

Ledenbijeenkomst Diagned

29 maart 2019

Programma

▶ Voorstelronde

▶ Ledenvergadering, agendapunten:

- ▶ Verslag ledenvergadering 23 november 2018
- ▶ Benoeming nieuwe bestuursleden
- ▶ Update projecten
- ▶ Actualiteiten

▶ Themagedeelte

Gast spreker: Huub Raemakers, Partner Strategy Counsellors bij Twynstra Gudde over de toekomst van de medische diagnostiek

▶ Netwerklunch

Agendapunt 3.

Verslag 23 november 2018

1. Opening, ingekomen stukken en mededelingen

Barbara Kamp opent als voorzitter de vergadering en heet iedereen van harte welkom. De opkomst is heel groot, en er zijn ook veel nieuwe gezichten. Iedereen stelt zich even kort voor.

Barbara dankt iedereen die gereageerd heeft op het verzoek om suggesties aan te leveren ter verbetering van de interactie industrie-klinisch chemici tijdens NVKC congressen. Deze zijn doorgegeven aan de NVKC en zij zullen er rekening mee houden.

Er is sinds een tijd een samenwerking tussen Diagned en Nefemed, waarbij compliance medewerkers zich kunnen aanmelden voor het 'Compliance-overleg' dat een aantal malen per jaar bij Nefemed plaats vindt. Aanmelding kan via Marie-Hélène Schutjens.

2. Verslag ledenvergadering 14 september 2018

Het verslag wordt zonder opmerkingen goedgekeurd. Barbara dankt iedereen voor de waardevolle suggesties die het bestuur mocht ontvangen over verbetering van het NVKC congres.

3. Diagned

a. Samenstelling bestuur

Wim Smit is aan de beurt om af te treden en is niet beschikbaar voor herbenoeming. Het bestuur stelt voor om Barbara te benoemen als voorzitter. Frank Wesselings is beschikbaar als vicevoorzitter. De leden stemmen hiermee in. Barbara spreekt een namens het bestuur haar dank uit aan Wim die zoveel jaar bestuurslid en voorzitter is geweest. Jordi Cereijido en Hans Sluimer treden eveneens af. Hun opvolgers worden op de volgende ledenvergadering benoemd. Barbara bedankt Hans in het bijzonder voor zijn niet aflatende inzet voor TOM en zijn optimisme.

b. Organisatie en werkwijze Diagned

Hectische tijden en toegenomen workload binnen ledenbedrijven vergen een slagvaardige aanpak. Het bestuur geeft een toelichting op de meer projectmatige aanpak vanaf 2019. De projecten worden toegelicht en de leden kunnen zich aanmelden voor projecten naar keuze. Tijdens de volgende vergadering zal een update van de activiteiten worden gegeven.

4. Begroting 2019 incl. contributie

De begroting voor 2019 is gebaseerd op de in maart 2018 vastgestelde Roadmap 2020. De lopende projecten op thema's worden voortgezet, en er is voldoende ruimte voor flexibiliteit indien dat nodig is. Het accent ligt op ingezette project communicatie en public affairs. Daar is ook extra budget voor. De contributie voor 2019 blijft ongewijzigd. De leden keuren de begroting 2019 en het contributievoorstel goed. Van Paul Ladestein (Beckman Coulter) komt de vraag waarom Diagned zo veel vermogen heeft voor een vereniging. Frank legt uit dat Diagned altijd heeft willen investeren in een goed project (communicatie), maar dat er tot nu toe nog geen zinvolle besteding is gekozen. Suggesties zijn welkom.

5. Communicatie en public affairs

a. Marie-Hélène heeft een toelichting op het LinkedIn project en MedTech Europe project over het 'Values Model'. Voor een samenvatting wordt verwezen naar de presentatie die integraal op de

website (ledengedeelte, onder ledenbijeenkomsten) staat. De leden wordt gevraagd actief te participeren in het kader van LinkedIn. Diagned gaat een email uitsturen aan de leden met instructies, en er komt een workshop in het eerste kwartaal 2019 voor geïnteresseerde leden. Er is ook interesse voor een workshop over het Values Model. Diagned gaat proberen dat te combineren. Onderdeel van communicatie zal ook zijn het updaten van de website.

b. Project labbezoek politiek. Dit wordt eerste kwartaal 2019 met spoed opgepakt. Paul Ladestein (Beckman Coulter) wil hier graag meedenken, zeker als het gaat om lobby richting politiek.

c. De totstandkoming van de visie van VWS op medische technologie verloopt traag. Mirjam de Bruin doet verslag van een klankbordsessie op 22 november 2018 bij VWS over dit onderwerp. Men heeft gevraagd om input op een heel algemeen stuk. Men verwacht nu eerste helft 2019 met inhoudelijke kaders en ambities naar de Kamer te komen. In 2019 wil men vervolgens een nationale Agenda MedTech gaan vormgeven. Het is belangrijk om daar input in te leveren.

6. Stand van zaken actuele onderwerpen

De volgende onderwerpen worden kort inhoudelijk toegelicht; zie de slides van de PowerPointpresentatie die de verkorte inhoud bevatten: GMH: productgerelateerde bijeenkomsten, Workshop NEVI-zorg over inkoopprocedures en aanbesteding, Project 'Opstelling brancheverduurzamingsplan verpakken 2022' (dit plan staat momenteel in de koelkast) en media-aandacht

7. Wat verder ter tafel komt / rondvraag

a. Naar aanleiding van signalen over vragen van VWS of IGJ of de kwaliteit en veiligheid gewaarborgd zijn, wordt gemeld dat men – bij vragen over hoe te reageren - altijd contact op kan nemen met Diagned.

b. Hans Sluimer spreekt een kort afscheidwoordje uit en wijst op het belang om antibioticaresistentie op de agenda te zetten, omdat HET een van de grootste bedreigingen in de gezondheidszorg is.

Niets meer aan de orde zijnde, sluit Barbara onder dankzegging aan allen de vergadering.

Na de pauze vindt het themagedeelte over de veranderingen in het Nederlandse lablandschap. Gastspreker is Michiel Boehmer van Unilabs. Zijn presentatie is te vinden op het ledengedeelte.

Agendapunt 4.

Benoeming nieuwe bestuursleden

- ▶ In november 2018 zijn Wim Smit, John Grens en Hans Sluimer afgetreden
- ▶ Bestuur draagt 2 opvolgers voor:
 - Maarten Dekker (Abbott Diagnostics)
 - Pieter van den Meijs (Siemens Healthcare)
- ▶ Stemt de vergadering in met deze benoemingen?
- ▶ Wens bestuur: bestuur goede afspiegeling van leden. Indien er kandidaten voor het bestuur zijn vanuit (bij voorkeur kleinere) bedrijven, meld u aan!

