



> Duiding helpt, maar is geen panacee

Evaluatie ACM leidraad gezamenlijke inkoop geneesmiddelen

Utrecht, 11 oktober 2019
drs. Maarten Cozijnsen
ir. Saskia van der Erf
dr. Jan-Peter Heida

SiRM. Strategies
in Regulated
Markets

Inhoud

Managementsamenvatting	2
1 Aanleiding en conclusie	4
2 Geneesmiddelenmarkt kent vier segmenten naar mate van prijscompetitie	6
2.1 Geen prijscompetitie voor monopolie geneesmiddelen	7
2.2 Prijscompetitie voor oligopolie geneesmiddelen start pas na besluit over uitwisselbaarheid	8
2.3 Verdere toename van prijscompetitie voor geneesmiddelen in competitie	9
2.4 Zeer lage prijzen voor multi-source geneesmiddelen	10
3 Leidraad heeft enige impact op effectiviteit inkoop oligopolie en monopolie geneesmiddelen	11
3.1 Slagkracht is meestal belangrijker dan schaal, waarvoor de ACM leidraad handvatten biedt	12
3.2 Leidraad heeft geleid tot nieuwe dynamiek in oligopolie markt maar nog tot weinig onderhandelingsresultaten	13
3.3 Leidraad heeft bijgedragen aan lagere frictiekosten en mogelijk enige prijsverlaging van monopolie geneesmiddelen	19
3.4 Leidraad heeft geen impact gehad op inkoop van geneesmiddelen in competitie	20
4 ACM kan inkoopmacht verder versterken, ook voor hulpmiddelen	23
4.1 Verruiming van de veilige haven kan marktwerking iets verder verbeteren	24
4.2 Duiding mededingingskaders voor gezamenlijke inkoop medische hulpmiddelen kan inkoopmacht versterken	26
5 Andere aspecten dan mededinging belemmeren effectieve inkoop	31
5.1 Uitblijven van overeenstemming over uitwisselbaarheid leidt tot onvolwassen markten oligopolie geneesmiddelen	32
5.2 Ontbreken informatie en juridische basis om geneesmiddelen te weigeren beperkt positie ZN bij monopolie inkoop	34
Bijlage 1 Geneesmiddelen in het Nederlandse zorgstelsel	36
Bijlage 2 Onderzoeksaanpak	38
Bijlage 3 Landelijke inkoop- en onderhandelverbanden	40

Managementsamenvatting

In juni 2016 bracht de ACM de leidraad gezamenlijke inkoop MSZ-geneesmiddelen uit. In de leidraad beschrijft de ACM een zogenoemde ‘veilige haven’ waarbinnen samenwerking op het gebied van inkoop toegestaan is. Met de leidraad wil de ACM marktpartijen duidelijkheid geven over welke mogelijkheden de concurrentieregels bieden voor gezamenlijke inkoop. De ACM verwacht dat er met meer gezamenlijke inkoop lagere prijzen voor geneesmiddelen en betere voorwaarden worden bedongen, die ten goede kunnen komen aan patiënten en verzekerden.

In de leidraad heeft de ACM opgenomen om deze na drie jaar te evalueren. De ACM heeft SiRM gevraagd om de evaluatie uit te voeren en te onderzoeken wat het effect is van de leidraad en welke mogelijkheden voor verbetering of uitbreiding van de leidraad er zijn.

We concluderen dat duiding van de mededingingsregels heeft geholpen, maar dat het geen panacee is voor lagere prijzen van MSZ-geneesmiddelen. We onderbouwen deze conclusie in de volgende alinea’s en doen aanbevelingen over aanscherping en uitbreiding van de leidraad. We starten ter introductie met een overzicht van de verschillende geneesmiddelensegmenten en sluiten af met twee andere – niet-mededingingsrechtelijke – belemmeringen voor effectieve inkoop.

Geneesmiddelenmarkt kent vier segmenten naar mate van prijscompetitie

De geneesmiddelenmarkt kent vier segmenten naar de mate van prijscompetitie:

- 1 Voor *monopolie* geneesmiddelen kunnen ziekenhuizen nauwelijks onderhandelen over de prijs nadat het geneesmiddel is opgenomen in het verzekerde pakket. Alleen partijen die besluiten over opname in het verzekerde pakket en vergoeding hebben enige onderhandelingsmacht.
- 2 Voor *oligopolie* geneesmiddelen is prijscompetitie pas mogelijk nadat voorschrijvers vaststellen dat de geneesmiddelen uitwisselbaar zijn.
- 3 Zodra patenten van geneesmiddelen verlopen, neemt bij toetreding van generieke varianten of biosimilars de prijscompetitie sterk toe. Het betreft zogenaamde geneesmiddelen *in competitie*.
- 4 Zodra er sprake is van *multi-source* geneesmiddelen is de prijscompetitie het sterkst.

Leidraad heeft enige impact op effectiviteit inkoop oligopolie en monopolie geneesmiddelen

De leidraad is goed bekend bij betrokkenen bij de inkoop van MSZ-geneesmiddelen en het merendeel van hen vindt dat het publiceren van de leidraad nuttig is geweest. De impact van de ACM leidraad verschilt per segment van geneesmiddelen. Daarbij geldt in het algemeen dat

slagkracht – het effectief kunnen verschuiven van voorschrijfvolumes – meestal belangrijker is dan schaal, waarvoor de leidraad handvatten biedt.

- Voor oligopolie geneesmiddelen heeft de leidraad enerzijds geleid tot nieuwe dynamiek in de markt. Anderzijds leidde de samenwerking tot extra complexiteit waardoor de slagkracht afnam.
- In het geval van monopolie geneesmiddelen heeft de leidraad bijgedragen aan lagere frictiekosten en mogelijk enige prijsverlaging, doordat zorgverzekeraars een bepaalde positie hebben ingenomen bij de inkoop van deze middelen.
- Alhoewel de leidraad wel betrekking heeft op geneesmiddelen in competitie, heeft hij geen impact gehad op de inkoop van deze middelen. Inkoopverbanden van ziekenhuizen die zich richten op gezamenlijke inkoop van onder andere deze geneesmiddelen bestaan al meerdere decennia vóór de publicatie van de leidraad in 2016. Publicatie van de leidraad heeft niet geresulteerd in een verdere schaalvergroting van de inkoopverbanden.

