

Ledenvergadering Diagned

23 maart 2018

Agenda

1. Opening, ingekomen stukken en mededelingen
2. Verslag ledenvergadering 24 november 2017
3. Diagned Roadmap 2020
4. Communicatie - Peter van den Besselaar (Bex Communications)
5. Actualiteiten
6. Wat verder ter tafel komt / rondvraag
 - Koffiebreak (rond 11.00 uur)

Themagedeelte: Marc Elissen over de NVKC visie op klinische chemie en laboratoriumgeneeskunde 2025

- Netwerklunch (rond 12.30 uur)

Agendapunt 2

Ingekomen post en mededelingen

Agendapunt 3

Verslag ledenvergadering 24 november 2017

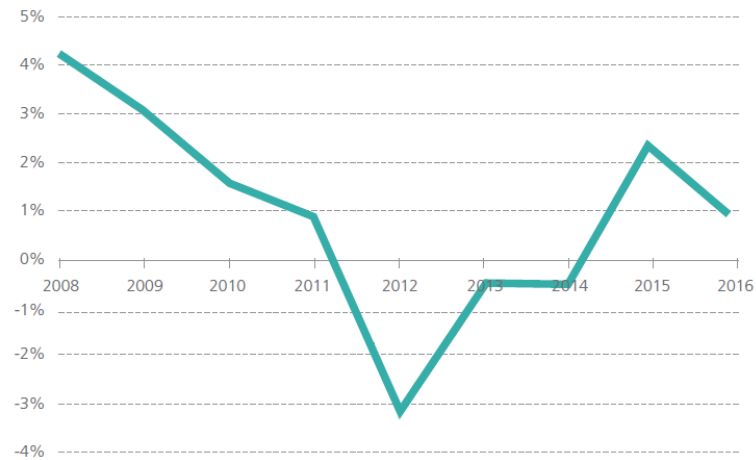
Agendapunt 4

Diagned Roadmap 2020

1. Trends IVD markt EU

▶ Marktontwikkeling EU (MedTech Europe 2018 facts and figures)

EUROPEAN IN VITRO DIAGNOSTICS MARKET GROWTH RATES, BASED UPON MANUFACTURER PRICES, 2008-2016 (REF. 7)

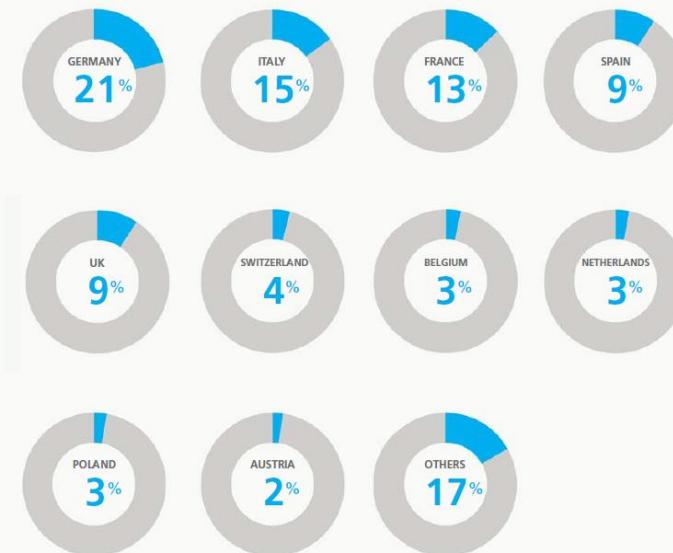


The European IVD market growth has been slowing down until 2013, while annual growth rates in the pre-crisis period were at around 2-4%. In 2013 the European market started to recover and the annual growth rate in 2016 was around 1%.

* Market size estimated in manufacturers' prices, not including margins, such as value added in the wholesaling and retailing, transportation costs, some taxes included in the final price, etc.

