

Ledenbijeenkomst Diagned

22 september 2017

Agenda

1. Opening, ingekomen stukken en mededelingen
2. Verslag ledenvergadering 16 juni 2017
3. Financiën 2016
4. Communicatie
5. ISO-normen - standaardisatie kwalificatie 'leverancier' en uniformering interpretaties
6. Stand van zaken actuele onderwerpen
7. Wat verder ter tafel komt / rondvraag

Na pauze themagedeelte: Willem Melchers (Radboud)

"I have seen the future and it works: de grenzeloosheid van technologie en de diagnostiek van infectieziekten."

2. Verslag vergadering 16 juni 2017

3. Financiën 2016

- ▶ Meegezonden bij agenda
- ▶ Jaarverslag 2016 (bijlage)
 - balans per 31 december 2016
 - staat van baten en lasten
 - toelichting op deze stukken
- ▶ Toelichting bestuur

Toelichting

- ▶ Indeling in grofweg onderstaande posten
 - Algemene secretariaatskosten (LAM en SdB)
 - Externe verplichtingen (lidmaatschap MTE etc.)
 - Algemene en inhoudelijke ondersteuning vereniging (bestuur, leden)
 - Communicatie
 - Projecten (waarde, reële regelgeving, gezonde marktcondities)
 - Werkgroepen

Financiële jaarstukken 2016

STAAT VAN BATEN EN LASTEN OVER 2016

	Jaarrekening 2016 €	Begroting 2016 €	Jaarrekening 2015 €
BATEN:			
Contributies	268.463	280.000	289.902
Interest	423	1.500	922
	<u>268.886</u>	<u>281.500</u>	<u>290.824</u>
	-----	-----	-----
LASTEN:			
Lidmaatschappen (EDMA/NEN/etc.)	20.905	20.853	22.904
Secretariaatsvergoeding L.A.M.	27.548	27.548	27.008
Secretariaatsvergoeding SdB	11.017	11.330	10.557
Bestuurs- en ledenvergaderingen	41.705	45.320	42.183
Communicatie	18.572	18.840	15.849
Werkgroepen	55.562	41.715	38.614
Projecten	62.119	129.310	89.263
Kantoorkosten	1.146	1.000	749
Overige kosten	6.323	7.500	7.687
	<u>244.897</u>	<u>303.416</u>	<u>254.814</u>
	-----	-----	-----
RESULTAAT	23.989	-/-21.916	36.010
	-----	-----	-----
Resultaat te verdelen naar:			
Algemene reserve	23.989	-/-21.916	36.010
Bestemming reserve	0	0	0
	<u>23.989</u>	<u>-/-21.916</u>	<u>36.010</u>
	-----	-----	-----

Toelichting

DIAGNED				
FINANCIEN		Budget 2016	Werkelijk 2016	Budget 2017
BATEN				
	Contributies leden	280.000	268.463	270.000
	Rente	1.500	423	500
	Totaal	281.500	268.886	270.500
LASTEN				
Lidmaatschappen / abonnementen				
	Contributie EDMA	16.728	16.700	17.034
	Contributie NEN	0	0	0
	Bijdrage stichting GMH	4.000	4.080	8.000
	Abonnementen/overige lidmaatschappen	125	125	125
		20.853	20.905	25.159
Secretariaat				
	Ondersteuning door LAM	27.548	27.548	28.100
	SdB ondersteuning	11.330	11.017	11.330
		38.878	38.565	39.430
Bestuur en ledenaangelegenheden				
	SdB ondersteuning bestuursvergadering	16.480	16.025	16.480
	SdB ondersteuning ledenvergadering	15.450	15.023	15.450
	Vergaderkosten	13.390	10.658	13.000
		45.320	41.705	44.930
Communicatie				
	Hosting websites	2.000	2.045	2.000
	Ondersteuning door LAM	2.755	2.755	2.810
	SdB elektronische nieuwsbrief	11.330	11.017	11.330
	Opmaak/verzenden LAM	2.755	2.755	2.810
		18.840	18.572	18.950

FINANCIEN	Budget 2016	Werkelijk 2016	Budget 2017
WERKGROEPEN			
Diabetes			
Richtlijn zelfcontrole/EADV en implementatie SdB ondersteuning werkgroep 1)	0 25.750	0 35.038	0 30.000
Pompen			
SdB ondersteuning werkgroep 1)	3.605	3.505	3.605
Moleculaire diagnostiek / TOM			
SdB ondersteuning werkgroep 1)	7.210	12.011	7.210
POCT			
Implementatie NHG SdB ondersteuning werkgroep 1)	5.150	5.008	10.000 5.150
	41.715	55.562	55.965
PROJECTEN			
Gezonde marktcondities			
SdB ondersteuning 1)	25.750	15.038	21.500
Reële regelgeving en beleid			
SdB ondersteuning 1)	30.900	30.046	30.900
Erkenning waarde IVD			
Public Eyes	25.000	0	20.000
Jubileum congres	25.000	0	
SdB ondersteuning	22.660	17.034	22.660
	129.310	62.119	95.060
Kantoorkosten			
Telefoon, fax porto	500	369	500
Kantoorbehoeften/bankkosten	500	777	500
Voorziening debiteuren	0	0	0
Overige kosten	7.500	6.323	5.500
	8.500	7.468	6.500
Totaal	303.416	244.897	285.994
RESULTAAT	-21.916	23.989	-15.494
Verdeling saldo resultaat			
Algemene reserve	-21.916	23.989	-15.494
Bestemmingsreserve	0	0	0
	-21.916	23.989	-15.494
VERMOGEN 1 JANUARI	216.102	216.102	240.091
VERMOGEN 31 DECEMBER	194.186	240.091	224.597

Diagned kascommissie

- ▶ Bestaande uit
 - Jan Willem Schipper (Sysmex)
 - Mart Rijnen (Thermo Fisher Scientific)
- ▶ Boekhouding en financiële stukken ingezien
- ▶ Verklaring 29 mei 2017 + aanbevelingen

Verslag van de Kascommissie van DIAGNED Over het Boekjaar 2016

Ondergetekenden, Mart Rijnen en Jan-Willem Schipper delen het volgende mede:

1. Op 29 mei 2017 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 2016, te weten de staat van baten en lasten 2016 met een positief saldo van € 23.989 de balans per 31 december 2016 met een eigen vermogen van € 240.091; 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 2016 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.