Agendapunt 5. Update projecten

- ▶ Vanaf 2019: meer projectmatig werken
- ▶ Betrokkenheid leden + verantwoordelijk bestuurslid
- ▶ Daarnaast aantal reguliere werkgroepen
 - Diabetes
 - Therapie Op Maat

- ▶ Communicatie/PA
 - Ondersteuning labbezoek
 - LinkedIn
 - Website (Beta Communicaties)

Matrix (voorlopig)

	NEVI	Labbezoek	Terugdringen verpakkingen	Antibioticaresistentie	Regulatory Affairs
Onderwerp					
Doel	Totstandkoming voor industrie acceptabele modelovk (medische) investeringsgoederen	Politici en ambtenaren nader kennis laten maken met laboratoriumdiagnostiek door organisatie van een labbezoek	Opstellen van	Rol van laboratoriumdiagnostiek in kader AMR benadrukken	Relevante actuele onderwerpen op regelgeving en compliance (IVDR, Brexit): leden optimaal informeren, anticiperen op regelgeving, beïnvloeden van regelgeving
Timing	medio 2019	Q2 2019	eind 2019 (on hold)		continu
Trekker vanuit bestuur	Maarten Dekker	Barbara Kamp	Pieter van der Meijs	Frank Spijkers	Marie-Hélène en Mirjam
Begeleiding	Mirjam	Marie-Hélène, Mirjam en BPRA	Marie-Hélène		Marie-Hélène en Mirjam
Samenwerking 3e partijen	Nevi Zorg		Nefemed		
Deelnemers leden	Moniek Stam- Roche Robin du Maine - Werfen Roy Scholte - Abbott Frank Spijkers - BD Daniel van der Pauw - Thermofisher Leon Scholte - DiaSorin Onbekend - Sysmex		p.m.	Henk Nijzing - Thermofisher Gert Jan van Langen - Sanquin Hans Vermeulen - Abbott Cees van Egeraat - Siemens Rene van den Beemd - BD Bart Stenneken - Werfen Edgar Jeukens - Roche Jan Spittje - Sanquin	

Project NEVI

modelovereenkomst (medische) investeringsgoederen

- ▶ Meerdere partijen betrokken: NEVI, FHI, Nefemed
- ▶ Proces tot dusverre → niet heel transparant
- ▶ Huidige concept: zeer algemeen, AIVG bepalend
- ▶ 15 april: overleg NEVI – Diagned (Maarten Dekker, Mirjam de Bruin)
- ▶ Daarna terugkoppeling

- ▶ PM NEVI: best/worst practices
- ▶ Alternatieve route: samenwerking MedTech Europe Value Based Procurement

Werkgroep diabetes - veel activiteiten -

- ▶ Voltallige werkgroep: formuleren visie en missie werkgroep
 - doel pro-actief beleid ipv reactief
- ▶ Bloedglucosemeters: overeenstemming tussen stichting KDZ en Isala (Robbert Slingerland) over initiële verificatie van bloedglucosemeters
- ▶ CGM/FGM: NDF consensusdocument sensortechnologie bevindt zich in afrondende fase (laatste commentaarronde)
- ▶ NDF Ronde Tafel: discussie over governance (vertegenwoordiging en mandaat)
 - wellicht splitsing geneesmiddelen – medische hulpmiddelen

Agendapunt 6. Actualiteiten

- a. Workshop LinkedIn
- b. GMH
- c. Brexit
- d. IVDR

6a. Terugkoppeling Workshop LinkedIn



Workshop 13 maart 2019

twitter

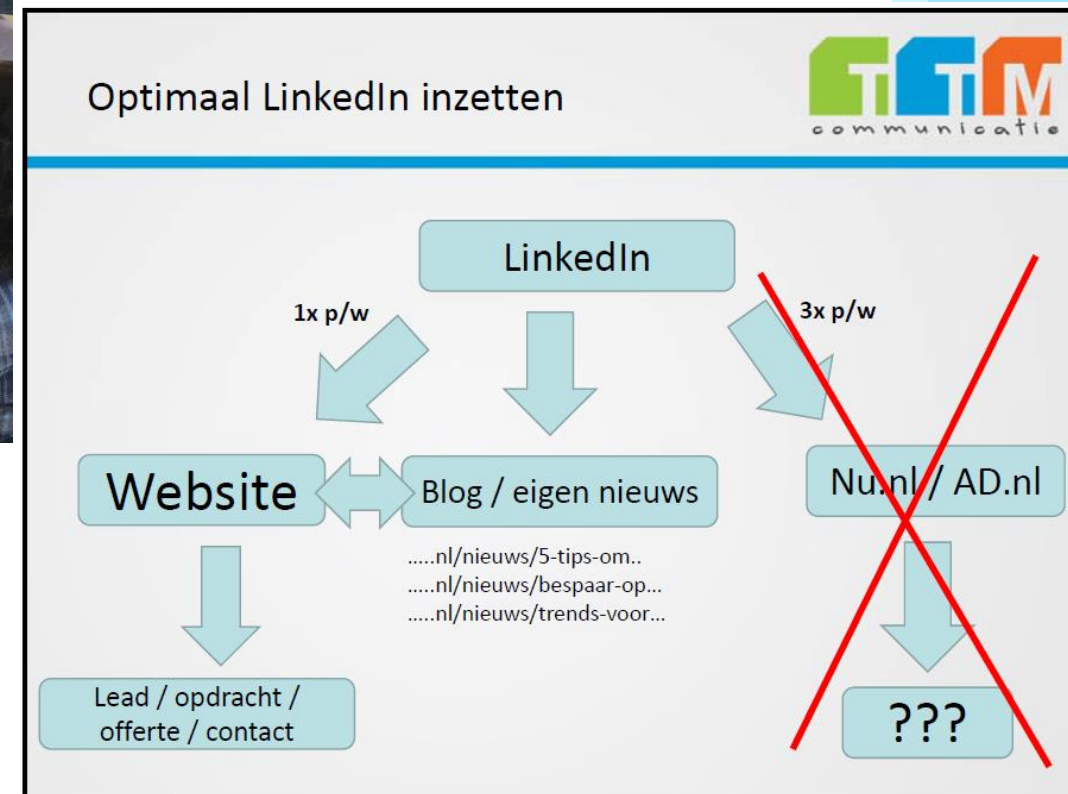
GTM communicatie

Picasa
from Google

facebook

LinkedIn Training

Leon Tindemans



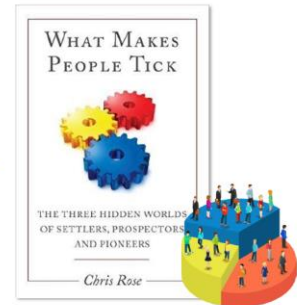
Workshop Values Model



Values modes: Practical and robust model

CDM's Values Modes™ is an expert advertising model, used by NGOs and others for issue advocacy. It segments and targets the public, maximising the impact of messages and ensuring communications resonate well with all audiences

CULTURAL
DYNAMICS
It's all about people



Buy the book [here](#)

Settlers

- young people leaving
- prices of goods (basic)
- general avail. of goods
- difficult to travel
 - family (IR/NIR)
- safety - troubles
 - protestants vs christians
- Back to the good ol' days.
- international cooperation for local goods

Prospectors

- Luxurious goods hard to get.
- difficult travelling
 - holiday
 - work
- less international esteem
- effectiveness of int. trading
- 'glassy' job

Pioneers

- less international influence
 - political / technological
 - socially
 - ethical...
- transparency / equality
- international education + work / cooperation

General Arguments

The Great Britturn.

Did you notice that Christmas has not been felt the same for many years now.

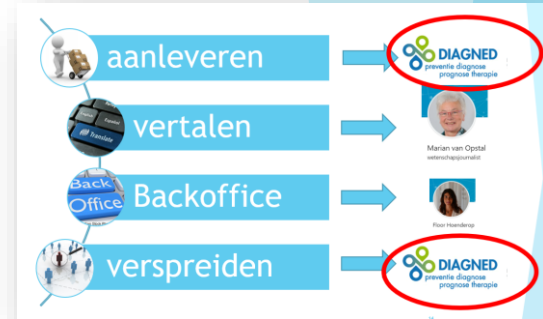
The family has fallen apart:

Young people left the county in search of a better life, Irish families are broken. This has effected us all.