▶ Nederland 3% EU markt

EUROPEAN IVD MARKET BY COUNTRY, 2016 (REF. 7)



Trends omzet IVD in Nederland

- ▶ Omzet Diagned leden op basis van opgave contributie

DIAGNED

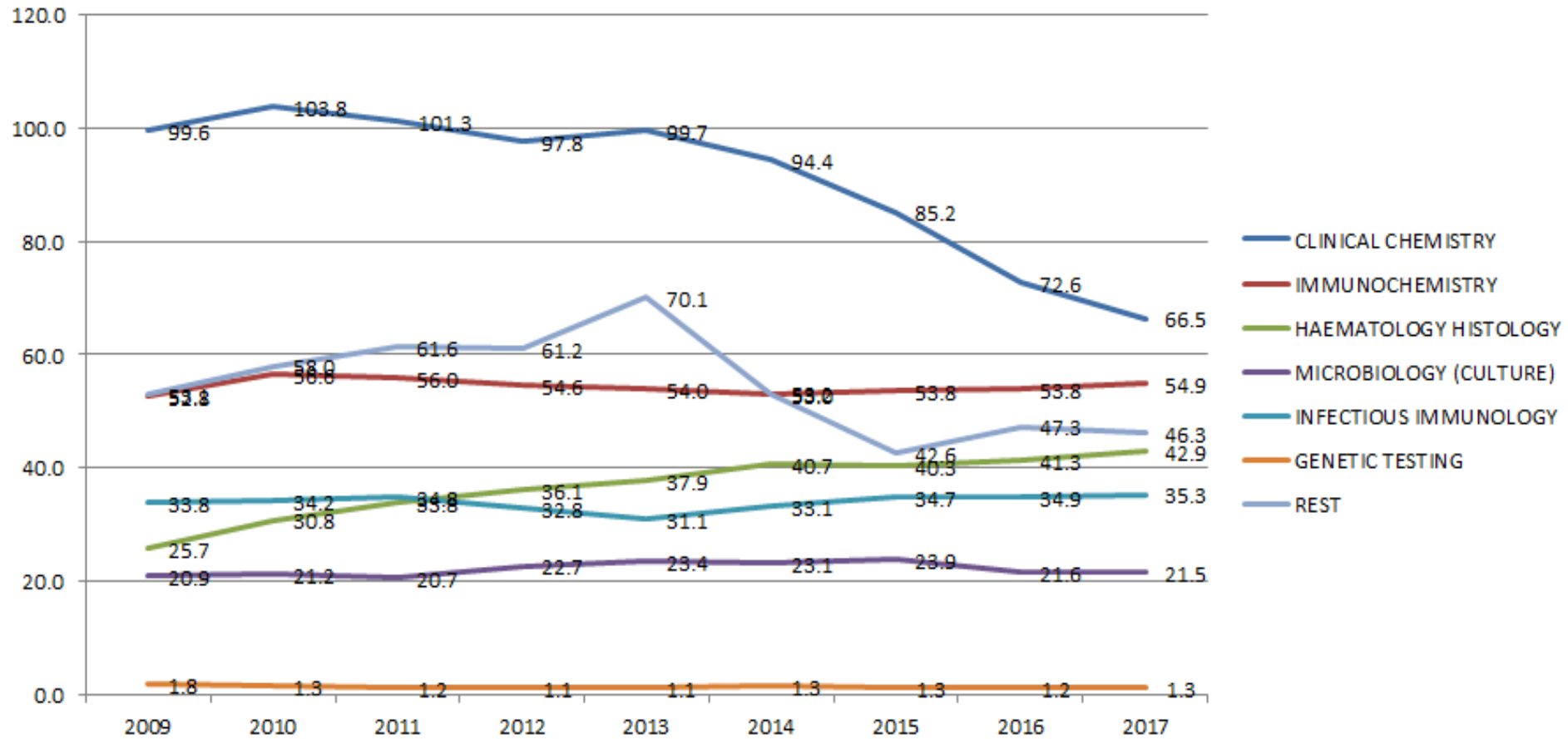
Omzet 2009 - 2016

Aantal leden 2009 - 2016

Jaar	Aantal leden	Totale omzet
2009	30	€ 338.728.269
2010	35	€ 353.253.443
2011	35	€ 357.306.159
2012	31	€ 349.406.717
2013	33	€ 351.789.246
2014	34	€ 326.856.845
2015	33	€ 274.157.836
2016	31	€ 254.304.527