Aanbevelingen vanuit kascontrole over het verslagjaar 2016:

- I. Naar aanleiding van de opmerkingen bij de kascontrole van 2016:
 - a. Opmerking betreffende 4-eye principle betalingen: Is voldoende opgelost, penningmeester geeft consequent (per email) akkoord voor het vrijgeven van betalingsbatches
 - b. RC Diagstat op balans: De kascommissie wijst nogmaals op het feit dat deze balanspost onterecht is, dit onderdeel dient in de normale staat van Baten en Lasten opgenomen te worden (met vermelding Diagstat) en hoort niet op de balans.

- c. Spaarsaldo naar 3 banken: Advies blijft ongewijzigd, bestuur beslist in 2017 nav actuele saldi eind 2017

II. Opmerkingen 2017:

- a. PR budget Public Eyes, staat al 2 jaar als reservering op de balans, de kascommissie adviseert dit bedrag vrij te laten vallen en een nieuwe beslissing te nemen.

Den Haag, 29 mei 2017

Ondergetekende(n):



Mart Rijnen
Thermo Fischer
Scientific



Jan-Willem Schipper
Sysmex

Goedkeuring jaarrekening en décharge

- ▶ Kascommissie heeft na controle positief oordeel
- ▶ Verzoek aan ALV:
 1. goedkeuring jaarrekening
 2. verlening décharge aan het bestuur

4. Communicatie →

Doorstart project 'Meerwaarde laboratoriumdiagnostiek'

- ▶ Belang uitdragen meerwaarde van diagnostiek onverminderd groot
- ▶ Vraag: op welke wijze en in welke vorm?
 - Verfrissend
 - Onderscheidend
 - *Hartvandezorg 2.0*
- ▶ *Pitch* drie communicatiebureau's
- ▶ Inhoudelijke deskundige begeleiding en coördinatie Beta-communicaties
- ▶ Commitment en medewerking leden:
 - Input
 - Mobiliseren "*Young Diagned*"

5. ISO problemen

1. Probleem overbodige administratie?

- ISO 15189 eist dat laboratorium controleert of leverancier gekwalificeerd is.
- brengt administratie en kosten met zich mee

Vragen:

1. Wordt dit als een probleem ervaren?
2. Zo ja, is er draagvlak voor uniformering / keurmerk?

2. Probleem interpretatie ISO-normen door verschillende accreditoren/auditeurs?

Ontkoppelpunten / standaardisatie

	Leverancier Uniek (n = 50)	Leverancier standaard (n = 1)
Lab uniek (n = 100)	100 * 50 = 5.000 formulieren	100 * 1 = 100 formulieren
Lab standaard (n = 1)	1 * 50 = 50 formulieren	1 * 1 = 1 formulier

Wie wil er meer tijd hebben voor verkoop?
2 uren per kwalificatie per jaar = 200 uren per Diagned lid per jaar

DIP Procurement

Pagina 2



6. Stand van zaken actuele onderwerpen

- a. Eerste analyse consequenties “Prinsjesdag”
- b. Integrale diagnostiek
- c. GMH
- d. Diabetes: standpunt Zorginstituut commerciële substitutie
- e. Therapie op Maat

a. "Prinsjesdag" – veel nieuwe hoedjes, weinig nieuw beleid



Analyse volgt

ZORG: UITGAVEN						
	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Stand Miljoenennota 2017	73.546,2	76.435,3	79.398,3	82.917,9	86.966,7	

b. Toekomstig beleid integrale diagnostiek

- ▶ 2011 Adviesaanvraag Minister VWS aan NZa aanpassing tarieven/bekostiging 1^e lijns diagnostiek
 - NZa Consultatie document
 - Onderzoek PWC/ SAN
 - Plexus business case 1^e lijns diagnostiek
- ▶ 2013 Voorhangbrief aan Tweede Kamer
- ▶ 2014 Minister: veldpartijen ontwikkelen eerst visie op 1^e lijns diagnostiek, daarna nieuwe productstructuur
- ▶ 2015 Minister: integrale visie nodig, zowel 1^e als 2^e lijns diagnostiek

Overleg veldpartijen integrale diagnostiek

- ▶ Deelnemers: LHV, Ineen, NHG, SAN, NVKC, NVVM, FMS, NVZ, NFU, ZN
- ▶ Diagned geen partij, ondanks verzoeken daartoe
- ▶ Informatie via VWS (incidenteel) en via NVKC (afhankelijk van voorzitter)
- ▶ April – mei 2017 workshops/discussies olv Common Eye over positionering diagnostiek in de zorg
- ▶ Accent in discussie gekanteld: niet meer over € → toegevoegde waarde diagnostiek

Organisatie van integrale diagnostiek

- Rapportage door Common Eye in opdracht van het ministerie van VWS
- Definitieve versie, 31 mei 2017





common eye

5. Het voorkeurscenario: landelijke en regionaal organiseren

Het voorkeursscenario is **landelijk en regionaal organiseren**. De voorkeur is gebaseerd op toetsingscriteria kwaliteit, eenvoudig en begrijpelijk, betaalbaar, toegankelijk, risico's, haalbaarheid, toekomstbestendigheid en professioneel draagvlak. Op de volgende pagina wordt hier een toelichting op gegeven.

Het scenario bestaat uit:

- **Landelijke samenwerking** om te komen tot **één landelijk kwaliteitskader voor integrale diagnostiek**.
- **Geïntegreerde netwerksamenwerking** op regionale schaal, geoptimaliseerd per diagnostisch specialisme. Het kan betekenen dat voor sommige specialismen regionaal niet het optimale niveau is.
- De regionale schaal wordt gebaseerd op de **patiëntenpopulatie, patiëntbewegingen en bestaande structuren**, afhankelijk van het type diagnostiek en bijbehorende specialisme. De patiënt is in de lead.
- In de regio's wordt zoveel als mogelijk gebruik gemaakt van de **bestaande capaciteit** voor diagnostiek, mits partijen voldoen aan de landelijke kwaliteitsnormen.
- **Vorm volgt inhoud**. Dat betekent dat een landelijk geldend kwaliteitskader met kwaliteitsnormen leidend is voor de inrichting van iedere regio. Het kwaliteitskader bevat in ieder geval de volgende onderdelen:
 - Gedragen definitie van goede diagnostiek
 - Integraal werken
 - Verplichte gegevens uitwisseling
 - Diagnostisch stewardship en consult functie richting aanvrager
 - Toegankelijkheid en nabijheid
 - Voortdurende evaluatie en innovatie
- Elke regio en de daarin opererende spelers moeten **voortdurend en aantoonbaar voldoen** aan die normen. Verzekeraars kopen in op basis van dit kader.
- Het scenario kent vervolgens **drie varianten**:
 1. Geïntegreerd netwerk met clustering van diagnostiek op basis een landelijk kwaliteitskader dat door professionals wordt opgesteld.
 2. Diagnostiek regio's op basis van regionale kenmerken met een landelijk kwaliteitskader opgesteld door verschillende stakeholders.
 3. Integrale netwerken van laboratoria en diagnostiek onder regie van ziekenhuizen met een landelijk kwaliteitskader opgesteld door verschillende stakeholders.

