervan overtuigd dat we dit grote probleem gezamenlijk goed kunnen bestrijden. Daarom levert Nederland naast kennis ook een bijdrage aan de ontwikkeling van nieuwe antibiotica en stopt het geld in een internationaal fonds om

Actueel

Programma

Personalised Medicine

Deel deze pagina

Over dit programma

Iedere patiënt is anders en daarom kan een ieder, zelfs als er sprake is van hetzelfde ziektebeeld, anders reageren op een zelfde behandeling. Het wordt steeds duidelijker welke invloed de individuele eigenschappen van een patiënt kunnen hebben op het ontstaan en verloop van een ziekte. Door het (gedeeltelijk) in kaart brengen van al die factoren kan de werking van een geneesmiddel bij een individuele patiënt steeds beter voorspeld worden, nog voordat een geneesmiddel wordt toegediend. Dit moet leiden tot therapie op maat: personalised medicine.

Binnen het deelprogramma Personalised Medicine zijn 3 rondes:

Onderzoeksprogramma Personalised Medicine

Het in kaart brengen van het menselijk genoom (het geheel van erfelijke informatie in een cel) wordt steeds gemakkelijker door de snelle ontwikkeling van DNA-sequencing-technieken. Whole genome sequencing (de techniek om iemands DNA-structuur te ontfermen) biedt een enorm potentieel voor de toepassing van Personalised Medicine binnen de Nederlandse gezondheidszorg. De kwaliteit van leven van de patiënt zal toenemen door het verminderen van over- en onderbehandeling, minder ineffectieve behandelingen en uitgebreidere diagnostische mogelijkheden op basis van het [genotype](#).

Door verschillende actoren in de gezondheidszorg is de ontwikkeling en implementatie van whole genome sequencing al in gang gezet. Er zijn echter nog veel uitdagingen voordat de implementatie hiervan gerealiseerd is. Daarom is het onderzoeksprogramma 'Personalised Medicine' opgestart in samenwerking met Zilveren Kruis en KWF (zie [Partners](#)).

Het doel van dit programma is het waarborgen van een doelmatige implementatie van Whole genome sequencing in de Nederlandse gezondheidszorg. Het programma bereikt dit door obstakels voor implementatie weg te nemen, bijvoorbeeld door de kosteneffectiviteit van diagnostiek en behandeling te bestuderen. Het onderzoeksprogramma richt zich tevens op projecten die efficiënt gebruikmaken van bestaande middelen en infrastructuur.

Overzicht gehonoreerde projecten Personalised Medicine Zeldzame Ziekten en Oncologie



Programmagegevens

Budget
€ 23.300.000

Status

In uitvoering

Looptijd

2015 2023

Afgesloten subsidieoproepen

Voor een afgesloten subsidieoproep kunt u geen aanvraag meer indienen.

- Personalised Medicine – Ethiek en Recht servicedesk (pdf, 69 KB)
- Personalised Medicine – Ontwikkeling voorspellende diagnostiek (pdf, 980 KB)
- Subsidieoproep Personalised Medicine – Onderzoeksc consortium Ethiek en Recht (pdf, 154 KB)
- Personalised Medicine Development of an instruction manual genomic data management (pdf, 1 MB)

Contact

Ilse Custers
Senior programmamanager

+31 70 349 50 73

Diversen actueel

ZonMw Zoeken door de website

Congresverslag

Dr. Marieke Begemann (UMC Utrecht) over de HAMLETT studie naar antipsychotica

10. De belofte van voorspellende biomarkers

Sessievoorzitter:
Prof. dr. Martina Cornel

Sprekers:

- Prof. dr. Christa Cobbaert (LUMC)
- Dr. Anr Makay (Zorginstituut Nederland)
- Dr. Anan Høst Ragab (Agendia)

In het afgelopen decennium verschenen meer dan 150.000 publicaties over nieuwe kandidaatbiomarkers, die miljoenen euro's aan onderzoeksinvesteringen vergden. Baanbrekende technologische ontwikkelingen, met name op het gebied van 'genomics', 'proteomics' en 'metabolomics', beloven dat inzet van biomarkers leidt tot gerichtere inzet van geneesmiddelen. Maar wanneer is zo'n voorspellende biomarker goed genoeg? Wie bepaalt en wie betaalt? Er verloopt implementatie in de klinische praktijk en wat betekent de nieuwe wetgeving voor diagnostics voor de ontwikkeling hiervan? In deze sessie worden diverse inzichten gegeven en opgehaald middels discussie met de aanwezigen.



U bent hier: [Home](#) > [Actueel](#) > [Nieuws](#) > [Nieuws 2019](#) > Nieuwe editie brochure Farmacogenetica en de Apotheker



Nieuwe editie brochure Farmacogenetica en de Apotheker

14 februari 2019

Een nieuwe editie van de brochure Farmacogenetica en de Apotheker is beschikbaar. De NVZA en KNMP hebben deze editie gezamenlijk gepubliceerd na afronding van de Pilot Farmacogenetica in 2018. In de pilot is aangetoond dat met behulp van farmacogenetica de apotheker nog beter de mediatie van de werking van farmaca kan vaststellen. Het NMG Congres 2019

Verwante nieuwsberichten

Commentaarfase multidisciplinaire richtlijn Farmacogenetica in de psychiatrie 28-02-2019

KNMP wint posterprijs met farmacogenetica op FIP-congres 06-09-2018

Agendapunt 6.

Wat verder ter tafel komt
Rondvraag

Gastpreker: Chiel Bos
voorzitter SAN

Stand van zaken

26-9-2013

T.b.v. DiagNed ALV

Toekomst

- Minder lab's / schaalvergroting
- "Prijzenoorlog" op analyse
- I / II lijns vervaagd
- Laboratorium-geneeskunde
- Samenhang zuinig/zinnige aanvraag
- Diagnostiek koppelen aan verlengde eerste lijn (diagnostisch consult)
- Bekostiging (diagnostiek budget bij aanvrager)
- POCT
- Burger wordt klant

