

Ledenvergadering Diagned

15 juni 2018

Agenda

1. Opening en mededelingen
2. Verslag ledenvergadering 23 maart 2018
3. Financiën 2017
4. Diagned en 'Den Haag'
5. Actualiteiten
6. Diagned als serviceorganisatie
7. Wat verder ter tafel komt / rondvraag
 - Koffiebreak (rond 11.15 uur)

Themagedeelte: Arjan van Drongelen, RIVM

Agendapunt 2

Verslag ledenvergadering 23 maart 2018

Agendapunt 3

Financiën - Jaarrekening 2017

Goedkeuring Jaarrekening 2017

- ▶ Toegestuurd: jaarverslag 2017, inclusief:
 - balans per 31 december 2017
 - de staat van baten en lasten
 - toelichting op deze stukken
- ▶ Op 31 mei besproken met Kascommissie
 - Jan Willem Schipper (Sysmex) + Paul Brockhoff (Thermo Fisher)
- ▶ Nadere toelichting door penningmeester bestuur

Begroting 2017

ten opzichte van:

Werkelijk 2017

FINANCIEN	Budget 2017	Werkelijk 2017	Budget 2018
BATEN			
Contributies leden	270.000	268.943	255.000
Rente	500	41	100
Totaal	270.500	268.984	255.100
LASTEN			
Lidmaatschappen / abonnementen			
Contributie MedTech Europe	17.034	17.000	17.500
Bijdrage stichting GMH	8.000	8.000	8.000
Abonnementen/overige lidmaatschappen	125	0	125
	25.159	25.000	25.625
Secretariaat			
Ondersteuning door LAM	28.100	28.100	28.500
SdB ondersteuning	11.330	12.107	11.330
	39.430	40.207	39.830
Bestuur en ledenaangelegenheden			
SdB ondersteuning bestuursvergadering	16.480	17.610	16.480
SdB ondersteuning ledenvergadering	15.450	16.509	15.450
Vergaderkosten	13.000	9.393	10.000
	44.930	43.513	41.930
Communicatie			
Hosting websites	2.000	2.513	2.000
Ondersteuning door LAM	2.810	2.810	2.850
SdB elektronische nieuwsbrief	11.330	12.107	11.330
Opmaak/verzenden LAM	2.810	2.810	2.850
	18.950	20.240	19.031
WERKGROEPEN			
Diabetes			
SdB ondersteuning werkgroep	30.000	38.057	25.000
Pompen			
SdB ondersteuning werkgroep	3.605	3.852	3.605
Moleculaire diagnostiek / TOM			
SdB ondersteuning werkgroep	7.210	15.704	15.000
POCT			
Implementatie NHG (externe activiteiten)	10.000	0	5.000
SdB ondersteuning werkgroep	5.150	5.503	5.150
	55.965	63.117	53.755

Begroting 2017

ten opzichte van:

Werkelijk 2017

	Budget 2017	Werkelijk 2017	Budget 2018
PROJECTEN			
Gezonde marktcondities			
SdB ondersteuning	21.500	18.974	21.500
Reële regelgeving en beleid			
SdB ondersteuning	30.900	28.019	30.900
Erkenning waarde IVD			
Externe communicatie kosten	20.000	2.019	20.000
SdB ondersteuning	22.660	19.214	22.660
	95.060	68.226	95.060
Kantoorkosten			
Telefoon, fax porto	500	283	500
Kantoorbehoeften/bankkosten	500	619	750
Voorziening debiteuren	0	0	0
Overige kosten	5.500	5.547	5.500
	6.500	6.448	6.750
Totaal	285.994	266.751	281.981
RESULTAAT	-15.494	2.233	-26.881
Verdeling saldo resultaat			
Algemene reserve	-15.494	2.233	-26.881
Bestemmingsreserve	0	0	0
	-15.494	2.233	-26.881
VERMOGEN 1 JANUARI	240.091	240.091	242.324
VERMOGEN 31 DECEMBER	224.597	242.324	215.443

Kascommissie

► Aanbevelingen:

- Toevoegen overeenkomsten/opdrachten ter controle
- Balanspost Diagstat verwijderen
- Vrij laten vallen PR-budget Public Eyes
- Spaarsaldo over meerdere banken spreiden als liquide middelen > € 300.000