Randvoorwaarden →

Het scenario kent een aantal randvoorwaarden die essentieel zijn. Om het scenario daadwerkelijk succesvol te kunnen implementeren is het nodig hier aan te werken. De randvoorwaarden zijn:

- Een landelijk kwaliteitskader met meetbare indicatoren die draagvlak hebben bij professionals, aanbieders en verzekeraars.
- Een bekostigingssystematiek dat past bij integrale diagnostiek op basis van kwaliteitsnormen. Dat betekent dat er ruimte nodig is voor:
 - Dienstverlening en consultatie door diagnostici,
 - Integrale inkoop en verkoop,
 - Financiering op basis van uitkomsten i.p.v. verrichtingen.
- Goede samenwerking tussen aanvrager en aanbieder.
- Regionale en landelijke governancestructuur met als uitgangspunt menselijke maat en korte lijnen.
- Professionals die actief zijn in het hele netwerk, zo dicht mogelijk bij de patiënt over de lijnen heen kunnen werken.
- Een goede ICT infrastructuur voor gegevensuitwisseling.

Vervolgstappen ↓

Het vervolg bestaat op hoofdlijnen uit twee stappen

- De eerstvolgende stap is het bepalen van de onderdelen die thuishoren in het landelijk kwaliteitskader en deze in een zorgvuldig proces met betrokkenen opstellen. Hierbij is draagvlak bij professionals, aanbieders en verzekeraars essentieel.
- De tweede stap is het invulling geven aan de randvoorwaarden zoals benoemd op de vorige sheet.

Opstellen kwaliteitskader en vervolg

- ▶ Werkgroep diagnostiek FMS (NVKC, NVMM, klinische farmacie)
 - ▶ Heeft opdracht geformuleerd en aan VWS gestuurd
 - ▶ VWS zoekt onafhankelijk voorzitter
 - ▶ Diagnostiek moet meer prominente rol gaan krijgen in het aansturen van zorgprocessen
 - ▶ Doelmatigheid benaderen vanuit inhoud
- Bestuur houdt vinger aan de pols – contact FMS/wetenschappelijke verenigingen

c. GMH

2

Tweede Kamer der Staten-Generaal

Vergaderjaar 2015–2016

34 330

Wijziging van wetgeving op het terrein van de zorg in verband met het invoeren van een wettelijke regeling voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen en enkele bepalingen over transparantie tussen beroepsbeoefenaren en bedrijven op het terrein van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Nr. 1

KONINKLIJKE BOODSCHAP

Aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Wij bieden U hiernevens ter overweging aan een voorstel van wet houdende wijziging van wetgeving op het terrein van de zorg in verband met het invoeren van een wettelijke regeling voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen en enkele bepalingen over transparantie tussen beroepsbeoefenaren en bedrijven op het terrein van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

De memorie van toelichting, die het wetsvoorstel vergezelt, bevat de gronden waarop het rust.

En hiermede bevelen Wij U in Godes heilige bescherming.

Wassenaar, 29 oktober 2015

Willem-Alexander

Mei 2017

September
2017



STAATSCOURANT

Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.

Nr. 49208

31 augustus

2017

Beleidsregels van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 augustus 2017, kenmerk 1166080-165889-WJZ, omtrent gunstbetoon als bedoeld in artikel 10h van de Wet op de medische hulpmiddelen (Beleidsregels gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 4:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht en artikel 10h van de Wet op de medische hulpmiddelen;

Besluit de volgende beleidsregels vast te stellen met betrekking tot het begrip gunstbetoon als bedoeld in de Wet op de medische hulpmiddelen:

1. Inleiding

De beslissing tot het toepassen van een medisch hulpmiddel moet zijn gebaseerd op gezondheidsbelangen. De kwaliteit van zo'n beslissing dient niet op onwettelijke wijze te worden beïnvloed door verkoopbevorderende activiteiten. Deze gedachte heeft geleid tot de opmerking van een nieuw artikel 10h over gunstbetoon in de Wet op de medische hulpmiddelen (hierna: Wmhl). In de onderhavige beleidsregels worden de inhoud en reikwijdte van het begrip gunstbetoon meer concreet gemaakt. Deze beleidsregels zullen door de Inspectie voor de Gezondheidszorg worden gehanteerd bij het toezicht op de naleving van artikel 10h Wmhl.

Onder gunstbetoon wordt verstaan het 'door een leverancier in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waarderbare diensten of goederen aan een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of aan een instelling of zorgverzekeraar met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen' (artikel 10h, eerste lid, Wmhl). De regels voor gunstbetoon zijn wederkerig: het aanvaarden van verboden gunstbetoon, of het doen van een aanbod daartoe, is op grond van artikel 10h, tweede lid, Wmhl, niet toegestaan.

2. Begrippen 'natuurlijke persoon die is betrokken bij de toepassing van een medisch hulpmiddel', 'leverancier', 'bijeenskomsten' en 'manifestaties'

Belangrijke begrippen in de wet zijn 'de natuurlijke persoon die is betrokken bij de toepassing van een medisch hulpmiddel' en de 'leverancier'.

Onder 'toepassen' wordt verstaan het 'beziggen bij wege van uitoefening van enige functie in het maatschappelijk verkeer' (artikel 1, eerste lid, onderdeel c, Wmhl). Omdat artikel 10h Wmhl spreekt over 'betrokkenheid bij de toepassing', richt de bepaling over gunstbetoon zich tot een ruimere groep personen dan alleen de persoon die zelf het medisch hulpmiddel toepast. Het gaat niet alleen om artsen, maar ook anderen die beroepsmatig invloed hebben op de keuze voor de toepassing van een bepaald medisch hulpmiddel. Dit kan bijvoorbeeld een verpleegkundige, of een niet-BIG-geregistreerde zijn. Ook inkopers bij zorginstellingen of zorgverzekeraars vallen hieronder. In algemene zin gaat het dus om zorgprofessionals die als doelgroep van gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector kunnen worden aangemerkt.