Trends submarkten

2009-2017



Source: CIP data

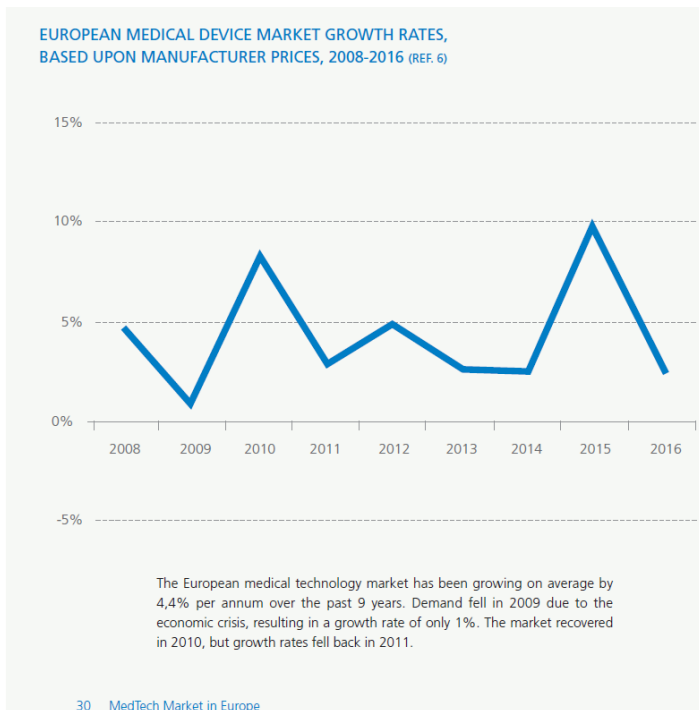
Analyse totale IVD markt Nederland 2017

- ▶ IVD totaal Nld: 269 mln (-1,52% tov 2016)
- ▶ Aandeel klinische chemie totaal: 66,5 mln (-8,4% tov 2016)
- ▶ Waarvan glucoseteststrips: 46,2 mln (-12,5% tov 2016)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
CLINICAL CHEMISTRY	99.6	103.8	101.3	97.8	99.7	94.4	85.2	72.6	66.5
Glucose strips	77.5	80.0	79.5	78.3	79.1	74.0	65.4	52.8	46.2
CLINICAL CHEMISTRY (excl Glucose strips)	22.2	23.8	21.8	19.5	20.7	20.4	19.9	19.8	20.2

2. Trends medische technologie (algemeen)

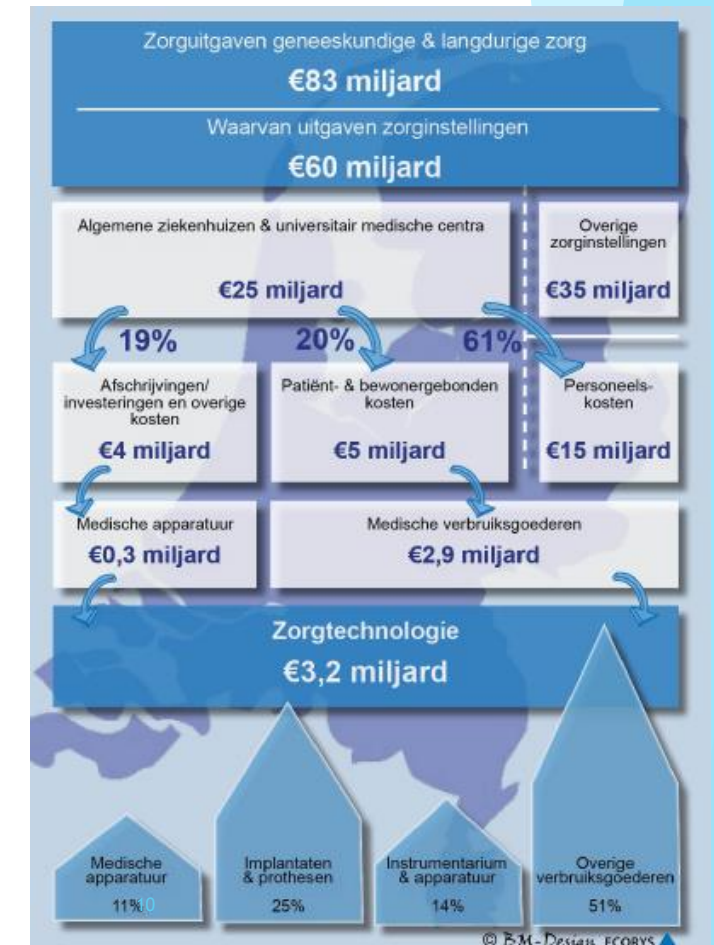
► EU Trends



Ecorys (cijfers 2016)