ACM kan inkoopmacht verder versterken, ook voor hulpmiddelen

Aanscherping van de leidraad voor inkoop van geneesmiddelen kan de werking ervan iets verder versterken. Door de veilige haven – binnen de grenzen van de mededingingsregels – te verruimen, kan de terughoudendheid om samen te werken afnemen. De ruimere veilige haven beschrijft bijvoorbeeld de toegestane informatie-uitwisseling over de geneesmiddelen die ingekocht worden. Daarnaast geeft de ruimere veilige haven aan welke mogelijkheden er zijn om strengere toelatingscriteria te hanteren ten gunste van de slagkracht van het inkoopverband.

Naast geneesmiddelen, kan een leidraad ook ingaan op de ruimte voor gezamenlijke inkoop van medische hulpmiddelen. Deze markt is in Nederland minder goed ontwikkeld dan bijvoorbeeld in Duitsland. Een leidraad kan verdere samenwerking op inkoop van hulpmiddelen versnellen met de aandacht die het genereert. Er is een groter effect te verwachten van duiding voor gezamenlijke inkoop van hulpmiddelen, dan voor geneesmiddelen. Ten opzichte van de inkoopmarkt van MSZ-geneesmiddelen in 2016, wordt namelijk nog relatief weinig samengewerkt bij de inkoop van hulpmiddelen. Dit lijkt onder andere te komen omdat inkopers van hulpmiddelen vanwege mededingingsregels terughoudender zijn om gezamenlijk in te kopen.

Andere aspecten dan mededinging belemmeren effectieve inkoop

De nog tegenvallende resultaten van het NFU / NVZ / ZN inkoopverband voor oligopolie geneesmiddelen zijn grotendeels toe te schrijven aan een lage slagkracht, die mede gerelateerd is aan de nauwe definitie van de veilige haven. Een andere belangrijke belemmering voor effectieve inkoop van oligopolie geneesmiddelen is het uitblijven van overeenstemming over uitwisselbaarheid. Zonder uitspraak hierover is er immers geen sprake van een oligopolie markt.

Ook het ZN onderhandelverband voor monopolie geneesmiddelen is nog niet optimaal geëquipeerd voor de prijsonderhandelingen. Het onderhandelverband beschikt niet of nauwelijks over informatie over de kosteneffectiviteit van geneesmiddelen waarover het onderhandelt. Daarnaast ontbreekt het hen aan een juridische basis om gezamenlijk een geneesmiddel te weigeren dat wordt aangeboden voor een 'niet kosteneffectieve' prijs.

I Aanleiding en conclusie

In juni 2016 bracht de Autoriteit Consument en Markt (ACM) de leidraad gezamenlijke inkoop geneesmiddelen voor de medisch-specialistische zorg (MSZ) uit. Met de leidraad wil de ACM marktpartijen in staat stellen beter gebruik te maken van de mogelijkheden die de concurrentieregels voor gezamenlijke inkoop bieden, door duidelijkheid te geven over wat wel en niet gezamenlijk kan. Op deze manier wil de ACM de slagkracht van inkopers van ziekenhuizen en zorgverzekeraars vergroten. De ACM verwacht dat er met meer gezamenlijke inkoop lagere prijzen voor geneesmiddelen en betere voorwaarden worden bedongen, die ten goede kunnen komen aan patiënten en verzekerden. Naast de leidraad zelf, heeft de ACM Q&A's – veel gestelde vragen over de leidraad en antwoorden daarop – gepubliceerd op haar website.¹ In Tekstbox 1 staat beschreven op welke manier de ACM het instrument leidraad gebruikt.

Een leidraad is een document waarin de ACM duiding geeft over de mededingingsregels met betrekking tot een specifiek mededingingsvraagstuk. De ACM schept duidelijkheid over de regels en de mogelijkheden die zij bieden. In de leidraad gezamenlijke inkoop geneesmiddelen voor de MSZ krijgen marktpartijen handvatten voor de naleving van de concurrentieregels, bestaande uit vuistregels die een 'veilige haven' vormen. Binnen deze veilige haven worden geen problemen voor concurrentie verwacht. In beginsel is ook buiten deze veilige haven samenwerking mogelijk, afhankelijk van een meer specifieke mededingingsrechtelijke afweging van de voor- en nadelen. Ter beoordeling daarvan kunnen partijen in eerste instantie terecht bij hun eigen adviseurs voor het maken van een 'self-assessment'. Als het belangrijke nieuwe (rechts)vragen betreft kan de ACM vervolgens ook zelf nadere duiding geven.

Tekstbox 1 ACM schept in een leidraad duidelijkheid over de mededingingsregels en de mogelijkheden die zij bieden

De leidraad heeft betrekking op gezamenlijke inkoop van MSZ-geneesmiddelen. Het betreft alle zogenoemde 'add-on' geneesmiddelen en andere geneesmiddelen die vallen onder de 'geneeskundige zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden' en op grond van de Zorgverzekeringswet vallen onder het verzekerde pakket. Een korte toelichting op geneesmiddelen in het Nederlandse gezondheidszorgsysteem treft u in Bijlage 1. De leidraad beschrijft een zogenoemde 'veilige haven' waarbinnen samenwerking op het gebied van inkoop toegestaan is. Deze veilige haven wordt afgebakend door de volgende drie criteria:

- 1 Er is sprake van een harmonisatie van slechts een beperkt deel van de kosten.
- 2 Toetreding tot het inkoopverband is mogelijk op basis van vooraf kenbare, objectieve en non-discriminatoire criteria.
- 3 Het inkoopverband legt de deelnemers eraan juridisch en feitelijk geen onnodige beperkingen op wat betreft contractduur, afnameverplichtingen en uittreding.

¹ Voorafgaand aan de leidraad publiceerde de ACM in februari 2016 de [Informeel zienswijze gezamenlijke inkoop medicijn TNFi](#).

In de leidraad heeft de ACM opgenomen om deze na drie jaar te evalueren. De ACM heeft SiRM – Strategies in Regulated Markets – gevraagd om de evaluatie uit te voeren en te onderzoeken wat het effect is van de leidraad en welke mogelijkheden voor verbetering of uitbreiding van de leidraad er zijn. De volledige onderzoeksvragen vindt u in Bijlage 2 Onderzoeksaanpak.

We concluderen dat duiding van de mededingingsregels heeft geholpen, maar dat het geen panacee is voor lagere prijzen van MSZ-geneesmiddelen.

We onderbouwen deze conclusie in Hoofdstuk 3 ‘Leidraad heeft enige impact op effectiviteit inkoop oligopolie en monopolie geneesmiddelen’ en doen aanbevelingen over aanscherping en uitbreiding van de leidraad in Hoofdstuk 4 ‘ACM kan inkoopmacht verder versterken, ook voor hulpmiddelen’. We starten ter introductie met een overzicht van de verschillende geneesmiddelensegmenten in Hoofdstuk 2 en sluiten af met twee andere – niet-mededingingsrechtelijke – belemmeringen voor effectieve inkoop die we beschrijven in Hoofdstuk 5.