In tegenstelling tot de natuurlijke persoon die is betrokken bij de toepassing van een medisch hulpmiddel is het begrip 'leverancier' wettelijk gedefinieerd. Het gaat dan om een natuurlijke persoon of rechtspersoon die een medisch hulpmiddel invoert, voorhanden heeft of aflevert (artikel 10h, eerste lid, Wmhl). Hieronder moeten worden begrepen alle partijen die commerciële belangen hebben bij de toepassing van medische hulpmiddelen en deel uitmaken van de keten die begint op het moment dat een medisch hulpmiddel op de markt komt en eindigt op het moment dat het hulpmiddel wordt toegepast door de zorgprofessional. Hieronder worden niet alleen fabrikanten verstaan, maar ook wederverkopers en samenvoegers van medische hulpmiddelen.

Het begrip 'bijeenskomst' is eveneens gedefinieerd in artikel 10h, eerste lid. Hieronder worden drie categorieën van georganiseerde samenkomsten verstaan:

- door van leveranciers onafhankelijke darden georganiseerde bijeenkomsten;
- door leveranciers georganiseerde geaccrediteerde bijeenkomsten;
- door leveranciers georganiseerde productgerelateerde bijeenkomsten.

Verschillen?

- ▶ Goede nieuws: vrijwel identiek aan GMH
- ▶ Verschillen verder op detailniveau, maar wel belangrijk:

1. gastvrijheid:

1. Gastvrijheid *productgerelateerde bijeenkomsten* noodzakelijk in het kader *goed gebruik en onderhoud* → max €500 of 50% (dus nooit 100%)
2. *Productgerelateerde bijeenkomsten* noodzakelijk zijn in het kader *mogelijke beslissing tot aanschaf* → manifestatie dus max €75

2. sponsoring:

1. WMH kent uitzondering niet, GMH Code wel
2. Maar uitkomst is vergelijkbaar:
 - a. sponsoring toegestaan als er *geen verkoopbevorderende doelstelling* is
 - b. Als voldaan aan 6 voorwaarden GMH bestaat 'vermoeden' geen verkoopbevorderende doelstelling



Omzetting MedTech Europe Code in GMH code

- Voorstellen klaar maar lastige discussie
- Uitgangspunt blijft: *level playing field*
- We moeten ook rekening houden met afwijkingen in Nederlandse beleidsregels
- Planning inwerkingtreding wijzigingen: 1 juli 2018
- Nadere informatie volgt

MedTech Europe Code of Ethical Business Practice

December 2016

d. Diabetes: standpunt over financieel gedreven substitutie

- ▶ Kwaliteitskader hulpmiddelenzorg vastgesteld
- ▶ Daaronder module diabetes hulpmiddelen (consensusdocument)
- ▶ Opgenomen in Register Zorginstituut
- ▶ Akkoord partijen, maar op valreep laatste struikelblok: mogelijkheid voor leveranciers (apothekers/ verzendhuizen) om meters te substitueren op commerciële gronden
- ▶ Doorzettingsmacht Zorginstituut
- ▶ Eind juli definitief standpunt + nadien aanvullende toelichting →

Wijziging in de module diabetes hulpmiddelen

In de module toevoegen onderaan 3.2.1, pagina 15, na de laatste bullit 'in geval van.....gekozen meter'):

Substitutie bij gewijzigd prijsbeleid

Selectieve zorginkoop, waaronder in voorkomende gevallen ook substitutie op economische gronden, is een belangrijk instrument voor zorgverzekeraars om de hen vanuit de Zorgverzekeringswet toebedeelde taak uit te kunnen voeren. Gewijzigd prijsbeleid van de fabrikant kan aanleiding zijn om het gesprek in de spreekkamer opnieuw te voeren.

Wisselen van bloedglucosemeter kan om zorginhoudelijke redenen niet gewenst zijn wanneer dit een gezondheidsrisico voor de patiënt met zich brengt. Van belang hierbij is onder meer de mate waarin de patiënt in staat is tot zelfmanagement¹. De hoofdbehandelaar beoordeelt in samenspraak met de patiënt wanneer dit het geval is. Hierbij kan ook een adviesrol weggelegd zijn voor de diabetesverpleegkundige. Voor de diabetesverpleegkundige die voor de leverancier werkt is geen rol weggelegd in de keuze van de bloedglucosemeter bij wisseling hiervan; wel kan deze verpleegkundige ondersteunen bij het gebruik van de nieuwe meter.

Een voorbeeld van een zorginhoudelijke reden om niet van bloedglucosemeter te wisselen is wanneer het gaat om kwetsbare ouderen die niet meer in staat zijn om een nieuwe meter goed en veilig te gebruiken. Voor deze patiënten kan wisselen van meter een risico met zich brengen, omdat zij de meter minder effectief zullen gebruiken (of minder vaak of minder goed of helemaal niet meer testen).

Wisseling is conform de procedure beschreven voor initiële aanschaf van de bloedglucosemeter, in dezelfde categorie, in samenspraak met hoofdbehandelaar en patiënt. Hierbij gelden dezelfde voorwaarden als bij wisselen wegens andere omstandigheden, zoals beschreven in bovenstaande paragraaf (blz. 15).

Amendement in Module Diabetes hulpmiddelen

DM 2017034783

Toelichting op de wijziging Module Diabetes Hulpmiddelen

De Kwaliteitsraad heeft eind juli 2017 de wijziging op de Kwaliteitsstandaard Module Diabetes Hulpmiddelen opgesteld. Het betreft de mogelijkheden van (economische) substitutie van een aan de individuele patiënt voorgeschreven bloedglucosemeter bij gewijzigd prijsbeleid van de fabrikant. Het Zorginstituut heeft dit onderdeel aan de Module Diabetes Hulpmiddelen toegevoegd en in zijn Openbaar Register opgenomen.

Hionder volgt een nadere toelichting, aan de hand van vragen die over de module zijn gesteld.

1. Dient de leverancier gezien te worden als het verlengstuk dan wel de uitvoerder van de zorgverzekeraar en heeft de in de Module opgenomen tekst betrekking op de leverancier?
Nee, zie toelichting.
2. Neemt de leverancier het besluit tot economische substitutie?
Nee, zie toelichting.
3. Neemt de hoofdbehandelaar op individueel patiëntniveau in samenspraak met de patiënt het besluit tot substitutie?
Nee, zie toelichting.