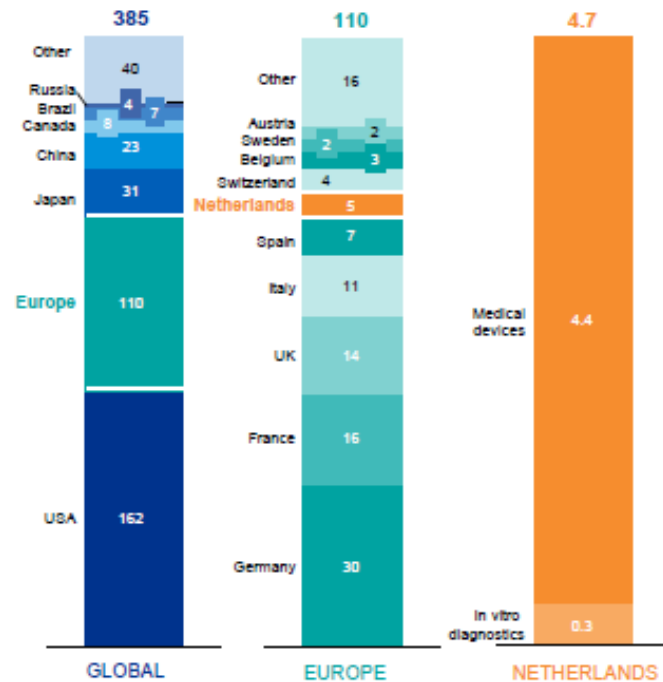
► € 3,2 miljard uitgaven aan zorgtechnologie in ziekenhuizen:

- investeringen in medische apparatuur (11%),
- Verbruiksgoederen, disposables, (51%)
- implantaten en prothesen (25%)
- instrumentarium en apparatuur (14%)



KPMG rapport (opdracht VWS)

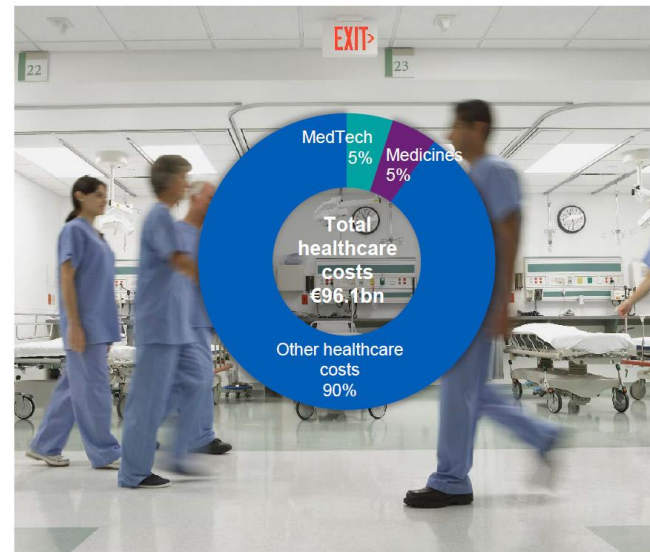
Medical technology market, 2016 (in €bn)



Source: Eucomed, EvaluateMedTech, KPMG analysis.

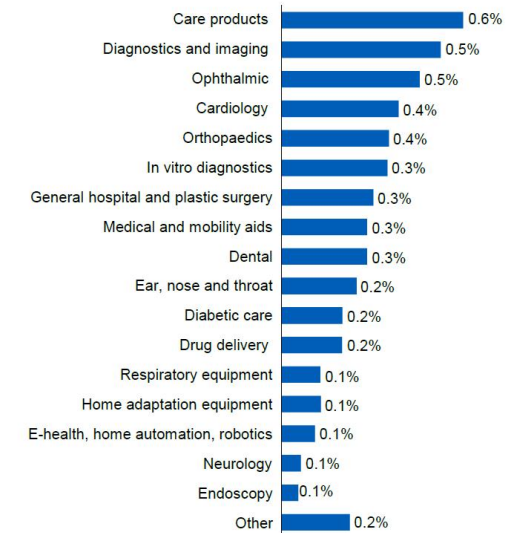
MedTech and medicines spending in the Netherlands are both estimated at roughly 5% of the total healthcare spending in 2016

Medical technology and medicines as a proportion of total healthcare spending in the Netherlands, 2016



Source: CBS, Medicijnmonitor, 2017, KPMG analysis.

Therapeutic areas as a percentage of total healthcare spending



Source: CBS, KPMG analysis.