► Akkoord conceptjaarstukken

Verslag van de Kascommissie van DIAGNED Over het Boekjaar 2017

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

1. Op 31 mei 2018 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 2017, te weten de staat van baten en lasten 2017 met een positief saldo van € 2.233 de balans per 31 december 2017 met een eigen vermogen van € 242.324; 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. De kascommissie heeft de volgende aanbevelingen gegeven:
 - a. Aan de financiële administratie toevoegen van overeenkomsten/opdrachten om prijscontrole bij betaling toe te kunnen passen en te kunnen documenteren.
 - 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. Pr-budget Public Eyes, staat al 2 jaar als reservering op de balans, de kascommissie adviseert dit bedrag vrij te laten vallen en de ledenvergadering een nieuwe beslissing te laten nemen.
 - d. Het spaarsaldo over meerdere banken te spreiden als de liquide middelen boven de 300.000€ stijgen.
5. Gezien het hiervoor opgemerkte kunnen wij akkoord gaan met de conceptjaarstukken 2017 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.

Den Haag, 31 mei 2018

Ondergetekende(n):



Paul Brockhoff
Thermo Fisher



Jan-Willem Schipper
Sysmex

Goedkeuring + décharge

- ▶ Gaat ledenvergadering akkoord met jaarrekening 2017?
- ▶ Verleent ledenvergadering décharge aan bestuur?

Agendapunt 4

Diagned en 'Den Haag'

Diagned en 'Den Haag'

- ▶ Doelstelling Diagned: onder aandacht brengen belang + meerwaarde van laboratoriumdiagnostiek
- ▶ Belangrijke doelgroep: beleidsmakers → Ministerie VWS en Tweede Kamer
- ▶ Laboratoriumdiagnostiek zelden als zelfstandig onderwerp op agenda, wel in kader andere dossiers:
 - 'Juiste zorg op de juiste plek' (personalised medicine)
 - Budgettaire ruimte: hoofdlijnenakkoorden, wegnemen perverse prikkels in systeem
 - Hulpmiddelendossier: goed gebruik medische hulpmiddelen (zelfcontrole diabetespatiënten)
 - Farmaciedossier: inzet dure geneesmiddelen, bevordering goed geneesmiddelengebruik en voorkoming verspilling
 - Visie minister op integrale diagnostiek en medische technologie
 - Preventie

Visie Minister op medische technologie

- ▶ Minister wil visie ontwikkelen
- ▶ Aanleiding: veel nieuwe medische technologieën met grote invloed op de zorg
 - met veel kansen, maar ook uitdagingen voor de zorg
- ▶ Doel:
 - meer samenhang in het beleid van VWS over medische technologie
 - gezamenlijke ambitie neer te zetten voor de toekomst
- ▶ Vragen:
 - hoe krijgen we technologie bij de juiste patiënt?
 - Op welke manier kan medische technologie ondersteunend zijn in betere en efficiëntere zorg ?
 - hoe komen we tot goede toegankelijkheid (aanspraak en vergoeding)?

Bezoek Diagned aan VWS

- ▶ 23 april 2018: gesprek delegatie Diagned bij VWS
- ▶ Ricco Buitink en Roos Oosterwijk
 - Projectteam Visie medische technologie
- ▶ Open gesprek
- ▶ Diagned heeft benadrukt:
 - Aparte positie laboratoriumdiagnostiek in kader medische technologie
 - Deze positie vergt op aantal punten een andere aanpak
 - Meerwaarde van IVDs in de zorg zit meer ‘verborgen’ (“stille kampioen”)
 - Diagned levert aansprekende illustraties/voorbeelden



Vervolg

- ▶ 3 onderzoeken komen uit:
 - Horizonscan hulpmiddelen (RIVM)
 - Markt van de toekomst (Ecorys)
 - Concretisering rapport 'juiste zorg op de juiste plaats' (Ecorys)
- ▶ VWS spreekt ook andere organisaties → > 20
- ▶ Na zomer ronde tafels gepland → visie eind dit jaar gereed
- ▶ Begin september afstemming tussen andere brancheorganisaties van bedrijven (zoals Diagned, Nefemed, FHI, FME zorg) → gezamenlijke informatie en standpunten