Toelichting:

De zorgverzekeraar heeft - binnen het wettelijk kader van de Zorgverzekeringswet - de mogelijkheid om voorgeschreven diabetes hulpmiddelen/bloedglucosemeters te substitueren op economische gronden. Het is de zorgverzekeraar die beslist of substitutie van het diabetes hulpmiddel/de bloedglucosemeter aan de orde moet zijn.

De zorgverzekeraar maakt daar in de praktijk meestal contractuele afspraken over met leveranciers of andere partijen. Het is echter niet de leverancier die het besluit tot substitutie neemt. De tekst uit de Module Diabetes Hulpmiddelen heeft uitdrukkelijk betrekking op de zorgverzekeraar.

Op grond van de Module Diabetes Hulpmiddelen bepalen eerst de zorgverzekeraar en vervolgens de hoofdbehandelaar en de patiënt of er daadwerkelijk gesubstitueerd wordt. Op grond van de Module Diabetes Hulpmiddelen dient de Zorgverzekeraar ervoor te zorgen dat er voldoende keuze uit diabetes hulpmiddelen/bloedglucosemeters is voor de verzekerde.

De zorgverzekeraar maakt de keuze aan diabetes hulpmiddelen/bloedglucosemeters die hij heeft ingekocht aan de patiënt bekend. De patiënt en de hoofdbehandelaar zullen samen het aanbod dat de zorgverzekeraar heeft ingekocht moeten volgen. In de situatie dat de patiënt al een bloedglucosemeter gebruikt en de zorgverzekeraar wil substitueren op economische gronden naar een gelijkwaardig alternatief, zoals dat volgt uit de Module Diabetes Hulpmiddelen, dan is het aanbod van de zorgverzekeraar leidend en dient de patiënt over te stappen.

Indien de hoofdbehandelaar concludeert dat er voor de patiënt om zorginhoudelijke redenen binnen het door de Zorgverzekeraar gecontracteerde assortiment geen gelijkwaardige alternatieve bloedglucosemeter beschikbaar is waar hij/zij op is aangewezen, kan er op economische gronden niet worden gesubstitueerd.

Indien om zorginhoudelijke redenen niet wordt gesubstitueerd moet de hoofdbehandelaar kunnen verantwoorden waarom de patiënt is aangewezen op het desbetreffende hulpmiddel/de desbetreffende bloedglucosemeter.

Essentie

- ▶ Zorgverzekeraars mogen *selectief inkopen* mits
 - hun aanbod aansluit bij de Module diabeteshulpmiddelen (alle categorieën)
 - dat aanbod transparant is voor patiënt/verzekerde
 - en zorgverzekeraar besluit hoofdbehandelaar en patiënt respecteert
- ▶ Zorgverzekeraar mag binnen die kaders ook *substitueren* op economische gronden
- ▶ Die vrijheid heeft de leverancier **niet**, ook niet via een bij hem werkende diabetesverpleegkundige

- ▶ **Zeer belangrijk en principiële uitgangspunt!**

e. Therapie op Maat (TOM)

- ▶ Werkgroep TOM intensief bezig met drie deelprojecten:
 1. testen op EGFR in oncologie (presentatie/propositie)
 2. farmacogenetica testen op CYP-leverenzymen in verband met dosisaanpassing (rondetafel)
 3. testen i.v.m. uitkomstpredictie en monitoring bij TNF-alfaremmers en biologicals (enquête)
- ▶ Overkoepelend doel: bevorderen begrip over, kennis van, en ruimte voor TOM
- ▶ Samenwerking met andere partijen (VIG, KNMP, ZonMW etc.)
- ▶ Continu zoeken naar mogelijkheden aan te haken in discussies

- ▶ Voorproefje project 1 (standaardpresentatie, doel) →

Therapie op Maat

De optimale implementatie van Therapie op Maat

De waarde van diagnostiek

Een stille kampioen in de gezondheidszorg

2%

70%

Zorg kan beter op patient worden afgestemd

- Betere uitkomsten
- Minder bijwerkingen
- Minder verspilling

Zorgbudget staat onder druk

Diagnostiek gaat, naast de huidige rol bij de definiëring van de ziekte en prognose van het ziekteverloop, vaker **de toegang tot therapie** bepalen

Voordelen: beter zorg (op maat), minder overbehandeling en in hand houden betaalbaarheid van de zorg

→ **nieuwe therapieën komen/blijven toegankelijk voor patiënten**

Bron: EDMA, 2012 (Testresultaten bepalen 70% van alle medische beslissingen. De totale testkosten bedragen minder dan 2% van het totale gezondheidszorgbudget)

<https://www.horizonscangeneesmiddelen.nl/binaries/content/assets/horizonscan/horizonscan-vws-uittreksel-december-2016.pdf>

De definitie van TOM

PERSONALISED HEALTH CARE

Voor iedereen

personalised prevention

Aanpassingen nuttig voor het individu in voeding, sport, stress, woonomgeving etc. ter verhoging van de kans in “goede gezondheid” oud te worden

Voor patiënten

therapie-op-maat/personalised treatment/theranostica

De definitie van de Europese Commissie:

“De juiste therapie voor de juiste patiënt op het juiste moment”



**personalised medicine
(stratified, targeted, precision)**
“Het juiste medicijn voor de juiste patiënt op het juiste moment”

=

Diagnostiek
plus geneesmiddel

Chirurgie
Radiologie
Fysiotherapie
Psychiatrie, etc...

=

Diagnostiek
plus “ingreep”

Advanced Technology Medicinal
Products (ATMPs)

=

Diagnostiek
plus bijv. cel therapie, etc

Geen of uitgestelde behandeling

=

Diagnostiek
plus afzien van behandeling

De waarde van TOM

- Diagnostiek is de sleutel tot **betere zorg** en tot **zinniger geld uitgeven** in de zorg.
- Voor de patiënt betekent het **de meeste kans op succes** in plaats van een schot hagel.
- Het **meest waardevol** voor patiënt en zorgsysteem is diagnostiek *als onderdeel van* Therapie op Maat.