Pension age has gone up, we are too old to work. Who's ~~has seen~~ doesn't have a grandfather ~~and~~ who still works his hands to the bone ~~everyday~~ on daily basis, to provide for his ~~and~~ ma sitting at home, waiting for her expat kids to come and

Vervolg in communicatie /PA

- ▶ LinkedIn project wordt geïntensiveerd
 - Opzet: wekelijks top 3 topics over meerwaarde laboratoriumdiagnostiek posten (verwijzing naar Diagned website en externe bronnen)
 - Eenmaal per 3 weken een blog hierover met statement Diagned
 - ‘Lessons learned’ tijdens Values workshop meegenomen
 - Verspreiding /exposure (mede) via de leden
- ▶ Herhaling workshops
- ▶ Verdieping workshops
- ▶ Website actualisatie
- ▶ Labbezoek politici → voor de zomer



Implant Files

Onderwerp 26-11-2018 0 Reacties Print dit artikel



Een wereldwijd onderzoek naar implantaten: twee jaar geleden ontstond dat idee tijdens een lange wandeling tussen onderzoeksjournalist Joop Bouma (dagblad Trouw) en Radarredacteur Jet Schouten. Waar kunnen patiënten onafhankelijke informatie vinden over hun implantaat? Hoe verloopt de informatievoorziening over bijwerkingen, het aantal incidenten en veiligheidswaarschuwingen? In welke landen is informatie over dezelfde implantaten en medische hulpmiddelen op welk moment bekend?

13 DECEMBER 2018 06:00 - 13 MIN.

De verborgen deals van topartsen met de hulpmiddelenindustrie

53

met internationale producenten van medische **hulpmiddelen**. Artsen nemen onder andere betaald zitting in adviesraden ... geheim verklaard, en gedefinieerd als het exclusieve eigendom van de producent van medische **hulpmiddelen** ... overeenkomsten. Artsen zijn amper bekend met de Gedragscode Medische **Hulpmiddelen**; academische...

GESPONSORDE ARTSEN

MEDISCHE-HULPMIDDELEN

HANS SIMONS ...



7 NOVEMBER 2018 06:00 - 4 MIN.

Hulpmiddelenmaker, verdacht van omkoping, heeft nauwe banden met medisch-academische wereld

7

hulpmiddelen leveren aan de ziekenhuizen waaraan de artsen verbonden zijn. Meerdere bronnen bevestigen ... en productie van cardiologische **hulpmiddelen** als stents en katheters. De EMEA-

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *verborgen deals van topartsen met de hulpmiddelenindustrie* (ingezonden 13 december 2018).

Vraag 1

Bent u bekend met het artikel «De verborgen deals van topartsen met de hulpmiddelenindustrie»?¹

Vraag 2

Ziet u een direct verband tussen lucratieve deals van fabrikanten met artsen enerzijds, en de keuze voor bepaalde medische hulpmiddelen die vaak gebaseerd is op andere belangen dan de gezondheid van de patiënt, anderzijds?

Vraag 3

Zouden consultancy-contracten van artsen met de medische hulpmiddelenindustrie wat u betreft verboden moeten zijn?

Vraag 4

In hoeverre denkt u dat transparantie over financiële transacties tussen fabrikanten en artsen kan voorkomen dat patiënten onnodig worden blootgesteld aan enorme gezondheidsrisico's?

Vraag 5

Bent u van mening dat de Gedragscode Medische Hulpmiddelen wordt geschonden door de deals die worden beschreven in het artikel?

Vraag 6

Heeft u het idee dat artsen voldoende op de hoogte zijn van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen?

16. Hoe gaat ervoor worden gezorgd dat artsen bekend zijn met de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH)? Hoe wordt beter toegezien dat artsen zich houden aan de GMH?

De Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (Stichting GMH) signaleert dat niet alle artsen voldoende op de hoogte zijn van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen. Ik heb van de Stichting GMH begrepen dat zowel vanuit de stichting, als vanuit de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter Bevordering van de Geneeskunst (KNMG) de komende tijd ingezet gaat worden op meer voorlichting aan artsen over de Gedragscode en het wettelijk verbod op gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector.

Wat betreft het naleven van de regels over gunstbetoon houdt de IGJ toezicht op naleving van het wettelijk verbod op gunstbetoon en op de Beleidsregels gunstbetoon medische hulpmiddelen. De Codecommissie van de Stichting GMH draagt bij aan toezicht op naleving van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) in de vorm van het geven van adviezen en behandeling van klachten. IGJ en Stichting GMH hebben in dat kader werkafspraken gemaakt en overleggen hier regelmatig over.

17. Bel te wor waarom toezicht vrijblij

De vraag 'dienst' worden inhoud verplicht

Het feit dat niet alle contracten in het register met een gefaseerde invoering van openbaar zorg voor de sector van de medische hulpmid weten. In 2015 en 2016 is een pilot uitvoer relaties tussen leveranciers van medische hul en orthopeden anderzijds zijn gemeld en oper transparantieplichting uitgebreid: Vanaf 2017 sponsorovereenkomsten tussen alle leveranci alle medisch specialisten (met een totale waa € 500,-) gemeld worden bij het Transparantie juni 2018 voor het eerst openbaar gemaakt d Thans wordt de evaluatie van het Transparant

18. Wie moet de consultant contracten m Transparantieregister Zorg?

Op grond van artikel 24, eerste lid, van GMH i hulpmiddelen deze gegevens te melden aan h het gaat om leveranciers die buiten Nederland die niet zijn aangesloten bij de Stichting GMH, zorg te dragen voor het aanleveren van deze

19. Hoe verhoudt het feit dat bij consulta wordt verlangd zich met de GMH en met l

In de Gedragscode Medische Hulpmiddelen is Gedragscode gebonden zijn ervoor zorgdrager 2015 geen overeenkomsten meer afsluiten wa een verplichting tot openbaarmaking in het Tr van de Gedragscode in de weg kunnen staan. blijkt dat voor zover sprake zou zijn van gehe waarvan in het artikel van Follow The Money i Gedragscode⁸ wordt geschonden.

20. In hoeverre zijn ziekenhuizen respect de Gedragscode Medische Hulpmiddelen?

De Stichting GMH signaleert dat niet alle artse de Gedragscode Medische Hulpmiddelen. Ik h stichting, als vanuit de Koninklijke Nederlands de Geneeskunst (KNMG) de komende tijd inge voorlichting aan artsen over de Gedragscode i gunstbetoon in de medische hulpmiddelensect

21. Is het feit dat artsen niet op de hoogte aan houden aanleiding om zelfregulering verplicht Transparantieregister Zorg? Zo

Nee, als artsen onvoldoende op de hoogte zijn artsen daardoor te wensen overlaat, is het ee

voor te lichten over de GMH. In dit verband verwijs ik tevens naa op vraag 16 van deze vragen.

22. Hoeveel kost het om een klacht in te dienen bij de Cod hoeverre vormt dit een drempel?

Voor een natuurlijk persoon (bijvoorbeeld: zorgprofessional) is g verschuldigd als hij of zij een klacht wil indienen bij de Stichting klacht wordt ingediend door een rechtspersoon, bedraagt het gri Volgens de Stichting GMH vormt dit voor rechtspersonen geen dr klacht in te dienen. Daar komt bij dat de Codecommissie kan be partij die de gedragscode heeft overtreden het door de klager be dient te vergoeden.