Bezoek Diagned en NVKC aan leden Tweede Kamer

- ▶ Doel: laboratoriumdiagnostiek op de kaart, belang onderstrepen, interesse kweken in relatie tot belangrijke dossiers
- ▶ Boodschap 1: laboratoriumdiagnostiek speelt in vele fasen in het zorgproces:
 - diagnose - beginvraag: wat is er aan de hand?
 - prognose - voorspelling of een bepaalde behandeling zinvol is
 - monitoring - volgen effecten/aanpassing ingezette therapie
 - preventie - is er een risicofactor (screening)
- ▶ Boodschap 2: laboratoriumdiagnostiek draagt door dat hele zorgproces bij aan:
 - besluitvorming die sneller, beter en verantwoord is → behandeling op maat
 - Met evidente voordelen voor patiënt en efficiëntere en doelmatigere inzet (dure) zorg
- ▶ Boodschap 3: “benut laboratoriumdiagnostiek optimaal en zorg voor reële ruimte daarvoor”

Resultaat en vervolg

- ▶ Betrokkenheid NVKC belangrijk en gelukt
 - Intensief traject
- ▶ Gesprek (uiteindelijk) 7 juni 2018
 - Joban van den Berg (CDA) en Hans Martin Don (SP, Eerste Kamer)
 - NB: VVD (Erik Ziangs en persvoorlichter) toegezegd, maar laatste moment verhinderd
- ▶ Open gesprek – schokkende onbekendheid
- ▶ Vervolg:
 - input relevante debatten en open lijn
 - werkbezoek laboratorium wordt gepland
 - bijvangst: samenwerking NVKC



IVD-Verordening

- ▶ Diagned draait mee in 'klankbordgroep' stakeholders voor implementatie IVD-verordening
- ▶ 20 maart 2018 → Diagned met VWS en IGJ organiseren bijeenkomst speciaal over inhouse testing → wordt vervolgd
- ▶ Continu: waar zitten de vragen en zorgen van de leden?
- ▶ VWS werkt aan communicatie met het veld
 - enige zorg om zorginstellingen/professionals
- ▶ 5 juli weer veldbijeenkomst voor stakeholders
- ▶ NB: Paul van Zeijst voorzitter Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)



Home > Onderwerpen > Medische hulpmiddelen



Communicatiemomenten medische technologie

Er gebeurt veel op het gebied van medische technologie: aanpassing van wetgeving, invoering van het landelijk implantatenregister, innovatie en onderzoek. Vanaf de zomer van 2018 zijn er verschillende communicatiemomenten op het gebied van medische technologie.

© Nationale Reelbank

- > Communicatiemomenten medische technologie
- > Medische hulpmiddelen en veiligheid
- > Controle medische hulpmiddelen
- > Registratie van implantaten
- > Nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen
- > Nieuws
- > Vraag en antwoord
- > Documenten

Concept stappenplan voor fabrikanten

Concept Stappenplan fabrikanten

Algemene inleiding

Er zijn nieuwe Europese regels om de veiligheid van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (IVDs) te verbeteren. Deze regels gelden ook in Nederland. De eisen aan medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica om in aanmerking te komen voor markttoelating in de Europese Unie zijn strikter geworden. Dat geldt ook voor de eisen die gesteld zijn aan instanties die verantwoordelijk zijn voor de markttoelating van hulpmiddelen (Notified Bodies) en aan fabrikanten, importeurs en distributeurs.

De regels hebben tot doel het systeem om medische hulpmiddelen op de markt te brengen, te versterken. Daarnaast beogen de nieuwe regels de patiënt meer inzicht te geven in zijn medische hulpmiddelen en daarmee de transparantie over het product te vergroten. Daartoe ontwikkelt de Europese Commissie een nieuwe database genaamd EUDAMED, waarin straks veel informatie te vinden is over de veiligheid en de prestaties van medische hulpmiddelen die op de markt zijn.

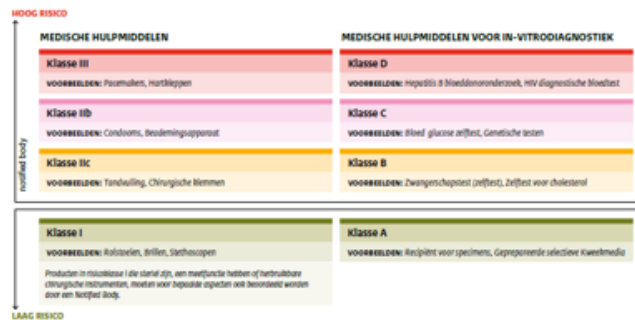
Voor fabrikanten van medische hulpmiddelen kunnen de gevolgen van de nieuwe regels groot zijn. Om de gevolgen voor uw product in kaart te brengen, kunt u gebruik maken van het volgende stappenplan.