Individuele Biologie en Behandeling

Van 'one-size-fits-all' aanpak

Naar therapie-op-maat, gericht op de juiste behandeling, voor de juiste patiënt op het juiste moment

Medische behandelingen gebaseerd op de individuele hulpvraag, de kenmerken en voorkeuren van de patiënt, en de persoonlijke context van elke patiënt*

Biologische variaties goed in kaart gebracht

Betere voorspelbare uitkomsten

* Zonder context geen bewijs; over de illusie van evidence-based practice in de zorg, Raad voor Volksgezondheid en de Samenleving, juni 2017

Wat wil DIAGNED bereiken?

De optimale implementatie van Therapie op Maat

De beste zorg nu

Er op toe zien dat patiënten daadwerkelijk behandeld worden met de huidige, in de richtlijnen opgenomen, Therapie op Maat

De beste zorg straks

Garanderen van toegang tot nieuwe Therapie op Maat voor alle Nederlandse patiënten

Met de hoogste kwaliteit

In de zorgpraktijk vasthouden aan CE-IVD labels en klinisch bewijsvoering bij Therapie op Maat registratie

Nieuwe Therapie op Maat ontwikkelingen stimuleren en initiëren

Invloed van patiënt-eigen karakteristieken op behandeling*

Keuze van de behandeling -
waarvan de patiënt
de meeste baat gaat hebben

Individuele biologische variaties
(in cellulaire en moleculaire processen)

Doseringskeuzes van een
medicijn - zo laag mogelijk maar
toch hoog genoeg om te werken

Lichaamseigen processen voor
omzetting en afvoer van het medicijn

Monitoring van medicijn
in het lichaam

Werkingsduur van effectieve
medicijn concentratie

* Voorbeelden waar d.m.v. diagnostica heel gerichte therapie op individuele basis mogelijk kan worden gemaakt

Therapie-op-maat voorbeelden

Thema:

Diagnostica en targeted therapie combinaties in de oncologie

Voorbeeld 1

De invloed van EGFR mutaties in tumor DNA op behandelingskeuze en zorgbudget

Thema:

Farmacogenetisch testen en behandelingkeuzes

Voorbeeld 2

Het belang van leverenzymsequentiebepalingen voor patiënt en zorgstelsel

Thema:

Monitoring van individuele reactie van het immuunsysteem en therapie-effectiviteit

Voorbeeld 3

Diagnostiek-therapie combinaties voor effectiviteitsverhoging van de reumatoïde artritis behandelingen

Thema:

Diagnostica en targeted therapie
combinaties in de oncologie

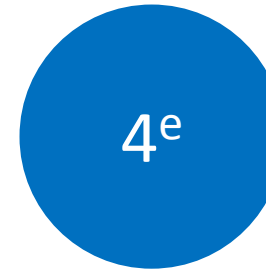
Voorbeeld 1

De invloed van EGFR mutaties in tumor DNA
op behandelingskeuze en zorgbudget

KWF Kankerbestrijding: longkanker verdeling M/V



12.192
daarvan krijgen
longkanker (12%)



meest voorkomende
kankersoort in Nederland



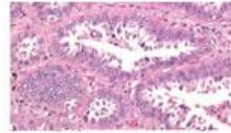
mensen overlijden
in een jaar

Grote ziektes worden in nieuwe groepen opgesplitst

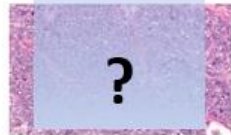
niet-kleincellige
longkanker

Behandeling gebaseerd
op celmorfologie¹

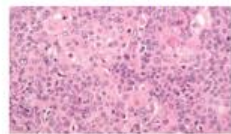
Adenocarcinoma



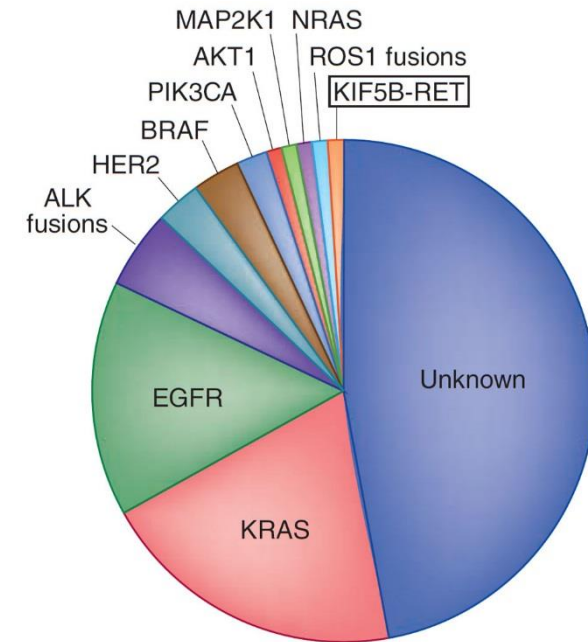
Onbekend



Plaveisel carcinoma



Behandeling gebaseerd
op moleculaire testen²

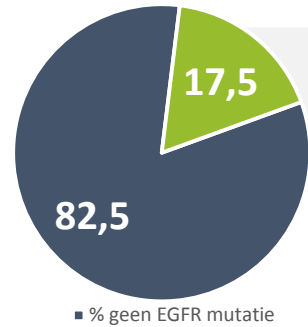


¹ Pathology gebaseerde celypering van niet-kleincelligelontumoren: Adeno, plaveisel of onbekend type

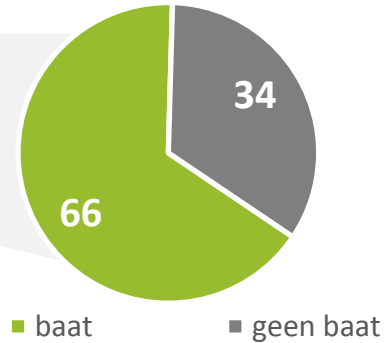
² Op moleculaire informatie gebaseerde niet-kleincelligelontumor typering (www.nvvod.nl)

De waarde van de EGFR Mutatie Test - Tyrosine Kinase Remmer combinatie

Toegang tot de targeted therapie



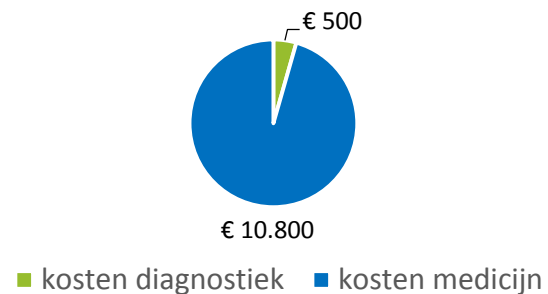
Baat van de targeted therapie



~Kosten voor het zorgsysteem (€)



~Kosten per behandelde patiënt (€)



De Tyrosine Kinase Remmer is ontwikkeld om tumoren aan te pakken die een specifieke afwijking in het DNA hebben

Met de test wordt precies bepaald welke patiënten een tumor met die afwijking hebben

Het medicijn wordt hierdoor veel doelgerichter ingezet:

- patiënten met toegang tot de therapie levert dit gemiddeld 13 maanden extra overleving op
- Overbehandeling van een groot aantal patiënten wordt zo voorkomen

Was de targeted therapie zonder diagnostica voor patiënten beschikbaar geworden?