Classification of MedTech into intra- and extramural care (2012, 2016)



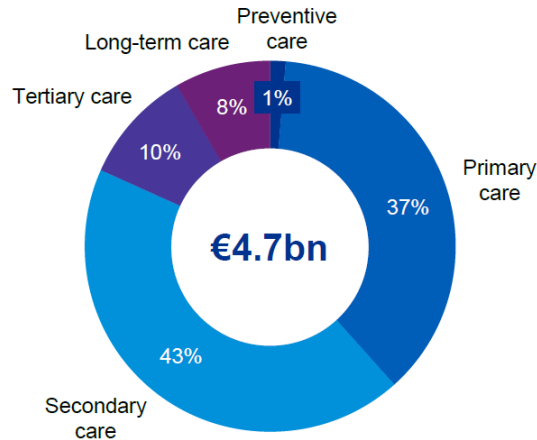
Source: Interview feedback, KPMG analysis.

Meeste kosten in tweede lijn

The largest share of the Dutch healthcare budget is spent on secondary care technology

The Dutch MedTech market along the patient care category axis

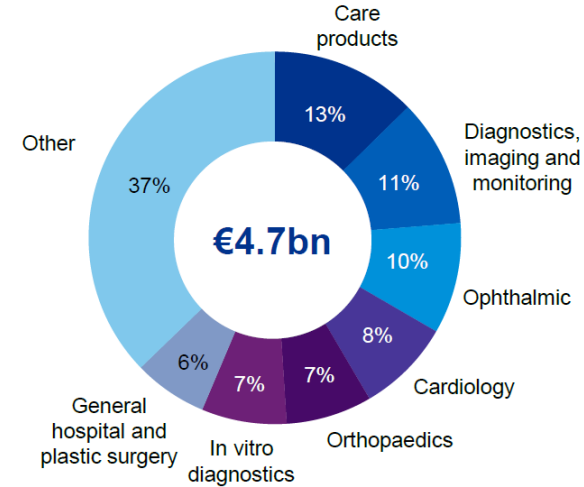
A



Note: Please see page 24 for more details on the patient care categories.
Source: KPMG analysis.

The Dutch MedTech market along the therapeutic areas axis

B



Note: Please see pages 25-26 for more details on the patient care categories.
Source: KPMG analysis.

Further market split estimates

1	Intramural MedTech	50%	50%	Extramural MedTech
2	Insured MedTech	85%	15%	Non-insured MedTech
3	Used by care provider	80%	20%	Used by patient

Source: KPMG analysis, interview feedback.

6. The market for in vitro diagnostics consists of all the lab equipment and disposables needed to perform tests for the purpose of detecting diseases, conditions or infections. Also included is self-measuring equipment for blood clotting times.

KPMG rapport in vogelvlucht

- ▶ Nld markt 1 % wereldmarkt
- ▶ 95-97% MKB (of dochters van grotere multinationals)
- ▶ MT en geneesmiddelen tezamen 10% van totale kosten zorg in Nld
- ▶ MT kosten in 1^e lijn en 2^e lijn lijken even groot
- ▶ Winstpercentages geschat op ongeveer 10% en lijken iets af te nemen (op basis van beperkte gegevens)
 - ▶ Mogelijk veroorzaakt door:
 - ▶ beperkingen in ziekenhuisbudgetten
 - ▶ toegenomen concurrentie
 - ▶ druk zorgverzekeraars
- ▶ Trends:
 - ▶ verschuiving 2^e lijn → 1^e lijn
 - ▶ verschuiving behandeling → preventie
 - ▶ therapie op maat
 - ▶ verschuiving grote apparatuur → kleine apparatuur (bij patiënt)
 - ▶ verschuiving invasief → minder invasief
- ▶ Bedrijven van leverancier naar *customer centric models*

3. Trends andere brancheorganisaties

▶ Nefemed

- ▶ Grotendeels herkenbare dossiers
 - ▶ waarde
 - ▶ kosten
- ▶ Omzetsdaling
- ▶ Verliest grote leden aan FME zorg
- ▶ Zoekt verdere profilering
- ▶ Zoekt samenwerking met Diagned

▶ FME zorg

- ▶ Profileert zich als dé brancheorganisatie voor MT
- ▶ Aantal (zeer) grote bedrijven, ook toeleveranciers van medische technologie
- ▶ Zitten van oudsher vooral ook op werkgeversbelangen

▶ FHI

- ▶ Onduidelijk profiel
- ▶ Worstelt met identiteit
- ▶ Leverancier én afnemer (medisch speciaalzaken)