We baseren onze conclusie op deskresearch en circa 25 interviews met onder andere ziekenhuisapothekers, zorgverzekeraars, inkopers van medische hulpmiddelen en brancheorganisaties. Voor een overzicht van de geïnterviewde personen zie Bijlage 2 Onderzoeksaanpak.

De voorstellen die we doen in Hoofdstuk 4 voor aanscherping en uitbreiding van de leidraad spelen in op behoeftes in het veld, maar zijn nog niet mededingingsrechtelijk getoetst.

2 Geneesmiddelenmarkt kent vier segmenten naar mate van prijscompetitie

De geneesmiddelenmarkt kent vier segmenten naar de mate van prijscompetitie. Voor monopolie geneesmiddelen kunnen ziekenhuizen nauwelijks onderhandelen over de prijs nadat het geneesmiddel is opgenomen in het verzekerde pakket. Alleen partijen die besluiten over opname in het pakket en vergoeding hebben enige onderhandelingsmacht. Voor oligopolie geneesmiddelen is prijscompetitie pas mogelijk nadat voorschrijvers vaststellen dat de middelen uitwisselbaar zijn. Zodra patenten van geneesmiddelen verlopen neemt bij toetreding van generieke varianten of biosimilars de prijscompetitie sterk toe. Het betreft zogenaamde geneesmiddelen in competitie. Zodra er vervolgens sprake is van multi-source geneesmiddelen is prijscompetitie het sterkst.

In het algemeen worden vier geneesmiddelensegmenten onderscheiden in inkoopstrategie en inkoopbeleid: monopolie geneesmiddelen, oligopolie geneesmiddelen, geneesmiddelen in competitie en multi-source geneesmiddelen (Figuur 1). Al deze segmenten zijn van toepassing op geneesmiddelen voor de MSZ, en de leidraad en Q&A zijn daarmee ook op al deze segmenten van toepassing.



Figuur 1 We onderscheiden vier geneesmiddelensegmenten

Naarmate het aantal therapeutisch equivalente producten toeneemt, neemt ook de prijscompetitie toe. Zo is er vrijwel geen prijscompetitie bij monopolie geneesmiddelen en veel prijscompetitie bij multi-source geneesmiddelen. De grenzen tussen de segmenten zijn overigens niet altijd even scherp en hetzelfde geneesmiddel kan zich voor verschillende indicaties in verschillende segmenten bevinden.

In algemene zin kopen ziekenhuizen vaker geneesmiddelen gezamenlijk in naarmate de prijscompetitie toeneemt. Zo kopen meer ziekenhuizen generieke MSZ-geneesmiddelen met veel prijscompetitie gezamenlijk in, dan dat zij monopolie MSZ-geneesmiddelen zonder prijscompetitie gezamenlijk inkopen.²

In de komende paragrafen lichten we de mate van prijscompetitie per segment nader toe.

2.1 Geen prijscompetitie voor monopolie geneesmiddelen

Voor monopolie geneesmiddelen is de verkoopmacht van fabrikanten hoog.³ Zeker voor nieuwe MSZ-geneesmiddelen. Nieuwe MSZ-geneesmiddelen stromen in Nederland in principe automatisch het verzekerde pakket in als het geneesmiddel voldoet aan de ‘stand van de wetenschap en praktijk’. Er vindt geen systematische kosteneffectiviteitstoets plaats zoals dit wel gebeurt voor extramurale geneesmiddelen. Voor ieder nieuw extramuraal geneesmiddel neemt het Zorginstituut (ZIN) een vergoedingsbesluit. De instroom van extramurale geneesmiddelen is dus gesloten ten opzichte van een open instroom voor MSZ-geneesmiddelen (zie Bijlage 1 Geneesmiddelen in het Nederlandse zorgstelsel).

Om toch enige invloed op de prijs uit te oefenen is in 2015 het bureau financiële arrangementen van VWS opgericht.⁴ Monopolie geneesmiddelen komen in de zogenaamde sluis van het bureau financiële arrangementen terecht als de verwachting is dat zij meer dan € 40 miljoen totale budgetimpact hebben of meer dan € 10 miljoen budgetimpact en minimaal € 50 duizend per patiënt per jaar. Zolang de geneesmiddelen in de sluis zitten, worden ze niet vergoed. Voor deze geneesmiddelen brengt ZIN de kosteneffectiviteit in kaart. Voor geneesmiddelen met een te hoge prijs in relatie tot hun toegevoegde waarde, zal vervolgens prijsonderhandeling plaatsvinden door het bureau financiële arrangementen. Uiteindelijk besluit de minister van VWS over opname van het geneesmiddel in het verzekerde pakket. Met de sluis is de minister van VWS de enige die in feite een bepaalde mate van onderhandelingsmacht heeft omtrent monopolie geneesmiddelen. De minister kan weigeren om het monopolie geneesmiddel op te nemen in het verzekerde pakket, wat overigens nog nooit is gebeurd.⁵ Opname in de sluis is vooral een signaal aan de fabrikant dat er serieuze onderhandelingen plaatsvinden, waarbij vertraging één van de onderhandelingsmiddelen is die de minister heeft.

Ook zorgverzekeraars hebben vanuit de Zorgverzekeringswet de mogelijkheid om kritisch te kijken naar vergoeding van nieuwe geneesmiddelen. Zij mogen beoordelen of zorg voldoet aan de ‘stand van de wetenschap en praktijk’, dat wil zeggen of deze zorg als effectief kan worden beschouwd. Zorgverzekeraars vullen deze beoordelingsmogelijkheid op dit moment niet in door nieuwe geneesmiddelen te weren.⁶ Zij stellen wel bijvoorbeeld gezamenlijk – en in samenwerking met de

² NZa – Monitor geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg (jan, 2019).

³ Monopolie geneesmiddelen zijn vaak geneesmiddelen onder patent. Maar ook geneesmiddelen waarvan het patent verlopen is, maar waarvoor er (nog) geen therapeutische alternatieven of generieke / biosimilare varianten beschikbaar zijn, zijn monopolie geneesmiddelen.

⁴ Nederland participeert via het bureau financiële arrangementen in een onderhandelingsverband op Europees niveau: BeNeLuXA.

⁵ SiRM - Op naar hoger hangend fruit; ex durante evaluatie geneesmiddelenvisie 2016-2018 (2019).