NEE



Therapie op Maat bij deze behandeling van longkanker

De combinatie van de EGFR Mutatie Test met de Tyrosine Kinase Remmer is goed inzetbaar in de kliniek:

66% van de geselecteerde patiënten heeft baat bij de therapie met gemiddeld 13 maanden extra overleving in plaats van maar 17%

Therapieselectie voor patiënten voorkomt €70 miljoen aan zorgbudgetverspilling per jaar

Echter, geen behandeling is perfect. Zo ook niet Therapie op Maat:

33% van de patiënten wordt uiteindelijk toch nog overbehandeld met verlies van kwaliteit van leven en dat betekent circa €5 miljoen Euro aan zorgspillage per jaar (diagnostiek en therapie kosten zonder baat voor de patiënt)

8% van de niet-geselecteerde patiënten had toch baat van de therapie kunnen hebben

Conclusie

Dit voorbeeld van Therapie op Maat in de oncologie laat zien dat er grote voordelen zijn bij deze aanpak waardoor nieuwe therapie beschikbaar wordt, overbehandeling (met bijbehorende zorgspillage) wordt voorkomen en binnen de patiëntengroep met de EGFR-mutatie veel patiënten baat hebben bij de therapie

Aanhaken bij discussie dure geneesmiddelen: "Zet tomtom aan"

Ik wil de ontwikkeling van deze kennis stimuleren. Ik zet daarom in op het **faciliteren van diagnostische ontwikkeling** en op onderzoek via het ZonMw-programma Goed Gebruik Geneesmiddelen.

Faciliteren diagnostische ontwikkeling


De trend naar meer gerichte en op het individu afgestemde medicijnen, 'targeted en personalised medicine' (in de Verenigde Staten ook wel *Precision Medicine* genoemd), stelt behandelaren in staat om **nauwkeuriger de juiste middelen voor de juiste patiënt te selecteren**. Meer aandacht voor biomarkers in de diagnostiek leidt ertoe dat artsen beter kunnen voorspellen of en hoe de behandeling bij de patiënt zal aanslaan. Nu investeren in de goede infrastructuur en nieuwe methoden levert ons op termijn betere kwaliteit en kostenbeheersing op. Ik vind het belangrijk dat nieuwe methoden die de toepassing van 'personalised medicine' succesvol kunnen maken ontwikkeld en gebruikt worden. Het is zaak om ten aanzien van de diagnostiek de pas er net zo stevig in te hebben als ten aanzien van andere ontwikkelingen op het gebied van 'personalised medicine'.

Casus – Diagnostiek ter ondersteuning van behandeling

Er zijn in Nederland diverse voorbeelden van gerichte ontwikkeling en toepassing van diagnostiek ter ondersteuning van de behandeling met geneesmiddelen.

Zo ontwikkelt professor Hans Clevers, verbonden aan het Hubrecht instituut, de **organoiden-technologie**. Daarmee kan de werkzaamheid van middelen voor individuele patiënten kan worden getest op levend weefsel dat tot een mini-orgaan is opgekweekt in het lab Maar ook door middel van **DNA sequencing** van tumorweefsel is de effectiviteit van middelen te voorspellen, zoals al gebeurt in het Antonie van Leeuwenhoek in Amsterdam.

Ook past hierbij het voorbeeld van het initiatief van de aan het Erasmus Medisch Centrum verbonden hoogleraar farmacogenetica Ron van Schaik, waarbij preventief getest wordt op **de activiteit van vijf leverenzymen** die samen ongeveer 80% van alle geneesmiddelen verwerken in het lichaam. Deze informatie kunnen patiënten dan meenemen naar artsen en apothekers.

 **Tweede Kamer**
DER STATEN-GENERAAL

Den Haag, 14 september 2017

HERZIEDE CONVOCATIE (namen aanwezig toegevoegd)

Voorzitterscommissie: **vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Afdeling: **Hoorzitting / rondetafelgesprek**
Datum: **maandag 2 oktober 2017**
Tijd: **10.00 - 13.00 uur**
Openbaar/Beleiden: **openbaar**

Onderwerp: **Farmaceutische Industrie**

Agendepunt: **Rondetafelgesprek over de farmaceutische industrie.**


Agendepunt: **Blok I: 10.00 - 11.15 uur - Ziektenhuizen/Artsen/Patiënten**

1. **Hw. Y van Rooy, voorzitter Nederlandse Vereniging van Ziektenhuizen (NVZ)**
2. **Prof. S. Kijlstra, voorzitter Nederlandse Federatie Universitair Medische Centra**
3. **Prof. J. Kostantini, hoogleraar zwaarte ziekten RUG/UMCG**
4. **Prof. J. van der Hoeven, oncoloog Radboud UMC**
5. **W. Bos, voorzitter Raad van Bestuur VUmc**
6. **Hw. D. Veldman, directeur-bestuurder Patiëntenfederatie Nederland**
7. **Prof. H. Groen, longarts UMCG**
8. **J. van Dier, adviseur zorgfinanciering en farmacie**

Agendepunt: **Blok II: 11.30 - 13.30 uur - Industrie**

1. **S. Sarana, manager corporate affairs Biogen**
2. **G. Schouwe, directeur Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen**
3. **P. Korte, algemeen directeur Janssen, onderdeel van Johnson & Johnson**
4. **K. Frenck, branchecoördinator Biogen**
5. **Hw. W. Heij, general manager Pfizer**
6. **A. Antonisse, directeur medical access & external affairs AstraZeneca BV**
7. **C. Eversink, Head of Global Franchise Communications & Government Affairs GSK**

Agendepunt: **Pauze 13.35 - 13.30 uur**

 **DIAGNED**
preventie diagnose prognose therapie

Aan de leden van de Vaste Kamercommissie van VWS
per email: cls.vws@tweedekamer.nl

Den Haag, 20 september 2017
Betreft: Input Rondetafelgesprek 2 oktober 2017 over de farmaceutische industrie

Geachte leden van de Vaste Kamercommissie,

Op 2 oktober a.s. spreekt u in een Rondetafelgesprek over maatregelen die de overheid kan nemen als het gaat om het beheersbaar houden van de kosten van de inzet van (dure) geneesmiddelen. Een van de oplossingen is: **investeren in diagnostiek**. Laboratoriumdiagnostiek is immers een van de instrumenten om de kwaliteit van de zorg te verbeteren en tegelijkertijd de zorg doelmatig in te zetten. Dat geldt zeker ook bij de inzet van geneesmiddelen.