1. Beoordeel of uw product nog in dezelfde risicoklasse valt:

Door de verordeningen kan het zijn dat uw product voortaan moet voldoen aan de nieuwe Europese regels voor medische hulpmiddelen of in-vitro diagnostica. Ook kan het zijn dat uw product in een hogere risicoklasse valt. Dat kan gevolgen hebben voor het tijdig verkrijgen van een CE-certificaat. Zoek dit zo snel mogelijk uit, want bijvoorbeeld het verzamelen van (aanvullend) klinisch bewijs voor uw product of de route langs een aangemelde instantie (notified body) kost veel tijd.

PM: aanpassen schema klasse IIc

Invoegen Klasse I steriel en Klasse I meetfunctie



De verordening is ook van toepassing op enkele productgroepen die nu nog niet worden aangemerkt als medisch hulpmiddel. Denk hierbij bijvoorbeeld aan gekleurde contactlenzen, die worden gebruikt als rimpelvulling, of apparatuur die gebruikt wordt voor liposuctie. Deze productgroepen staan omschreven in [Annex XVI van de verordening](#).

2. Beoordeel of u voor uw product (aanvullend) klinisch bewijs nodig heeft.

De nieuwe verordeningen stellen strengere eisen aan klinisch onderzoek en prestatiestudies, om zo de beschikbaarheid van betrouwbare klinische gegevens over medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica te vergroten. Dit kan grote gevolgen hebben voor:

- Producten die onder de huidige Europese regels nog geen klinisch bewijs hoefden te verzamelen en dat onder de nieuwe regels wel moeten. Het verzamelen van data voor een klinische evaluatie kost tijd.
- Producten die van klasse I in een hogere risicoklasse vallen en daarmee aan extra eisen moeten voldoen.
- Hoog-risico producten die, ten opzichte van de huidige situatie, aan extra eisen moeten voldoen.
- De zogenaamde 'me too-producten', die gebruik maken van klinisch bewijs van vergelijkbare producten. Dit mag onder de nieuwe regels niet meer.

3. Beoordeel of uw product voldoet aan de algemene prestatie- en veiligheidseisen

De nieuwe algemene veiligheids- en prestatie-eisen over o.a. labelling, technische documentatie en het kwaliteitsmanagementsysteem zijn verscherpt. Zie hiervoor annex I van de MDR voor medische hulpmiddelen en annex I van de IVDR voor in-vitro diagnostica.

4. Beoordeel of uw product een conformiteitscertificaat nodig heeft.

Door de nieuwe regels kan het zijn dat u uw product een conformiteitscertificaat (CE) nodig heeft en dus beoordeeld moet worden door een aangemelde instantie (notified body). Dit is afhankelijk van het soort product en de risicoklasse. Zoek tijdig contact met een aangemelde instantie om u te laten informeren en eventueel afspraken te maken. Zie [artikel 52 MDR](#) voor verplichtingen op dit gebied.

Een aantal aangemelde instanties zit in het Verenigd Koninkrijk. Houdt goed in de gaten welke impact de Brexit heeft voor certificaten die door Britse aangemelde instanties zijn afgegeven. Maar ook welke impact dit heeft op uw distributeurs en mogelijk importeur.

Alle aangemelde instanties moeten door de lidstaten opnieuw worden aangewezen onder de nieuwe Europese regels. U kunt uw product pas onder de nieuwe regels laten beoordelen zodra u aangemelde instantie door een lidstaat is aangewezen. Voor meer informatie hierover [\[KLIK HIER\]](#).

5. Stel een persoon verantwoordelijk voor de naleving van wet- en regelgeving aan.

De nieuwe verordeningen verplichten alle fabrikanten om een persoon aan te stellen die verantwoordelijk is voor de naleving van de wet- en regelgeving. Zie [artikel 15 MDR](#) voor de verplichtingen op dit gebied.