⁶ Behalve wellicht bij geneesmiddelen waarvoor relatief weinig bewijs is over de effectiviteit.

beroepsgroep / wetenschappelijke vereniging – kwaliteitscriteria op voor het voorschrijven van nieuwe geneesmiddelen, bijvoorbeeld door expertisecentra aan te wijzen. Zij doen dit in de ZN commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen (cieBAG). Individuele zorgverzekeraars maken bovendien per add-on geneesmiddel afspraken met ziekenhuizen over of zij het geneesmiddel bij het betreffende ziekenhuis vergoeden. Overigens staat het ziekenhuizen vrij om geregistreerde geneesmiddelen (off-label) voor te schrijven, ook als hierover met de zorgverzekeraar geen vergoedingsafspraken zijn gemaakt.

Zodra een monopolie geneesmiddel is ingestroomd in het verzekerde pakket en vergoed wordt, is er in feite geen sprake meer van prijscompetitie. De prijs van de fabrikant staat vast en (inkoopverbanden van) ziekenhuizen kunnen nauwelijks onderhandelen over prijzen van monopolie geneesmiddelen, behalve als de voorschrijvers in het ziekenhuis zogenaamde 'key opinion leaders' zijn. Deze ziekenhuizen krijgen vaak wel kortingen, bijvoorbeeld in de vorm van financiering van onderzoek.

2.2 Prijscompetitie voor oligopolie geneesmiddelen start pas na besluit over uitwisselbaarheid

Er is sprake van een oligopolie als er een therapeutisch equivalent (monopolie) geneesmiddel beschikbaar is voor een monopolie geneesmiddel.

Vanuit het octrooirecht is het mogelijk dat er meerdere gepatenteerde geneesmiddelen met een vergelijkbaar werkingsmechanisme naast elkaar beschikbaar komen. Zo kunnen er meerdere 'vergelijkbare' geneesmiddelen beschikbaar zijn die aangrijpen op hetzelfde eiwit (zoals bijvoorbeeld infliximab en adalimumab op TNF α en nivolumab en pembrolizumab op PD-1). Gebaseerd op de structuur van de geneesmiddelen, is er een grote kans dat er geen (klinisch relevante) verschillen zijn in hun effectiviteit en veiligheid.

Er zijn echter verschillende factoren die het creëren van een oligopolie markt en prijscompetitie bemoeilijken:

- Ten eerste wordt uitwisselbaarheid gezien per indicatie en kunnen de indicaties van 'vergelijkbare' geneesmiddelen verschillen. Als er al 'vergelijkbare' geneesmiddelen op de markt zijn, proberen fabrikanten vaak hun nieuwe variant (ook) op de markt te brengen voor een indicatie waarvoor de 'vergelijkbare' geneesmiddelen niet geïndiceerd zijn. Zo is bijvoorbeeld avelumab geïndiceerd voor behandeling van gemetastaseerd Merkelcelcarcinoom, waar de vergelijkbare geneesmiddelen durvalumab en atezolizumab niet voor geïndiceerd zijn. Hiermee proberen fabrikanten hun afzetmarkt te vergroten, maar het zorgt er ook voor dat de indicatiegebieden van vergelijkbare middelen niet identiek zijn. Ook kunnen bestaande geneesmiddelen voor nieuwe indicaties geregistreerd worden, waarbij bij patentverval het middel voor de nieuwe indicatie een monopoliegeneesmiddel blijft. Zo is bijvoorbeeld het patent van imatinib voor indicatie chronisch myeloïde leukemie (CML) verlopen en zijn er generieken op de markt beschikbaar, maar voor de nieuwe indicatie gastro-intestinale stromale tumoren (GIST) is alleen het specialité geregistreerd. Hierdoor wordt prijscompetitie tussen de geneesmiddelen bemoeilijkt, aangezien er vaak maar één prijs voor een geneesmiddel wordt afgesproken voor alle indicaties.

- Daarnaast kunnen verschillen in de toedieningsvorm van ‘vergelijkbare’ geneesmiddelen voorkomen dat er een oligopolie markt ontstaat. Zo zijn adalimumab en infliximab beiden TNF α -blokkers, maar kan adalimumab in de thuissituatie subcutaan toegediend worden door patiënten zelf en infliximab alleen per infuus in het ziekenhuis. Voor patiënten is keuze in toedieningsvormen prettig. Echter, door verschil in toedieningsvorm vindt nauwelijks prijscompetitie plaats tussen deze middelen.⁷
- Ondanks dat er (waarschijnlijk) geen klinisch relevante verschillen bestaan in het werkingsmechanisme en de effectiviteit van ‘vergelijkbare’ middelen, kan het zinvol zijn om meerdere van deze geneesmiddelen (volgordelijk) te kunnen voorschrijven aan patiënten. Bijvoorbeeld vanwege eventuele verschillen in veiligheidsprofielen of – bij biologische geneesmiddelen – doordat een specifieke afweerreactie de werkzaamheid van het eerste geneesmiddel beperkt, maar niet van het ‘vergelijkbare’ geneesmiddel. Voor dergelijke oligopolie geneesmiddelen ontstaat minder prijscompetitie, omdat minder volume verschoven kan worden naar het voorkeursmiddel.
- Ten slotte kan een oligopolie markt pas ontstaan als er een besluit is genomen over de uitwisselbaarheid van de geneesmiddelen. Echter, hiervoor ontbreekt vaak de nodige informatie (zie § 5.1.1). Voor het verkrijgen van markttoelating, is het geen vereiste voor fabrikanten om hun nieuwe geneesmiddel te vergelijken met bestaande (vergelijkbare) geneesmiddelen. Een vergelijking met een placebo volstaat veelal, al verschilt dit wel per indicatie. Hierdoor ontbreekt vaak het bewijs voor het vaststellen van de uitwisselbaarheid van vergelijkbare geneesmiddelen (zie § 5.1.1). Zo ontbreekt bijvoorbeeld een head-to-head prospectief vergelijkende studie naar de effectiviteit en veiligheid van nivolumab en pembrolizumab.

Doordat het (tijdig) creëren van een oligopolie markt moeizaam is, ontstaat prijscompetitie vaak pas als er generieke of biosimilar varianten beschikbaar komen en het geneesmiddel verschuift naar het volgende segment, geneesmiddelen in competitie.⁷

2.3 Verdere toename van prijscompetitie voor geneesmiddelen in competitie

Zodra de patenten van monopolie (of oligopolie) geneesmiddelen verlopen, mogen concurrerende fabrikanten hetzelfde geneesmiddel ook produceren en verhandelen, zodra zij een handelsvergunning hebben ontvangen. Voor chemische geneesmiddelen kunnen concurrerende fabrikanten een middel maken dat identiek is aan het origineel, ook wel een generieke variant. Bij biologische geneesmiddelen is dat niet mogelijk, aangezien het biologische producten zijn, gemaakt met behulp van levende cellen. Voor biologische geneesmiddelen brengen concurrerende fabrikanten vergelijkbare, maar niet identieke geneesmiddelen op de markt, zogenaamde biosimilars.