Het is belangrijk dat het juiste geneesmiddel terecht komt bij de juiste patiënt, in de juiste dosering en op het juiste moment ('personalized medicine'). Daarbij kan diagnostiek een cruciale rol spelen. Zo kan voorafgaand aan de keuze voor een bepaald geneesmiddel beter worden voorspeld of een bepaald geneesmiddel zal aanslaan of juist niet. Ook kan tijdens de behandeling worden gemonitord of het geneesmiddel (voldoende) effect heeft, aanpassing in dosering moet plaatsvinden dan wel de behandeling moet worden gestaakt.

Het debat zal op 2 oktober vooral gaan over kosten. Diagnostiek is relatief goedkoop: de kosten van een test zijn vrijwel altijd een fractie van de kosten van de interventie die daarop volgt.¹ Nederland behoort tot de zuinigste landen in Europa. Bovendien kent Nederland een uitgebreid netwerk van hoogwaardige laboratoria, waardoor kwaliteit en continuïteit zijn gegarandeerd.

Boodschap: Investeren in diagnostiek


Geneesmiddelen zijn zeer belangrijk in de zorg. Het is een uitdaging om met elkaar echter de aftijding van de zorgkosten door de inzet van dure geneesmiddelen te beperken zonder dat versraling van zorg optreedt. Diagnostiek kan daarbij fungeren als het 'navigatiesysteem': zet de 'tomtoms' aan.

De voordelen:

- Voor de patiënt: zorg op maat leidt tot minder onnodige behandelingen – en dus ook minder onnodige bijwerkingen.
- Voor de kosten: minder verspilling van geneesmiddelen en minder kosten wegens complicaties en bijwerkingen.

Wij hopen dat tijdens uw debat op 2 oktober, maar ook daarna, de waarde van diagnostiek de aandacht krijgt die het verdient en wij zijn te allen tijde bereid deze waarde nader toe te lichten.

Met vriendelijke groet,


Wim Smit
Voorzitter Diagned

Diagned is de overgeïntegreerde organisatie van fabricanten en importeurs van in vitro diagnostica in Nederland. Dit zijn medische behoeftes (tests, diagnostische apparatuur) die worden gebruikt bij preventie, diagnose, prognose en therapie.
Contact: Jaan van Nieuwen Oost laan 123-G - Postbus 25812 - 2508 CH DEN HAAG - T: 020 212 29 28 - www.diagned.nl

¹ De totale medicatie in Nederland bedraagt minder dan 2% van het totale gezondheidsbudget; een transactiesnel wordt jaarlijks nog geen € 18 per inwoner uitgegeven. Bron: EMA, Europees IT Markt studierapport 2015.

Aanhaken bij discussie dure geneesmiddelen: “Zet tomtom aan”

Ik wil de ontwikkeling van deze kennis stimuleren. Ik zet daarom in op het **faciliteren van diagnostische ontwikkeling** en op onderzoek via het ZonMw-programma Goed Gebruik Geneesmiddelen.

Facili

De tr
en pe
genoe
de ju
leidt
patië
meth
het b
succe
aanz
van a

Boodschap: investeer in diagnostiek

Geneesmiddelen zijn zeer belangrijk in de zorg. Het is een uitdaging om met elkaar echter de stijging van de zorgkosten door de inzet van dure geneesmiddelen te beperken zonder dat verschraving van zorg optreedt. Diagnostiek kan daarbij fungeren als het ‘navigatiesysteem’: zet de “tomtom” aan.

De voordelen:

- Voor de patiënt: zorg op maat leidt tot minder onnodige behandelingen – en dus ook minder onnodige bijwerkingen.
- Voor de kosten: minder verspilling van geneesmiddelen en minder kosten wegens complicaties en bijwerkingen.

Cas

Er z
toep
gene
Zo o
org
indiv
orga

van tumorweefsel is de effectiviteit van middelen te voorspellen, zoals al gebeurt in het Antonie van Leeuwenhoek in Amsterdam.

Ook past hierbij het voorbeeld van het initiatief van de aan het Erasmus Medisch Centrum verbonden hoogleraar farmacogenetica Ron van Schaik, waarbij preventief getest wordt op **de activiteit van vijf leverenzymen** die samen ongeveer 80% van alle geneesmiddelen verwerken in het lichaam. Deze informatie kunnen patiënten dan meenemen naar artsen en apothekers.



3. P. Korte, algemeen directeur Janssen, onderdeel van Johnson & Johnson
4. H. Feké, brancheorganisatie Inogen
5. Hrn. W. Hüb, general manager Pfizer
6. A. Antonisse, director medical access & external affairs AstraZeneca BV
7. C. Eversman, Head of Global Franchise Communications & Government Affairs GSK

Agendepunt:

Passte 13.35 – 13.38 uur



Met vriendelijke groet,

Wim Smit
Voorzitter Diagned

Diagned is de overkoepelende organisatie van fabrikanten en importeurs van in vitro diagnostica in Nederland. Dit zijn medische hulpmiddelen (tests, diagnostische apparatuur) die worden gebruikt bij preventie, diagnose, prognose en therapie.
Contact: Jaan van Nieuw Oost wdf@212-0 - Postbus 25812 - 2508 CH DEN HAAG - T: 070 212 29 38 - www.diagned.nl

*De totale verkopen in Nederland bedragen minder dan 2% van het totale wereldwijde bedrag aan transacties voor dit jaar bij een gemiddelde van 100 miljoen per jaar.

Rondvraag en sluiting

- ▶ Na de pauze wederom aandacht voor thema: de toekomst van de diagnostiek
- ▶ **Gastspreker: Dr. Willem Melchers**
(moleculair microbioloog - Radboud Universiteit Medisch Centrum Nijmegen)

“I have seen the future and it works: de grenzeloosheid van technologie en de diagnostiek van infectieziekten.”