23. In hoeverre worden in Nederlandse ziekenhuizen lezin door de industrie, waarbij arts-assistenten aanwezig moel te verdienen voor bijvoorbeeld het jaarlijkse ski-reisje? Z marketing activiteiten in het Transparantieregister Zorg g worden?

Dergelijke marketing activiteiten zijn op grond van de GMH niet t Leveranciers van medische hulpmiddelen mogen artsen en ander zorgprofessionals niet betalen om als toehoorder aanwezig te zijn Evenmin is het toegestaan dat leveranciers van medische hulpmi financiële bijdrage leveren aan bijvoorbeeld ski-reisjes van artse zorgprofessionals. Uit navraag bij de Stichting GMH is gebleken c bekend zijn dat deze marketingactiviteiten vandaag de dag in de voorkomen.

24. Welke maatregelen zijn mogelijk om de transparantie hulpmiddelensector in Nederland te vergroten? Welke ma mogelijk om de transparantie in de hulpmiddelensector in vergroten?

In de nieuwe verordeningen voor medische hulpmiddelen en in-v het vergroten van transparantie over de veiligheid en effectiviteit pijler. Daarom is in de verordeningen opgenomen dat er in het v een nieuw ICT-systeem komt voor medische hulpmiddelen: Euda staat voor de European Databank on Medical Devices. Dit wordt l systeem voor het verzamelen en verstrekken van informatie ove hulpmiddelen. In deze database staat informatie over medische l fabrikanten, bijvoorbeeld over de CE-markering, klinisch onderzo gebruiksaanwijzing van een product. Zorginstellingen en zorgver publiekelijk toegankelijke delen van Eudamed inzien voor inform: veiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen. Daarnaast fabrikanten als gevolg van de verordeningen een unieke identific hulpmiddel aanbrengen, zodat makkelijk is na te gaan waar een komt.

Tenslotte moeten patiënten met een implantaat als gevolg van d voortaan gerichte informatie over het product met behulp van ee implantaatkaart. De fabrikant moet deze kaart verstrekken. In d patiënt de implantaatkaart via zijn zorgaanbieder krijgen.

Naast de verordeningen die de transparantie zullen vergroten op Europees niveau, zijn er ook op nationaal niveau maatregelen genomen om de transparantie te verbeteren. In dit verband is het Transparantieregister Zorg van belang dat patiënten kunnen raadplegen over financiële relaties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en artsen of andere zorgprofessionals die betrokken zijn bij de toepassing van medische hulpmiddelen. Sinds 1 januari 2018 zijn alle leveranciers van medische hulpmiddelen gehouden om deze financiële relaties te melden in het Transparantieregister Zorg.

25. Is het juist dat artsen van het Universitair Medische Centrum (UMC) Amsterdam tot 2200 euro aan vergoedingen op eigen rekening mogen ontvangen? Hoe is dat bij andere ziekenhuizen? Waar is dat geregeld?

Het is mij niet bekend welke afspraken het Amsterdam UMC en andere ziekenhuizen hebben met hun artsen over de wijze waarop vergoedingen geboekt worden. In de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) is gunstbetoon verboden.⁹ Hiervan zijn onder meer uitgezonderd vergoedingen voor geleverde diensten, zoals het geven van presentaties, advisering en de onkosten daarvoor. De wet bepaalt niet of vergoedingen voor dienstverlening op eigen rekening mogen worden ontvangen of niet. Ook bevat de wet geen maximum voor het totale bedrag van vergoedingen voor dienstverlening aan artsen. Bepalend is of een vergoeding in redelijke verhouding staat tot de geleverde dienst. In de Beleidsregels gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen¹⁰ zijn daarvoor maximum uurtarieven opgenomen. Ook moet de dienstverlening in een schriftelijke overeenkomst zijn vastgelegd en relevant zijn voor de leverancier of voor de beroepsuitoefening van de natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel.

26. Hoe gaat u ervoor zorgen dat behandelaars frequenter en eenduidiger gaan melden in het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten?

Ik zal opdracht geven aan RIVM om een campagne op te zetten om het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten zichtbaarder te maken. Deze campagne zal medio dit jaar starten en moet het aantal meldingen over bijwerkingen met implantaten door zowel behandelaar als patiënt gaan bevorderen. Er wordt daarnaast gewerkt aan een 'visitekaartje' die door behandelaars meegegeven zal worden aan patiënten. Daarnaast wordt er meer nadruk gelegd op het belang van melden, waarvoor er zal worden gesproken met wetenschappelijke beroepsverenigingen. Signaleringen en/of attenderingen over implantaten, die door het Meldpunt worden uitgegeven, worden actief verstuurd naar betrokken beroepsverenigingen.

27. Kunt u garanderen dat het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten en het Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten patiënten en zorgverleners informeren over meldingen als daar aanleiding toe bestaat?

Effect op minister



- ▶ GMH uitgenodigd voor overleg
- ▶ Standpunt Minister (vrij vertaald)
 - voorstander van zelfregulering
 - kent journalistieke praktijken, maar veld heeft op dit moment schijn tegen
 - wil vooral ook geen gedonder met de Kamer
 - risicomijdend
- ▶ Gevolg:
 1. Verruiming regels voor product gerelateerde bijeenkomsten gaat NIET door (voorlopig)
 2. Er komt evaluatie naar wettelijke verbod op gunstbetoon (1 jaar van kracht)
 3. GMH moet laten zien dat ze er is

GMH Actieplan 2019

Actieplan GMH 2019



Ter versteviging van de positie en de werking van de zelfregulering heeft het bestuur van de GMH voor 2019 het volgende actieplan opgesteld.

A. Bevordering naleving regels GMH Code met betrekking tot interne transparantie

Toelichting: de GMH Code kent regels voor interne transparantie. Art. 13 lid 7 schrijft voor dat de raad van bestuur van een zorginstelling of de werkgever vooraf toestemming moet geven voor dienstverleningsovereenkomsten tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals. Dit geldt ook voor de sponsoring van projecten of activiteiten door leveranciers van medische hulpmiddelen. Zorgprofessionals die een dergelijke overeenkomst aangaan hebben hiervoor voorafgaande toestemming van hun raad van bestuur of werkgever nodig (art. 15 lid 5).

De GMH wil de gevolgen/betekenis van deze regels versterken en neemt daartoe de volgende acties:

1. Het vergroten van de kennis bij veldpartijen over deze specifieke verplichtingen uit de GMH code, onder meer door het intensiveren van de contacten met de besturen van de koepelorganisaties van de ziekenhuizen en hen te wijzen op de verantwoordelijkheden van de bestuurders/werkgevers van zorgprofessionals.
2. Het onderzoeken van mogelijkheden om deze specifieke verplichtingen verder in te bedden, waarbij de volgende opties zullen worden onderzocht:
 - het opnemen van de uit de GMH Code voortvloeiende verplichtingen in het ziekenhuisaccreditatiesysteem;
 - het opnemen van een aanvullende verplichting in de GMH Code op grond waarvan binnen zorginstellingen op een centrale plaats wordt bijgehouden voor welke sponsor- en dienstverleningsovereenkomsten goedkeuring is verleend.

Als randvoorwaarden bij het onderzoek zullen worden meegenomen de praktische haalbaarheid en de administratieve belasting van de genoemde opties.