Het op de markt komen van generieke varianten of biosimilars zorgt voor een toename van de prijscompetitie. Het feit dat ziekenhuizen kunnen kiezen tussen identieke of vergelijkbare varianten

⁷ ACM – Sectoronderzoek TNF-Alfaremmers (2019).

geeft hen een goede onderhandelingspositie. Bovendien kunnen de concurrerende fabrikanten met een (meestal fors) lagere prijs toch winst maken omdat zij géén kosten (generieke varianten) of beduidend minder kosten (biosimilars) hoeven te maken voor klinisch onderzoek naar hun geneesmiddelen.

Bij een entree van biosimilars is de toename in prijscompetitie meestal minder groot dan voor generieke middelen, aangezien de acceptatie van biosimilars door voorschrijvers meer tijd kan kosten dan de acceptatie van generieke varianten, waardoor de prijscompetitie langzamer toeneemt. Ook zijn de onderzoeks- en productiekosten van biosimilars hoger dan die voor generieke varianten, waardoor de concurrerende fabrikanten vaak relatief hogere prijzen vragen voor biosimilars dan voor generieke varianten.

Er bestaan ook geneesmiddelen, veelal weesgeneesmiddelen – zoals agalsidase alfa en beta voor de ziekte van Fabry en alglucosidase alfa voor de ziekte van Pompe – waarvan het patent is verlopen, maar nog geen generieke of biosimilar varianten beschikbaar zijn. Deze geneesmiddelen bevinden zich niet in het 'Geneesmiddelen in competitie' segment, maar zijn in feite nog monopolie geneesmiddelen of oligopolie geneesmiddelen (indien er een therapeutisch alternatief bestaat).

2.4 Zeer lage prijzen voor multi-source geneesmiddelen

De toename van het aantal generieke varianten kan na verloop van tijd resulteren in een situatie waarin er zeer lage prijzen betaald worden voor geneesmiddelen. Dit komt doordat inkopende partijen in dit marktsegment juist een sterke positie hebben ten opzichte van de fabrikant. Momenteel speelt de discussie of we voor sommige generieke geneesmiddelen niet te weinig betalen met het oog op de kwaliteit en de toegankelijkheid van deze geneesmiddelen.

We gaan in dit evaluatierapport verder niet in op multi-source geneesmiddelen, omdat de slagkracht van inkopers van ziekenhuizen in dit segment al erg groot is. De leidraad is dus niet zozeer op dit segment gericht.

3 Leidraad heeft enige impact op effectiviteit inkoop oligopolie en monopolie geneesmiddelen

De impact van de ACM leidraad verschilt per segment van geneesmiddelen. Daarbij geldt in het algemeen dat slagkracht meestal belangrijker is dan schaal, waarvoor de leidraad handvatten biedt. Voor oligopolie geneesmiddelen heeft de leidraad enerzijds geleid tot nieuwe dynamiek in de markt. Anderzijds leidde de samenwerking tot extra complexiteit waardoor de slagkracht afnam. In het geval van monopolie geneesmiddelen heeft de leidraad bijgedragen aan lagere frictiekosten en mogelijk enige prijsverlaging, doordat zorgverzekeraars een bepaalde positie hebben ingenomen bij de inkoop van deze middelen. Alhoewel de leidraad wel betrekking heeft op geneesmiddelen in competitie, heeft hij geen impact gehad op de inkoop van deze middelen.

De leidraad is goed bekend bij betrokkenen bij de inkoop van geneesmiddelen voor de MSZ. Dit blijkt uit de NZa monitor MSZ-geneesmiddelen.⁸ Volgens de NZa monitor vindt het merendeel van de betrokkenen dat het publiceren van de leidraad nuttig is geweest. De door ons geïnterviewde personen deelden deze mening. Ook zij vinden de leidraad nuttig. Het is een heldere leidraad, die tot stand kwam na een zorgvuldig proces waarbij het veld goed betrokken was.

Geïnterviewden geven aan dat de leidraad heeft bijgedragen aan het verkrijgen van intern en extern draagvlak voor gezamenlijke inspanningen omtrent de inkoop van MSZ-geneesmiddelen. De leidraad heeft daarmee een rol gespeeld bij de bestuurlijke bereidheid die begin 2016 ontstond om gezamenlijk de uitgaven aan MSZ-geneesmiddelen te beheersen. Ook onder artsen nam in die tijd de bereidheid toe om kritischer te kijken naar de kosten van MSZ-geneesmiddelen. Naast de leidraad heeft ook de geneesmiddelenvisie 'Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten', die minister Schippers van VWS begin 2016 publiceerde, hieraan bijgedragen.⁹

In dit hoofdstuk beschrijven we de impact van de publicatie van de leidraad op de inkoop van MSZ-geneesmiddelen:

- We constateren dat de leidraad enige impact heeft gehad op de effectiviteit van de inkoop van oligopolie en van de prijsonderhandeling voor monopolie geneesmiddelen.
- De leidraad heeft geen impact gehad op de inkoop van geneesmiddelen in competitie.

⁸ NZa – Monitor geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg (2019).

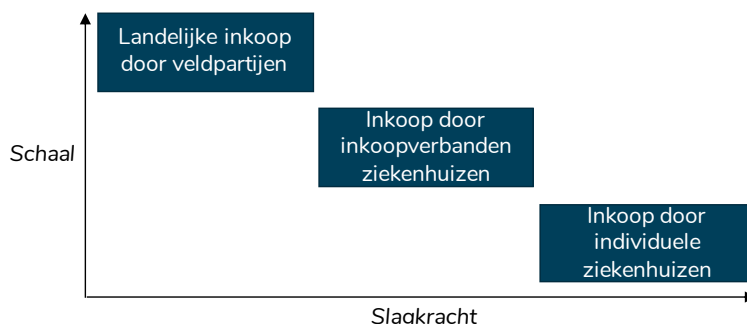
⁹ SiRM - Op naar hoger hangend fruit – ex durante evaluatie geneesmiddelenvisie 2016-2018 (2019).

We lichten deze conclusies in de paragrafen hieronder nader toe. Eerst zetten we uiteen waarom schaalvergroting alleen niet bijdraagt aan een effectievere de inkoop van MSZ-geneesmiddelen. Hiervoor is namelijk vooral slagkracht nodig.