6. Richt een systeem voor post market surveillance in.

Gebreken met hulpmiddelen worden vaak pas na verloop van tijd duidelijk. Fabrikanten hebben daarom onder de nieuwe regels de verplichting hun product ook na markttoelating te blijven volgen door middel van een actieve post market surveillance. Hiermee worden door de fabrikant de ervaringen met het product in kaart gebracht nadat het op de markt is gebracht. Er worden ook eisen gesteld aan de rapportage van de bevindingen van de post market surveillance. Tenslotte worden er eisen gesteld aan eventuele acties die uit de rapportage voortkomen. Zo dienen fabrikanten te beschikken over een systeem voor het rapporteren van incidenten en field safety corrective actions en hebben de verplichting tot het opstellen van een (jaarlijks) jaarlijks een Periodic Safety Update Report. Zie [hoofdstuk VII sectie 1 en 2 MDR](#) voor de verplichtingen op dit gebied.

Agendapunt 5

Actualiteiten:

- a. Overleg NEVI Zorg over zorginkoop en aanbesteden
- b. Diabetes
- c. Compliance overleg

5a. Actualiteiten: NEVI zorg

- ▶ 4 juni 2018: bespreking bestuur NEVI Zorg – delegatie Diagned over knelpunten aanbestedingen en inkoopprocedures
- ▶ Uitgangspunt: begrip voor elkaars positie, maar laten we elkaars leven niet onnodig complex maken
- ▶ Hoofdthema's vanuit Diagned:
 - opvragen meerdere offertes terwijl keuze eigenlijk al gemaakt is
 - enorme variatie in hoeveelheid vragen → aandacht voor relevantie en duidelijkheid
 - veranderen regels tijdens proces
 - timing en termijnen (korte reactie periode)
 - onrealistische eisen

Bevindingen

- ▶ Belangrijk: herkenning
- ▶ Meer standaardisatie heeft voordelen voor beide kanten
 - maar koepels kunnen leden nergens toe verplichten
- ▶ Best practices in beeld brengen
- ▶ Stimuleren, onder meer door voorbeelden/templates beschikbaar te stellen
- ▶ Vervolg:
 - september 2018 workshop 'best/worst practices' (5-om-5)
 - Omzetten naar standaard templates
 - Communicatie: metrics, artikel media zorginkopers, enz.

5b. Diabetes



Home / Persberichten / Minister Bruins lanceert Keuzehulp Bloedglucosemeters

Minister Bruins lanceert Keuzehulp Bloedglucosemeters

één dag geleden

Dit is een origineel bericht van Stichting Vilans

Minister Bruno Bruins (VWS) lanceert vandaag tijdens het congres 'Goed Gebruik Hulpmiddelen' de Keuzehulp Bloedglucosemeters. Deze online tool helpt mensen met diabetes en hun zorgverleners om samen de bloedglucosemeter te kiezen die het beste past bij de medische en persoonlijke situatie van de patiënt.

Op <http://www.keuzehulpbloedglucosemeter.nl/> kan de patiënt alvast thuis de Keuzehulp Bloedglucosemeters invullen en krijgt vervolgens een overzicht van bloedglucosemeters die passen bij zijn medische en persoonlijke situatie. Samen met de zorgverlener loopt de patiënt de keuzehulp in de spreekkamer nogmaals door, waarna ze samen de meest geschikte meter kiezen en bestellen. De online Keuzehulp Bloedglucosemeters is het resultaat van een succesvolle samenwerking tussen de Nederlandse Diabetes Federatie (NDF), kenniscentrum Vilans en een gemeenschap van behandelaars, de patiëntenvereniging, fabrikanten, leveranciers en zorgverzekeraars (o.a. DVN, DiHAG, V&VN Diabeteszorg, KNMP, NVKC, NVD/DNO, NIV, NVK, FHI, Diagned en ZN). De keuzehulp is mede mogelijk gemaakt door een financiële