B. Bevordering naleving regels GMH Code met betrekking tot externe transparantie

Toelichting: met ingang van 2017 geldt de algemene verplichting om sponsor- en dienstverleningsovereenkomsten (totale waarde op jaarbasis > € 500) tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en medisch specialisten te melden in het Transparantieregister Zorg. In 2018 zijn deze gegevens voor het eerst openbaar gemaakt door het Transparantieregister (over 2015 en 2016 zijn in het kader van een pilot slechts op beperkte schaal gegevens aangemeld, in deze periode gold de verplichting alleen voor leveranciers van bepaalde implantaten en orthopeden en cardiologen).

De GMH wil de naleving van deze relatief nieuwe verplichting optimaliseren en het gebruik van het Transparantieregister bevorderen en neemt daartoe de volgende acties:

1. Intensivering van de voorlichting over de aanlevering van gegevens bij het Transparantieregister over het jaar 2018 (wat melden, wie melden, wanneer melden).

Deze voorlichting zal zich richten op: de leveranciers van medische hulpmiddelen, bestuurders van ziekenhuizen en de KNMG.

2. Het geven van grotere bekendheid van de openbaarmaking van de gegevens over 2018 door het Transparantieregister door middel van het bespreken van casuïstiek.
3. Het in overleg met het Transparantieregister onderzoeken van mogelijkheden om de gebruiksvriendelijkheid voor degenen die het Transparantieregister willen raadplegen te vergroten.

C. Vergroting kennis en draagvlak bij veldpartijen

Toelichting: de GMH Code geldt sinds 2012 voor leveranciers van medische hulpmiddelen en is sinds 2014 ook onderschreven door de koepelorganisatie van ziekenhuizen, artsen en verpleegkundigen. Sinds 2018 is er ook wetgeving over gunstbetoon voor medische hulpmiddelen. De GMH stelt vast dat intensivering van voorlichting over de inhoud en consequenties van de regels in de richting van zorgprofessionals wenselijk is, een en ander aansluitend bij de praktijkvoering van deze doelgroepen.

De GMH wil het kennisniveau over de inhoud en consequenties van de wetgeving en zelfregulering over gunstbetoon voor medische hulpmiddelen bij zorgprofessionals vergroten door:

1. Het opzetten van een gezamenlijke voorlichtingscampagne met de CGR.
2. Het onder de aandacht brengen van de wetgeving en zelfregulering over gunstbetoon bij de wetenschappelijke verenigingen van artsen.

D. Vergroten zichtbaarheid GMH

Toelichting: 2019 is een mijlpaal: de zelfregulering is 5 jaar wederkerig, de wetgeving is 1 jaar van toepassing en het Transparantieregister zal voor de 2^e keer op grote schaal gegevens openbaren over interacties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en medisch specialisten. Dit is een goede gelegenheid om de stand van zaken rond de zelfregulering en wetgeving met stakeholders te bespreken en een blik op de toekomst te werpen. Dit kan tevens de zichtbaarheid van de zelfregulering verder vergroten.

De GMH doet dit door:

1. In of kort na de zomerperiode (rekening houdend met de publicatie van de gegevens over 2018 door het Transparantieregister Zorg) een Code Congres te organiseren voor stakeholders, beleidsmakers en overige geïnteresseerde partijen.

Wat merken leden Diagned hiervan?

- ▶ Bevordering interne transparantie:
 - raden van bestuur moeten vooraf toestemming geven voor dienstverlening + sponsoring
 - onderzoek opname NIAZ accreditatie, aanscherping verplichting
- ▶ Bevordering externe transparantie:
 - doel: stimuleren dat alles wat gemeld moet worden, ook gemeld wordt
 - let op: voor sommige Kamerleden is transparantie doel op zich
 - 2 belangrijke ontwikkelingen in 2019
 - initiatiefwetsvoorstel Ploumen wettelijke verplichtstelling Transparantieregister
 - Evaluatie Transparantieregister door Instituut verantwoord Medicijn gebruik

Dus:



Nieuwsbrief GMH Transparantie maart 2019

Het is weer bijna zomertijd. Dat betekent dat ook de openbaarmaking van gegevens over financiële relaties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en artsen weer voor de deur staat. Weet u precies wat dat betekent?

In deze nieuwsbrief zijn de belangrijkste punten nog een keer samengevat. Vindt u het antwoord op uw vraag niet in deze nieuwsbrief terug? Kijk dan op www.gmh.nu en www.transparantieregister.nl of stel uw vraag via info@gmh.nu (voor inhoudelijke vragen) of via transparantieregister@transparantieregister.nl (voor technische vragen).

❖ Wanneer moet de gegevens worden aangeleverd?

De termijn voor het aanleveren bij het Transparantieregister Zorg van gegevens over financiële relaties die in 2018 zijn aangegaan sluit op **31 mei 2019**. Vervolgens hebben zorgprofessionals en

Zorg voor correcte en volledige melding bij Transparantieregister voor 31 mei 2019

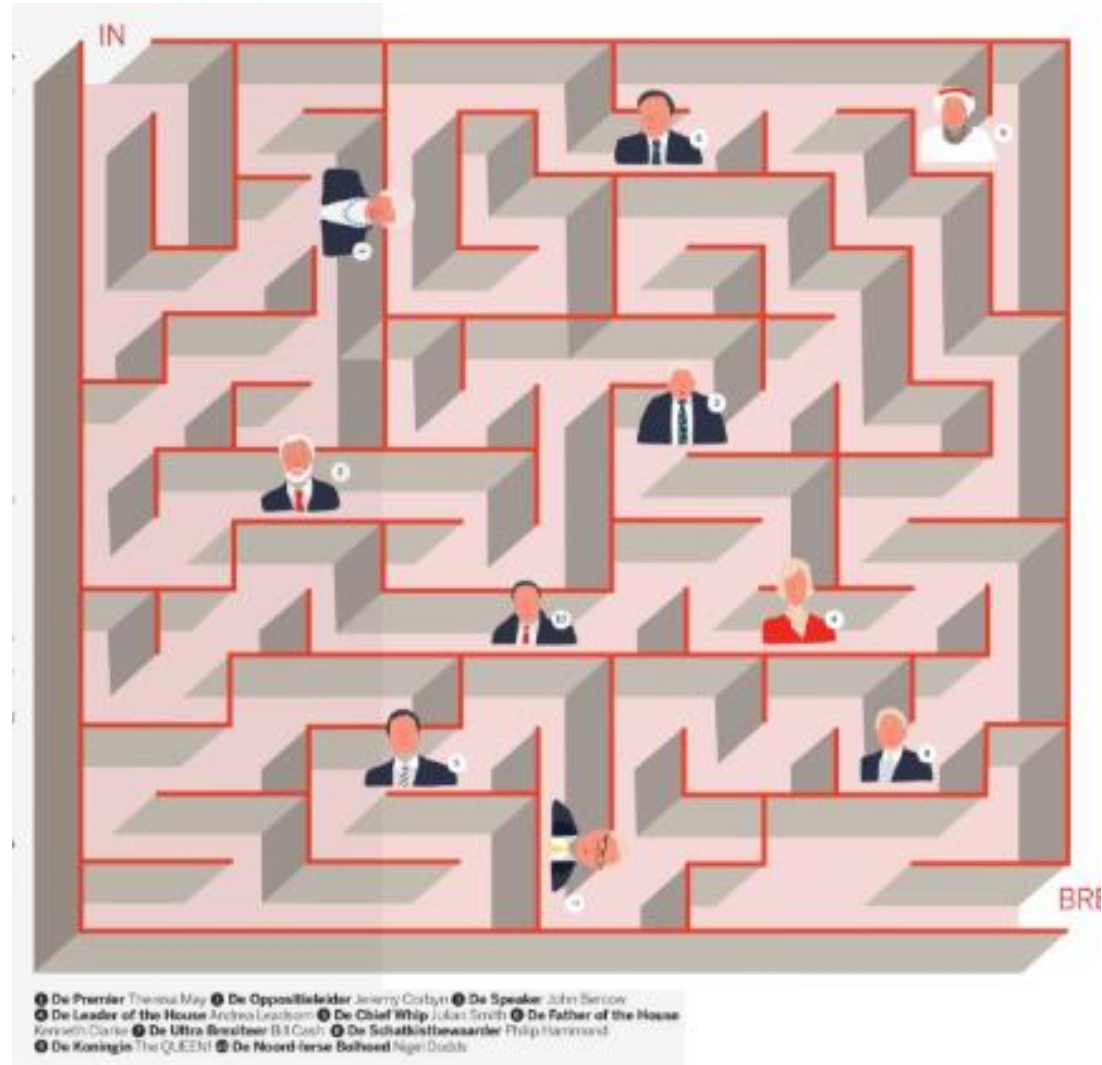
Sponsoring + dienstverlening medisch specialisten / zorginstellingen