3.1 Slagkracht is meestal belangrijker dan schaal, waarvoor de ACM leidraad handvatten biedt

De ACM biedt marktpartijen met de leidraad handvatten voor de naleving van de concurrentieregels voor de gezamenlijke inkoop van MSZ-geneesmiddelen. De ACM duidt hiermee in feite welke schaalvergroting mogelijk is bij de inkoop.

Uit de interviews en eerder onderzoek door SiRM blijkt echter dat de effectiviteit van de inkoop van geneesmiddelen, naast van de schaal, vooral afhankelijk is van de slagkracht van de inkopende partij.¹⁰ Het overgrote deel van de geïnterviewden geeft aan dat slagkracht meestal belangrijker is dan schaal, en dat de slagkracht over het algemeen afneemt naarmate de schaal toeneemt¹¹ (Figuur 2). Vanuit slagkracht kan wel vervolgens de schaal vergroot worden. Monopolie geneesmiddelen vormen een uitzondering: Voor deze geneesmiddelen bestaat in feite alleen een bepaalde mate van onderhandelingsmacht vóór het toelaten van het geneesmiddel tot het verzekerde pakket. Dit betekent prijsonderhandelingen op landelijk niveau.



Figuur 2 Slagkracht neemt over het algemeen af naarmate schaal toeneemt

Wat betreft schaal onderscheiden we inkopende partijen op drie niveaus:

- Het individuele ziekenhuis.
- Een groep ziekenhuizen die regionaal of landelijk samenwerken. Denk bij landelijke samenwerking van een groep ziekenhuizen aan Inkoopcombinatie Ziekenhuis Apotheken Academische Ziekenhuizen (iZAAZ) en Santeon.
- Landelijke samenwerking van alle ziekenhuizen en/of zorgverzekeraars.

Een inkopende partij heeft slagkracht als het ziekenhuis / de aangesloten ziekenhuizen de voorschrijfvolumes effectief kan / kunnen verschuiven naar een voorkeursmiddel. Deze slagkracht wordt gecreëerd door systematisch vijf stappen te doorlopen bij de inkoop van een geneesmiddel(engroep). In Tekstbox 2 staan de vijf stappen beschreven.

¹⁰ SiRM - Versterken inkoop geneesmiddelen (2016).

¹¹ Overigens zijn niet alle individuele ziekenhuizen slagkrachtiger dan inkoopverbanden van ziekenhuizen, maar een individueel ziekenhuis dat voorschrijfvolumes effectief kan verschuiven is wel het slagkrachtigst.

1. Bepalen medisch beleid en volume

Medisch specialisten uit het ziekenhuis / de aangesloten ziekenhuizen zijn betrokken bij het formuleren van medisch beleid voor inkoop. Zij zijn immers degenen die ‘aan het roer staan’ bij de implementatie van de uiteindelijke contractafspraken.¹²

2. Inkoopmandaat afgeven

Het ziekenhuis / de aangesloten ziekenhuizen – bij voorkeur bij monde van de Raad van Bestuur – geeft / geven mandaat af aan het inkoopteam voor de onderhandelingen.¹³

3. Onderhandelen met de fabrikant

Het inkoopteam dat mandaat heeft gekregen van de betrokkenen in het ziekenhuis / de aangesloten ziekenhuizen, voert de onderhandelingen met de fabrikant.

4. Implementeren inkoopbeleid

De afspraken met de fabrikant worden zo snel mogelijk in het ziekenhuis / de aangesloten ziekenhuizen geïmplementeerd. Dit gebeurt bij voorkeur direct via het elektronische voorschrijfsysteem.

5. Monitoren van voorschrijfbeleid

In het ziekenhuis / de aangesloten ziekenhuizen wordt frequent spiegelinformatie verstrekt over het nakomen van de contractafspraken. Als contractafspraken niet nagekomen worden, spreken betrokkenen elkaar hierop aan.

Tekstbox 2 Slagkracht wordt verkregen door bij de inkoop van geneesmiddelen systematisch vijf stappen te doorlopen.

(Inkoopverbanden van) ziekenhuizen die in staat zijn om de stappen van het inkoopproces systematisch en snel te doorlopen, zijn het beste gepositioneerd om goede onderhandelingsresultaten te behalen. Zij formuleren één medisch beleid waar alle betrokken artsen achter staan en zijn in staat om afspraken met de fabrikant snel te vertalen naar de werkvloer. Artsen die zich niet houden aan het afgesproken voorschrijfbeleid worden hierop aangesproken.

Naarmate de schaal van het inkoopverband – het aantal deelnemende ziekenhuizen – toeneemt, nemen vaak de verschillen tussen de deelnemende ziekenhuizen toe. Hierdoor wordt het moeilijker om bovenstaande elementen te waarborgen en neemt de slagkracht van het inkoopverband af.

3.2 Leidraad heeft geleid tot nieuwe dynamiek in oligopolie markt maar nog tot weinig onderhandelingsresultaten

De leidraad heeft de weg vrijgemaakt voor initiatieven om op landelijk niveau gezamenlijk oligopolie geneesmiddelen in te kopen. Daarmee heeft de leidraad geleid tot een nieuwe dynamiek in de oligopolie markt. Echter door de lage slagkracht, die mede gerelateerd is aan de nauwe

¹² Voor generieke varianten ligt de productkeuze overigens bij de apotheker.

¹³ Betrokkenen in het ziekenhuis / de aangesloten ziekenhuizen dienen geen andere afspraken met verkopers van geneesmiddelen te maken nadat het inkoopmandaat is afgegeven.

definitie van de veilige haven, valt de effectiviteit van het inkoopverband van de Nederlandse Federatie van UMC's (NFU), de NVZ en Zorgverzekeraars Nederland (ZN) tegen.

3.2.1 Leidraad heeft weg vrijgemaakt voor het landelijke NFU / NVZ / ZN inkoopverband voor oligopolie geneesmiddelen

De leidraad heeft de weg vrijgemaakt voor de vorming van het inkoopverband voor oligopolie geneesmiddelen tussen de NFU, NVZ en ZN. Voor een inkoopverband van hemofiliebehandelcentra heeft de leidraad comfort geboden, maar deze gezamenlijke inkoop had waarschijnlijk ook zonder de leidraad plaatsgevonden.