▶ Nefofarm

- ▶ Zelftesten bij OTC genees- en hulpmiddelen

4. Trends overheid

- ▶ Algemeen accent op
 - ▶ **Kosten** (meerjarenakkoorden; geen groei, substitutie)
 - ▶ **Kwaliteit** (strengere regels, bereidheid samenwerking veld bij implementatie)
- ▶ Diagnostiek aandacht binnen VWS:
 1. productkant → IVD Verordening; implementatie
 2. organisatie aanbod diagnostiek → Kwaliteitskader integrale diagnostiek

- ▶ **Kwaliteitskader integrale diagnostiek: uitgangspunten**
 - ▶ integraal werken
 - ▶ gegevensuitwisseling (incl. beelduitwisseling)
 - ▶ diagnostisch stewardship en consult functie richting aanvrager
 - ▶ toegankelijkheid en nabijheid van diagnostische voorzieningen –functies (regionale opzet)
 - ▶ voortdurende evaluatie en innovatie
- ▶ **Kwaliteitskader moet voorwaarden stellen aan:**
 - ▶ de regionale structuur
 - ▶ het proces (o.a. informatievoorziening, doorlooptijd van onderzoek)
 - ▶ de samenwerking in de keten en tussen disciplines
 - ▶ het meten van uitkomsten van (diagnostische-) zorg

5. Trends afnemers

▶ Ziekenhuizen (NFU/NVZ)

- geen groei: inzet op kostenbeheersing medische technologie
- gezamenlijke inkoop

▶ Laboratoria

- als onderdeel ziekenhuizen: idem (druk op budget/kosten)
- als labprofessionals:
 - specialisatie én schaalvergroting
 - beweging naar integratie, ontschotting, bundelen expertise
 - steeds meer laboratoriumdiagnostiek buiten het lab (zelftesten, POCT)
 - profilering lab specialist: van zelf doen naar duiden, van backoffice naar buiten (medebehandelaar/adviseur behandelaren/patiënten)

6. Trends inkoop door zorgverzekeraars

- ▶ Extramuraal: inkoop diabetes hulpmiddelen
 - kwaliteitsdocumenten met inbreng zorgverzekeraar
 - weinig bereidheid om kwaliteit te vertalen in ander inkoopbeleid

- ▶ Intramuraal: inkoop niet op detailniveau over diagnostiek
 - *Nza marktscan* → *inkoop medisch specialistische zorg*

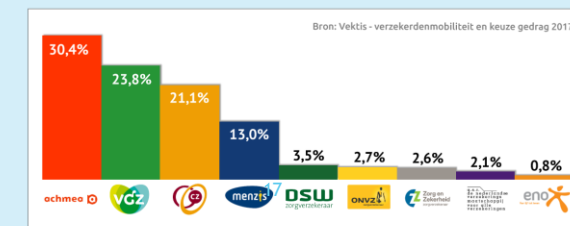
Welke zorgverzekeraars zijn er?



Volmachten



Marktaandeel per concern in 2017



Nza marktscan inkoop medisch specialistische zorg 2016:

- ▶ ‘Klassieke’ invulling blijft boventoon voeren
 - met prijsafspraken en bijbehorende plafondatafspraken
- ▶ Toename afspraken over kwaliteit, substitutie of verbeterde prijstransparantie
- ▶ Vaker meerjarenafspraken (2016: 25% van de ziekenhuizen)
 - meer zekerheid voor partijen over financiële middelen voor komende jaren (t.b.v. investeringen en herinrichting zorglandschap – substitutie)
 - meer mogelijkheden meer focus op langlopende kwaliteitstrajecten (kwaliteit en efficiency)
- ▶ Substitutie: inzet op verschuiving naar poliklinische zorg en eerste lijn
- ▶ NB: transparantie prijs en kwaliteit

7. Trends volgens de leden

- ▶ Uitkomsten sessie juni 2016 en juni 2017

- ▶ Workshop leden 2016: belangrijkste thema's
 1. Meer innovatie (kanttekening: op veel manieren uit te leggen)
 2. De mens centraal; preventie/meer regie (ehealth)
 3. Toegevoegde waarde laboratorium diagnostiek; bewijs en PR

- ▶ Discussie leden 2017 onder leiding Wim Smit: uitkomsten
 1. Zorglandschap gaat fundamenteel wijzigen
 2. Winst te behalen door focus op efficiency bij labs
 3. Transformatiemodel als scenario