En de product gerelateerde bijeenkomsten?

- ▶ Verwachting: IVM wordt verzocht 'evaluatie' 1 jaar wettelijk verbod op gunstbetoon mee te nemen bij evaluatie Transparantieregister
- ▶ In dit kader zal partijen naar knelpunten worden gevraagd
- ▶ Mogelijkheid onderwerp product gerelateerde bijeenkomsten op nieuw te agenderen
- ▶ Idem voor maximum uurtarieven bij dienstverlening

- ▶ Echter: politieke klimaat zal zeker meespelen bij besluitvorming over verruiming van huidige regels

Agendapunt 6c. Brexit



Dagkoersen

- ▶ 12 april of 22 mei? Of toch nog later?
- ▶ Overleg VWS/IGJ/andere partijen – MedTech Europe
- ▶ Diverse ledenmails met
 - Informatie Brexitloket
 - Brieven Minister Medische Zaken
- ▶ Houd komende tijd mailbox in de gaten



Minister treft voorbereidingen no-deal scenario

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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

Zie ledenmail 20 maart jl

Datum 19 maart 2019
Betreft Voortgang voorbereidingen op een no deal Brexit

Geachte voorzitter,

Hierbij wil ik u mede namens de minister van Buitenlandse Zaken informeren over de voorbereidingen op het scenario in het geval het Verenigd Koninkrijk (VK) de

Gesignaleerde knelpunten medische hulpmiddelen / IVD

▶ Engelse Notified Body

- Verduidelijking: indien CE-certificaat van Engelse NB niet is omgezet naar NB in EU lidstaat vóór Brexit-datum → na uittreding mogen alleen nog voorraden verkopen waarvoor op moment van uittreding al verkooptransactie heeft plaatsgevonden
- Schatting: nog minstens 30% van het totaal aantal door Britse NB's afgegeven certificaten voor medische hulpmiddelen/IVD zijn niet omgezet
- Indruk: veel IVD, zoals bloed- en HIV-testen (certificaten afgegeven SGS, UL en LRQA)
- Migratie BSI UK → BSI NL loopt op schema

Wettelijke mogelijkheid ontheffing art. 8 WMH bij no deal scenario

- ▶ Voor uitzonderlijke situaties en in belang volksgezondheid
- ▶ Mogelijkheid aanvragen eenmalige ontheffing voor 6 maanden of tot geschikt alternatief beschikbaar is
 - De fabrikant dient te bewijzen dat deze in het bezit is van een CE-certificaat dat vóór het moment van uittreding van het VK uit de EU geldig was, afgegeven door een Britse Notified Body.
 - De fabrikant dient een bewijsstuk te overleggen waaruit blijkt dat hij bezig is met een transfer van de certificaten naar een door de EU27 aangewezen Notified Body.
 - Ten slotte dient een volledig ingevuld aanvraagformulier ingediend te worden. Hierin moeten o.a. gegevens worden opgenomen over de fabrikant, het huidige (Britse) CE-certificaat, informatie over de producten die hieronder vallen, de reden van aanvraag, gegevens over de nieuwe Notified Body, de risicoklasse waaronder het certificaat valt, etc.

Voorwaarden ontheffingsprocedure

- De fabrikant gaat er mee akkoord dat de volgende aangeleverde gegevens openbaar worden gemaakt:
 - Naam fabrikant
 - Certificaat (nummer)
 - Productcategorie
 - Product
 - Artikelnummer
 - Einddatum ontheffing
- De fabrikant verklaart dat hij voldoende bereikbaar is langs elektronische weg, en gaat er mee akkoord dat de correspondentie rondom deze ontheffingsprocedure elektronisch plaatsvindt.
- De fabrikant verklaart dat hij de producten, behorend bij de aangevraagde ontheffing, uitsluitend levert aan Nederlandse zorgaanbieders die momenteel het product al afnemen.
- De fabrikant verklaart dat hij de zorgaanbieders over de ontheffing en de geldigheid daarvan schriftelijk informeert.
- De fabrikant verklaart dat de geleverde producten, behorend bij de aangevraagde ontheffing, volledig en zonder uitzondering voldoen aan de gestelde eisen, zoals die ook van toepassing waren ten tijde dat het CE-certificaat nog geldig was.
- De fabrikant verklaart dat hij een aanvraag bij een EU27 Notified Body heeft ingediend voor 29 maart.
- De fabrikant voegt een, door een EU27 Notified Body, bewijs van aanvraag voor het verkrijgen van het nieuwe CE-certificaat en, indien beschikbaar, een bevestigd plan van aanpak met tijdslijnen voor het verkrijgen van het CE-certificaat.
- De fabrikant informeert het Ministerie van Volksgezond, Welzijn en Sport (VWS) onmiddellijk bij het verkrijgen van een nieuw certificaat. Dit doet hij door middel van het opsturen van een kopie van het nieuwe CE-certificaat. De ontheffing vervalt dan onmiddellijk. Dit is alleen van toepassing als de fabrikant dit nieuwe certificaat binnen de ontheffingsperiode verkrijgt.
- De fabrikant levert, indien gevraagd, direct een overzicht van alle gestarte, lopende of afgeronde 'Corrective and preventive actions (CAPAs)' (aanleiding, eerste conclusies, mogelijke basis oorzaken, conclusies en oplossingen) naar aanleiding van incidenten in de afgelopen 36 maanden.
- De fabrikant verklaart dat een adequate Post market Surveillance (PMS)-procedure operationeel is.
- De fabrikant levert, indien gevraagd, van de producten, behorend bij de aangevraagde ontheffing, de PMS-procedure, het meest recente PMS-rapport, en de meest recente management review.
- De fabrikant controleert proactief de prestaties van de producten, behorend bij de aangevraagde ontheffing, en rapporteert bij afwijkingen hierover onmiddellijk aan het Ministerie van VWS. De levering van deze product stopt onmiddellijk. Deze voorwaarde geldt in aanvulling op de bestaande vereisten van de wet- en regelgeving.
- Voor medische hulpmiddelen (indien van toepassing):
De fabrikant verklaart dat hij het ingerichte en gecertificeerde Kwaliteits Management Systeem (KMS) in stand houdt totdat deze opnieuw is gecertificeerd door een EU27 Notified Body.
- Voor IVD's (indien van toepassing):
De fabrikant verklaart dat hij het gecertificeerde ontwerp en gebruiksaanwijzing in stand houdt totdat deze opnieuw is gecertificeerd door een EU27 Notified Body.
- De fabrikant informeert, indien van toepassing, het Ministerie van VWS als er wijzigingen optreden in de tijdslijnen voor het verkrijgen van het nieuwe CE-certificaat.
- De fabrikant verklaart deze aanvraag volledig en naar waarheid te hebben ingevuld.