Leidraad was belangrijke stimulans voor vorming NFU / NVZ / ZN inkoopverband

Het publiceren van de leidraad was een belangrijke stimulans voor ziekenhuizen en zorgverzekeraars om op brancheniveau met de NFU, NVZ en ZN een inkoopverband voor oligopolie geneesmiddelen te vormen. Dit inkoopverband was er waarschijnlijk niet gekomen zonder de leidraad. Daarbij speelde ook de publicatie van de geneesmiddelenvisie van VWS een belangrijke rol.¹⁴ Vooral zorgverzekeraars hadden voor het publiceren aarzelingen bij het gezamenlijk inkopen van geneesmiddelen op landelijk niveau. Bij hen ligt er meer focus op compliance. Zij worden hierop (ook) gecontroleerd door de NZa en De Nederlandsche Bank. Bovendien is de publieke opinie sneller kritisch over zorgverzekeraars.

In 2018 heeft het inkoopverband een pilot gedraaid met het geneesmiddelencluster van tyrosinekinase remmers (TKI's) voor de behandeling van Chronische Myeloïde Leukemie (CML). In de pilot participeerden alle ziekenhuizen met patiënten in het CML-cluster en alle verzekeraars. Stichting HOVON speelde een belangrijke rol in de vorming van het inkoopverband, omdat zij uitspraak deden over de uitwisselbaarheid van TKI's om zo een kans te creëren voor gezamenlijke inkoop van oligopolie geneesmiddelen in de hemato-oncologie.

We presenteren in Bijlage 3 een schematische weergave van dit landelijke inkoopverband.

Leidraad heeft comfort geboden aan het inkoopverband hemofiliebehandelcentra

Eind 2016 heeft landelijke gezamenlijke inkoop plaatsgevonden van stollingsfactoren.¹⁵ De inkoop werd gedaan door iZAAZ samen met enkele algemene ziekenhuizen. Het betrof in totaal acht hemofiliebehandelcentra¹⁶ in Nederland, waaronder zes UMC's.

De leidraad speelde voor dit inkoopverband een minder grote rol dan voor het landelijke NFU / NVZ / ZN inkoopverband. De gezamenlijke inkoop door hemofiliebehandelcentra had waarschijnlijk ook gezamenlijk plaatsgevonden zonder leidraad. Initiator van de inkoop was de iZAAZ – een bestaand inkoopverband. Er hoefde dus geen inkoopverband opgericht te worden. Desalniettemin

¹⁴ SiRM – Op naar hoger hangend fruit – ex durante evaluatie geneesmiddelenvisie 2016-2018 (2019).

¹⁵ NVHP – Evaluatie van de gezamenlijke inkoop stollingsfactoren (2018) <https://www.nvhp.nl/2-algemeen/308-evaluatie-van-de-gezamenlijke-inkoop-stollingsfactoren.html?highlight=WyJldmFsdWF0aWUjXQ==>.

¹⁶ Erasmus MC (Rotterdam), Van Creveldkliniek UMC Utrecht (Utrecht), het LUMC (Leiden), het HagaZiekenhuis (Den Haag), het AMC (Amsterdam), het UMCG (Groningen), het Maxima Medisch Centrum (Eindhoven/Veldhoven) en het Maastricht UMC (Maastricht).

gaf de leidraad wel comfort aan de deelnemers. Ook zorgde de leidraad voor duidelijkheid richting de fabrikanten over de toegestane ruimte voor landelijke gezamenlijke inkoop.

3.2.2 Onderhandelingsresultaten pilot NFU / NVZ / ZN inkoopverband vallen tegen door onvoldoende slagkracht

De resultaten van de twee landelijke inkoopverbanden verschillen sterk. We lichten dit hieronder toe en zetten de redenen hiervoor uiteen.

Het NFU / NVZ / ZN inkoopverband leidt (nog) niet tot effectievere inkoop

Uit de interviews blijkt dat de CML-pilot van het NFU / NVZ / ZN inkoopverband in termen van onderhandelingsresultaten weinig succesvol is geweest. Sommige geïnterviewden geven zelfs aan dat de voorheen decentrale onderhandelingen betere resultaten opleverden dan de onderhandelingen door het landelijke inkoopverband.

Mogelijke redenen voor de tegenvallende resultaten zijn volgens de geïnterviewden:

- Fabrikanten waren terughoudend in het uitbrengen van een offerte omdat het mandaat, zoals was afgegeven door HOVON, niet in lijn was met de toen vigerende richtlijn.
- Landelijke inkoop had nog geen track-record, waardoor de slagkracht nog aangetoond moest worden richting de fabrikanten. De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) geeft hierover aan dat er veel onduidelijkheid over de aanbesteding bestond bij de inschrijvers. Bijvoorbeeld over welke ziekenhuizen meededen, over hoeveel patiënten het ging en wat de precieze gunningscriteria waren. Ook de tijd die fabrikanten hadden om te reageren was volgens de VIG beperkt en onduidelijk. Door deze onduidelijkheid waren inschrijvers mogelijk minder geneigd om een scherp aanbod te doen.
- Het NFU / NVZ / ZN inkoopverband geeft aan dat fabrikanten ziekenhuizen die niet meededen hogere kortingen boden om zo de landelijke inkoop te bemoeilijken.

De tegenvallende resultaten van de pilot van het NFU / NVZ / ZN inkoopverband lijken naast de hierboven beschreven 'externe' redenen, het gevolg van uiteenlopende belangen en een lage slagkracht van het inkoopverband zelf. Ook kan het eigenaarschap van de individuele deelnemers voor het gezamenlijke resultaat afnemen naarmate er meer deelnemende partijen zijn aan het inkoopverband.

Aan het inkoopverband nemen in principe alle ziekenhuizen en zorgverzekeraars deel via hun branchevereniging. Daarnaast spelen wetenschappelijke verenigingen een belangrijke rol voor het bepalen van het medisch beleid. De deelnemende partijen hebben verschillende rollen, taken en verantwoordelijkheden in het zorgstelsel. Dat betekent dat hun belangen bij de inkoop van MSZ-geneesmiddelen niet gelijk zijn. Een voorbeeld zijn de onderhandelde kortingen: Moet het onderhandelingsresultaat – de kortingen minus de gemaakte kosten – geheel terugvloeien naar de zorgverzekeraar en daarmee de premiebetaler? Of mogen ziekenhuizen een deel van het onderhandelingsresultaat houden en deze gebruiken voor (farmaceutische) zorgverlening? En op welke manier kan de wetenschappelijke vereniging haar achterban overtuigen van de

uitwisselbaarheid? Welk belang hebben artsen om hun patiënten over te zetten naar een voorkeursmiddel? Deze discussie leidde tot een complexe verdeelsleutel van de kortingen.¹⁷

Mede door de uiteenlopende belangen was de slagkracht van het landelijke inkoopverband laag. De ervaringen uit de pilot leren dat de vijf stappen van het inkoopproces niet systematisch en snel doorlopen werden (zie Tekstbox 2):

- Het benodigde in te kopen volume bleek moeilijk uit de ziekenhuissystemen te halen (stap 1).
- Het afgeven van inkoopmandaat door alle deelnemende ziekenhuizen duurde lang (stap 2).
- Het implementeren van het met de fabrikant afgesproken inkoopbeleid – dat wil zeggen verschuiving van volume naar het voorkeursmiddel – was moeizaam (stap 4).
- Het monitoren van het voorschrijfbeleid was in de meeste deelnemende ziekenhuizen niet (tijdig) mogelijk (stap 5).