Trends volgens de leden (2)

Input leden discussie in 2017:

- ▶ markt /zorglandschap gaat veranderen
- ▶ geen overeenstemming over hoe hiermee om te gaan (verschillen tussen bedrijven)
- ▶ wel overeenstemming: belang op kaart zetten laboratoriumdiagnostiek + in perspectief plaatsen kosten
- ▶ troeven: innovatie, meerwaarde patiënt, efficiency (dus kostenbesparing)
- ▶ 'D' in DBC benadrukken
- ▶ zorgverzekeraar lijkt aangewezen partner
- ▶ IVD-industrie moet zichzelf spiegel voorhouden: niet vasthouden aan houden aan oude verdienmodellen maar openstaan voor echt innovatie (dus: andere positionering / propositie)

8. Trends volgens bestuur (1)

- ▶ Druk op prijzen
 - ▶ misperceptie rendement en winst IVD bedrijven
 - ▶ druk op continuïteit service
 - ▶ nieuwe vormen van tendermanagement (best value procurement)
- ▶ Relevantie IT als 'backbone'
 - ▶ uitdaging in toename internationale eisen en accreditatie i.v.m.
 - ▶ diversiteit
 - ▶ connectiviteit
 - ▶ datamanagement (denk aan POCT)

Trends volgens bestuur (2)

▶ Innovatie

- definiëring innovatie (nieuwe producten of nieuwe toepassingen etc.)
 - Innovaties door andere partijen dan traditionele IVD-bedrijven (smartphone, apps, Dr Watson)
 - Big data als kans voor voorspellende diagnostiek DNA-paspoort -
- behoefte aan echte doorbraken – paradigma shifts?
- langzame acceptatie en implementatie

▶ Inkoop en contractering

- gezamenlijke inkoop/tendering
- andere modellen contracten met grote consequenties voor organisatie en inrichting IVD-bedrijf
 - servicemodellen (bijv. managed laboratory services, managed equipment services, “all-in”-services)
 - hoofdaannemerschap - subcontractors

Trends volgens bestuur (3)

- ▶ Vergroting marktmacht laboratoria
 - concentratie
 - translationele labs
 - toetreding buitenlandse laboratoria (voorbeeld: Unilabs)

- ▶ Ontbreken kennis afnemers van regels
 - GMH / MedTech code
 - IVD-Verordening (inhouse testing)

Gevolgen voor de Diagned Roadmap 2020

- ▶ 1. Missie Diagned uitdragen en uitvoeren
 - ▶ Versterken en uitdragen van de **waarde van in vitro diagnostiek** voor de **patiënt en de gezondheidszorg**, in **samenwerking** met andere partijen
- ▶ 2. Zorgdragen voor
 - ▶ waardecreatie laboratoriumdiagnostiek
 - ▶ speelveldbeheersing



Diagned als 'belangenbehartiger'

- ▶ 3. Algemene taken Diagned
 - ▶ aanspreekpunt (intern en extern)
 - ▶ informatiebron (signaleren en informeren)
 - ▶ attenderen (actief richting leden, derden)
 - ▶ vraagbaak
 - ▶ service voor leden
 - ▶ faciliteren netwerk



Diagned als 'service-organisatie'

Realistische verwachtingen en uitgangspunten

- ▶ Vraag naar zorg blijft groeien (vergrijzing + toename bevolking), budgetten nauwelijks
- ▶ Grote vermindering regel(druk) is niet waarschijnlijk
- ▶ Aantonen meerwaarde meer dan ooit belangrijk
- ▶ In grotere speelveld zorg én in subspeelveld medische technologie is IVD klein én relatief onzichtbaar
- ▶ Druk op IVD-bedrijven in Nederland leidt tot minder vanzelfsprekende inzet voor collectieve belangen / Diagned
- ▶ Industrie kan het niet alleen; samenwerking cruciaal

Uitgangspunt beleid → behoud van eigen identiteit, en samenwerking met Nefemed: mits