www.farmatec.nl

Farmatec > Brexit

- > [Medische hulpmiddelen: gevolgen no-deal Brexit](#)
- > [Geneesmiddelen: gevolgen no-deal Brexit](#)

Op 30 maart 2019 treedt het Verenigd Koninkrijk terug uit de Europese Unie. Dit kan gevolgen hebben voor uw onderneming. Doet u zaken met het Verenigd Koninkrijk? Houd er dan rekening mee dat het land vergelijkbaar wordt met ieder ander land buiten de Europese Unie.

Zie ook

- > [Brief 'No-deal' Brexit](#)
18-03-2019 | 15:08

Agendapunt 6d. IVDR

“Brexit is the dress rehearsal for MDR/IVDR”

Situatie rond Notified Bodies

- ▶ Er moet nog heel veel gebeuren, maar discussie spits zich nu met name tot op Notified Bodies
- ▶ Onrust
 - Brexit en MDR (mei 2020)
 - IVDR 'pas' in mei 2022, maar knelpunten die zich nu al aan
- ▶ Grote vraag: is het systeem klaar om nieuwe wetgeving uit te voeren?

Notified Bodies onder huidige wetgeving

🔗 **58 Notified Bodies currently listed in NANDO**

🔗 22 under IVDD

🔗 58 under MDD & 13 under AIMDD

🔗 **New NBs**

🔗 Netherlands (MDD, IVDD, AIMDD): BSI NL (Nov '18)

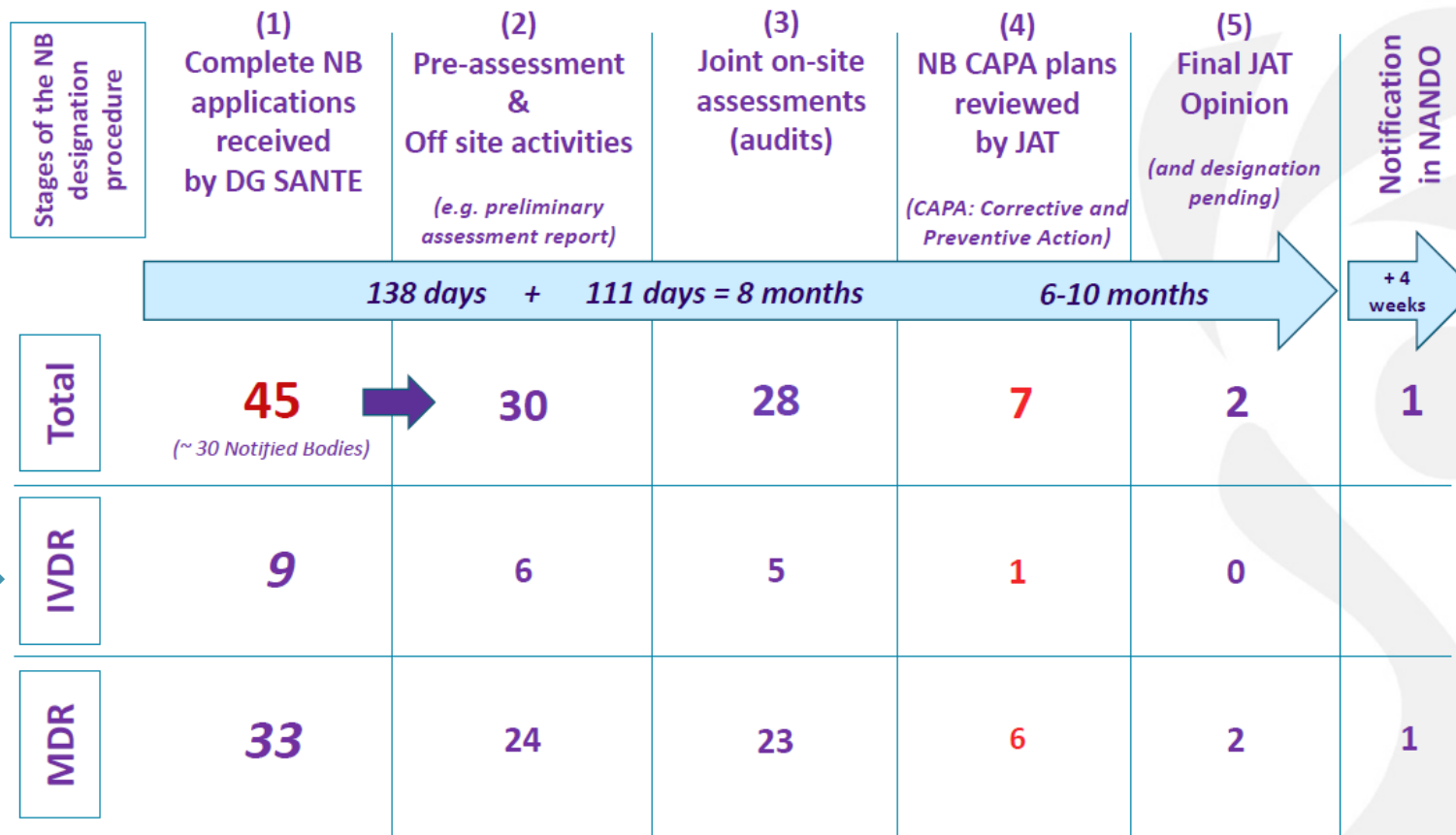
🔗 Cyprus (MD): G.F.I. Health Technology Certification

Aanvragen Notified Bodies onder MDR/IVDR

- ⌘ **No transparent overview**, but more information available (e.g. EC website, NBMed/ TeamNB surveys)
- ⌘ **42 (now 45) complete NB applications** received by SANTE F5
 - ⌘ 9 IVDR + 33 MDR
 - ⌘ EU Commission expects at least 6 notifications during 1H2019 and recognizes that fewer NBs will be available by DoAs
 - ⌘ Overall entirety of IVD and MD codes covered
 - ⌘ Good progress in Italy; none in Turkey
- ⌘ **Notification under Regulation**
 - ⌘ First NB under MDR: BSI UK (Jan '19); 6 months ahead of July 2019
 - ⌘ Expect first IVDR notification during 2Q2019