Stichting Vilans

plaats: Bussum

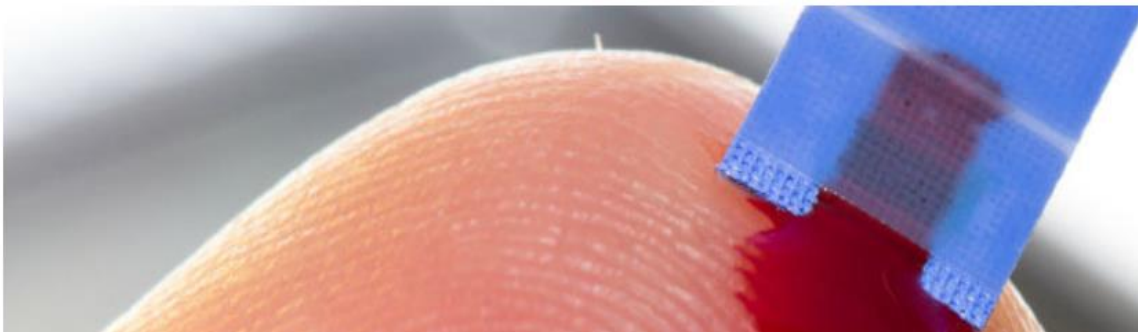
website: <https://www.vilans.nl/>



6 JUNI 2018 | TYPE 1 | TYPE 2 | METEN | BEHANDELING | BLOEDGLUCOSEMETERS

Keuzehulp Bloedglucosemeters beschikbaar!

Een goede bloedglucosemeter is van levensbelang als je diabetes hebt en daarvoor insuline gebruikt. Het is je kompas voor je gezondheid en kwaliteit van leven. Diabetesvereniging Nederland (DVN) heeft er mede voor gezorgd dat de Keuzehulp Bloedglucosemeters is ontwikkeld.



www.keuzehulpbleedglucosemeter.nl

[Start de Keuzehulp »](#)

[Bekijk alle meters »](#)

Of lees eerst meer [over de keuzehulp en uw rechten en plichten](#)

De Keuzehulp Bloedglucosemeter is tot stand gekomen door een samenwerking van:



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Uw resultaten

Deze bloedglucosemeters passen bij uw situatie

Deze meters passen op basis van uw antwoorden het beste bij u. De volgorde is bepaald op basis van uw aangevinkte eisen. Bespreek dit overzicht met uw behandelaar en maak samen een definitieve keuze.

Hiernaast kunt u een keuze maken voor een leverancier, dit kan van invloed zijn op uw resultaten. Niet alle leveranciers leveren alle meters.

Uw verzekering: **ONVZ**

Alle Leveranciers ▾

Uw best passende meter



Accu-Chek Aviva Expert

Roche Diabetes Care Nederland B.V.
Score: 100%

[Meer informatie](#)

Uw best passende meter



Contour Next One

Ascensia Diabetes Care
Score: 100%

[Meer informatie](#)

Uw best passende meter



Glucofix TECH

A.Menarini Diagnostics
Score: 100%

[Meer informatie](#)

Toevoegen aan vergelijking

Toevoegen aan vergelijking

5c. Compliance overleg

- ▶ Gezamenlijke thema's van Diagned en Nefemed
 - Interacties (GMH)
 - Privacy (AVG)
 - Mededinging en inkoop
 - Gezamenlijke zorgen nieuwe wetgeving
- ▶ 'Commissie Legal en Compliance' van Nefemed
 - 30 mei 2018 bijgewoond
 - Kan ook nuttig zijn voor Diagned-leden.
- ▶ Voorstel: voortaan gezamenlijk overleg
 - Interesse? 26 september 2018, aanmelden via Diagned

Agendapunt 6

Uitwerking thema 'Serviceorganisatie'

Uitwerking thema “Serviceorganisatie”

- ▶ Diagned wil – als onderdeel van roadmap 2020 - haar rol als serviceorganisatie voor de leden verder ontwikkelen en uitbouwen
 - ▶ Suggestie (eerste) onderwerpen:
 1. GMH Code en Beleidsregels gunstbetoon medische hulpmiddelen VWS
 2. Persoonsgegevens/privacy
 3. Consequenties IVD Verordening voor ziekenhuizen en laboratoria
 4. Beschikbaarheid van commercieel/technisch personeel
 5. P.m.
- Ontbreken er onderwerpen? → mentimeter starten!

Inventarisatie

Onderwerp	Welke vraag heeft u?	Suggestie voor service
GMH		
Privacy (AVG)		
Zorginstellingen en nieuwe regels IVD		
Beschikbaarheid personeel		
p.m.		

Gast spreker Arjan van Drongelen (RIVM)