- sector overstijgende thema's (concrete projecten)
- kostenefficiënt

Uitwerkingen thema 1: Waardecreatie diagnostiek

- ▶ Uitwerking waardepropositie
- ▶ Communicatie strategie in samenwerking met communicatiebureau
 - Verbeteren website
 - Reële beeldvorming positie IVD-sector
- ▶ Gezamenlijk uitdragen meerwaarde, iedere koepel eigen tempo en accenten
 - NVKC - intensivering
 - Politiek - bijeenkomst vaste Kamercommissie i.s.m. NVKC
 - NVVP - nadere kennismaking met als doel gezamenlijk podium meerwaarde
 - NVMM - aanhalen contacten (gezamenlijke belang: antibiotica resistentie)
- ▶ Intensivering bredere contacten zorgverzekeraars
- ▶ TOM
 - Ronde tafel
 - Andere initiatieven
- ▶ Innovatie award
 - Met labprofessionals

Uitwerkingen thema 2a: Reële regelgeving en beleid (speelveldbeheersing)

- ▶ IVD Verordening
 - implementatie
 - inhouse testing (laboratorium developed tests)
- ▶ GMH / MedTech
 - productgerelateerde bijeenkomsten
 - voorlichting zorgprofessionals
- ▶ IT-ontwikkelingen
 - internationale normen/accreditatie
 - privacy/datalekken (GDPR)

Uitwerkingen thema 2b. Gezonde marktcondities (speelveldbeheersing)

- ▶ Beleid VWS integrale diagnostiek inclusief vlotte implementatie innovaties
- ▶ Veranderend speelveld laboratoria
- ▶ Inkoop en contractering
- ▶ Gezamenlijke inkoop/tendering
 - Andere (service)modellen
 - Hoofdaannemerschap - subcontractors
- ▶ POCT
 - Opzetten kennisnetwerk i.s.m. labprofessionals
- ▶ Diabetes
 - Implementatie richtlijn zelfcontrole
 - Consensusdocument CGM
 - Bevordering toegang innovaties

Uitwerkingen thema 3: Serviceorganisatie

- ▶ Wat verwacht u verder van Diagned?

Uitwerkingen thema 3: Serviceorganisatie

- ▶ Ezine en andere informatie vanuit/via Diagned
- ▶ Inspiratie
- ▶ Op overkoepelende thema's: samenwerking Nefemed
- ▶ Faciliteren netwerk
 - Young Diagned
- ▶ Gezamenlijke bijeenkomsten met stakeholders?
- ▶

Agendapunt 5

Communicatie
door Peter van den Besselaar
(Bex Communications)

Agendapunt 6

Actualiteiten:

- Overheid: terugkoppeling recente contacten IGJ en VWS
- GMH: ontwikkelingen m.b.t. productgerelateerde bijeenkomsten

Contacten overheid: VWS en IGJ

- ▶ Gesprek met VWS over HTA en VODI (13 februari 2018)
 - MT is anders dan farma
 - Bij IVD's gaat het om VODI: "Value of diagnostic information"
- ▶ Gesprek met VWS (13 februari 2018)
 - Zorgen implementatie Verordening (Notified Bodies)
 - Visie MT
- ▶ Gesprek IGJ over onder meer goed gebruik medische hulpmiddelen in ziekenhuizen (20 februari 2018)
- ▶ Verdiepende bijeenkomst over in house testing (lab developed tests) (20 maart 2018)

GMH: Productgerelateerde bijeenkomsten

- ▶ Art. 10 GMH Code aangepast als gevolg van Beleidsregels gunstbetoon medische hulpmiddelen
 - 1. Definitie: alleen nog door leveranciers georganiseerde bijeenkomsten die noodzakelijk zijn in het kader van goed gebruik en onderhoud
 - Bijeenkomsten noodzakelijk in kader van aanschafbeslissing vallen niet meer onder definitie
 - 2. Maximum aan vergoeding die een leverancier mag bijdragen aan een productgerelateerde bijeenkomst.
 - voorheen: onbeperkt
 - nu: € 500 per bijeenkomst (max. € 1.500 per jaar) of 50%

Twee discussies met VWS en IGJ

- ▶ IGJ: interpretatie 'algemene organisatie' kosten
 - Oplossingsrichting: *materialen en faciliteiten* noodzakelijk zijn voor productgerelateerde bijeenkomst vallen onder algemene organisatie kosten
 - Definitie standpunt IGJ en GMH volgt
- ▶ VWS: ongewenste effecten aanpassing in meer algemene zin
 - Ongelijkheid Nederlandse bedrijven en buitenlandse bedrijven
 - Strijd mededingingswet en/of EU recht?
 - VWS bereid tot aanpassing?

Themagedeelte

Marc Elissen (voorzitter NVKC)
over de visie van de beroepsgroep op
klinische chemie en laboratoriumgeneeskunde 2025