Proces van aanvraag tot aanwijzing

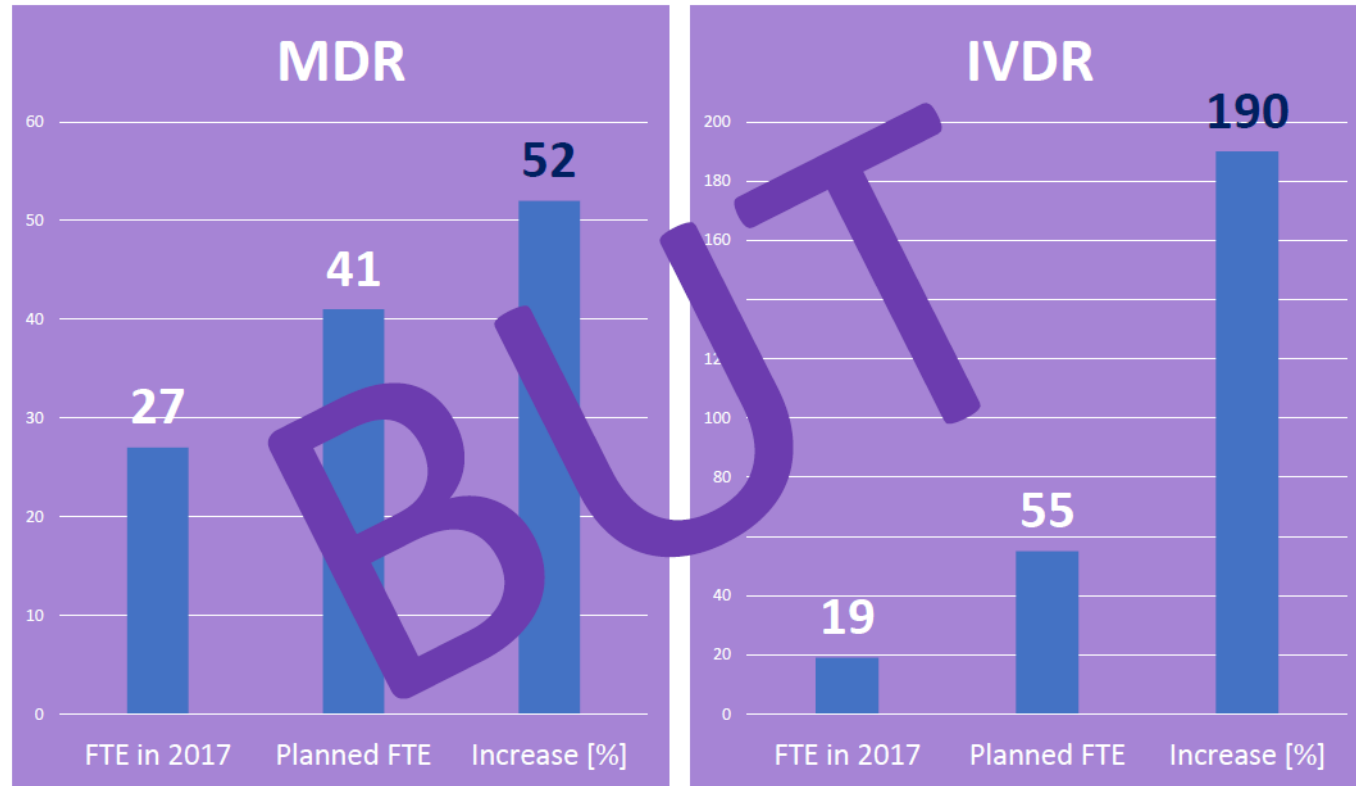
NB designation procedure under IVDR/MDR - Overview*



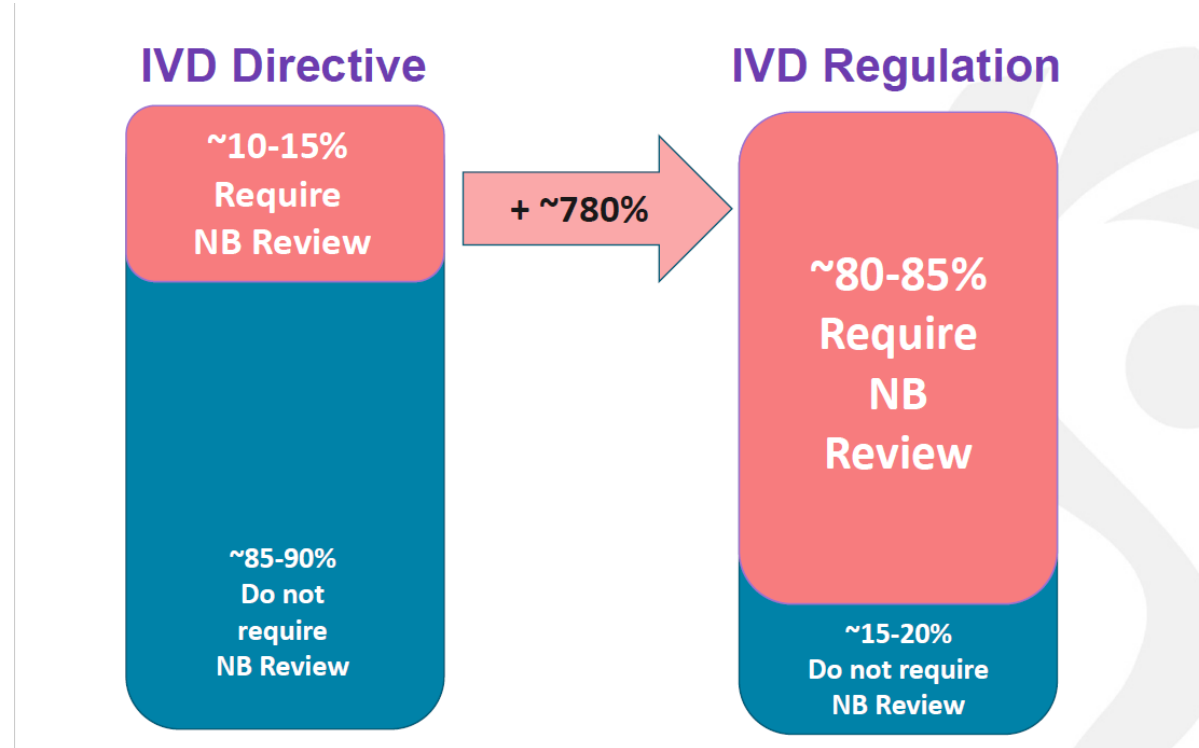
Verwachting is dat dit er ca. 18/19 zullen worden

Groot knelpunt

Overall Notified Bodies are hiring ...



Bemoeienis van Notified Bodies bij IVD's stijgt gigantisch



Samengevat: stuwmeer



- ▶ Omzettingen van Engelse NB's naar EU NB's als gevolg van Brexit
- ▶ Onvoldoende NB's op tijd aangewezen onder MDR/IVDR
- ▶ MDR: groot aantal medische hulpmiddelen voor mei 2020 opnieuw zijn beoordeeld door NB
- ▶ IVDR: mei 2022 moet 80-85% van IVD's beoordeeld zijn door NB (nu maar 10-15%)

BEGIN OP TIJD!!!

Acties Diagned

▶ Lobby

- Blijvend contact met VWS, IGJ en veldpartijen → invloed op implementatietraject en – waar mogelijk - invulling nadere regels
- Zeer nauw contact met MedTech Europe → streven naar zoveel mogelijk uniformiteit

▶ Informatievoorziening leden

- Website: op ledengedeelte apart deel met veel informatie
 - Regels , presentaties, uitwerkingen, beleid etc. , nieuwe wetgeving
- Organisatie trainingen/workshops voor leden door experts
 - Waar is behoefte aan?

▶ Platform van experts (ad hoc werkgroep)

- Uitwisseling informatie onderling
- Vergaren input voor voorstellen en commentaren vanuit Diagned
- → Er komt een aanmeldingsformulier

Rondvraag en sluiting