Ook al was de pilot van het NFU / NVZ / ZN inkoopverband in termen van onderhandelingsresultaten weinig succesvol, de intensieve samenwerking tussen ziekenhuizen en zorgverzekeraars heeft wel geleid tot een gezamenlijk gevoel van verantwoordelijkheid in de beheersing van de uitgaven aan MSZ-geneesmiddelen. Ook heeft het inkoopverband bijgedragen aan de landelijke agendering van het onderwerp. En ten slotte hebben de partijen veel geleerd van de pilot. Ze hebben ervaring opgedaan met schaalvergroting, wat onder andere heeft geresulteerd in meer aandacht voor de slagkracht van inkoop.

Op basis van de ervaringen uit de pilot overweegt het NFU / NVZ / ZN inkoopverband nu een andere organisatie van de samenwerking:

- Het mandaat voor inkoop, gebaseerd op een uitspraak over de uitwisselbaarheid door wetenschappelijke verenigingen, wordt op nationaal niveau opgehaald.
- De inkoop zelf vindt plaats door (decentrale) inkoopverbanden van ziekenhuizen – iZAAZ, Santeon en regionale inkoopverbanden.

Het inkoopverband van hemofiliebehandelcentra heeft naar eigen zeggen goede resultaten geboekt

Het inkoopverband van hemofiliebehandelcentra heeft naar eigen zeggen fors lagere prijzen kunnen onderhandelen met fabrikanten van stollingsfactoren. Deze goede resultaten zijn grotendeels toe te wijzen aan de markttoetreding van een aanmerkelijk goedkoper geprijsd product. Daarnaast was het aantal deelnemende centra overzichtelijk en werd de uitwisselbaarheid van de stollingsfactoren breed geaccepteerd onder voorschrijvers, zowel voor nieuwe als bestaande patiënten. Voorheen kochten de hemofiliebehandelcentra de stollingsfactoren afzonderlijk in, en werden de verschillende factor VIII en factor IX stollingsmiddelen niet als uitwisselbare middelen ingekocht.

¹⁷ Overigens gaf een enkele geïnterviewde aan dat er onduidelijkheid was over of partijen afspraken mogen maken over de onderlinge verdeling van kortingen. De leidraad is hier echter vrij duidelijk over: 'Deelnemers aan een inkoopverband van ziekenhuizen met een of meer zorgverzekeraars mogen wel afspraken maken over de onderlinge verdeling van de behaalde inkoopvoordelen (verdeelsleutel).'

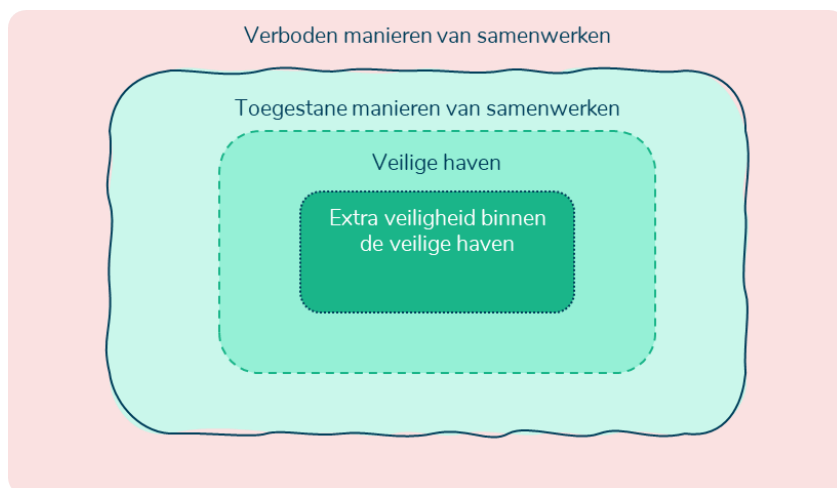
Als de leidraad niet gepubliceerd zou zijn, hadden de centra overigens waarschijnlijk ook gezamenlijk ingekocht en lage prijzen kunnen onderhandelen. Wel heeft de leidraad comfort geboden (zie § 3.2.1).

3.2.3 Nauwe definitie van veilige haven verlaagt ook slagkracht van NFU / NVZ / ZN inkoopverband

De ervaringen van het NFU / NVZ / ZN inkoopverband met de CML-pilot worden voor een groot deel gekleurd door de juridische zoektocht die partijen hebben doorlopen. Deze 'juridische onzekerheid' heeft de slagkracht van het inkoopverband fors verlaagd. Eén geïnterviewde gaf ook aan dat de juridische toetsen, of het vooruitzicht daarop, hebben geleid tot een verlies aan creativiteit bij veldpartijen.

Partijen hebben veel tijd en geld besteed aan de juridische interpretatie van de leidraad, oftewel de veilige haven, voor de opzet en vormgeving van het inkoopverband.¹⁸ Er is bijvoorbeeld veel aandacht uitgegaan naar het opstellen van een verdeelsleutel waar alle deelnemende partijen achter staan en die de mededingingstoets doorstaat. Vooral zorgverzekeraars vinden het van belang dat alle gezamenlijke activiteiten expliciet de mededingingstoets doorstaan. Om die reden heeft het NFU / NVZ / ZN inkoopverband meerdere 'self-assessments' gedaan. Deze zijn tijdrovend geweest en hebben voor hoge juridische kosten gezorgd bij de opzet van het inkoopverband.

De ACM heeft de veilige haven vrij nauw gedefinieerd. Bovendien zijn partijen geneigd om de samenwerking nog iets 'veiliger' vorm te geven, dan de mogelijkheden die de veilige haven biedt, om juridische risico's te mijden (Figuur 3).



Figuur 3 De veilige haven is vrij nauw gedefinieerd en partijen zijn geneigd om daarbinnen extra veiligheid op te zoeken

Er zijn buiten de veilige haven ook manieren van samenwerken toegestaan. Dit beschrijft de ACM ook in de leidraad. Maar omdat partijen in dat geval de samenwerking zelf op verenigbaarheid met de concurrentieregels dienen te beoordelen, blijven zij liever binnen de veilige haven. Enerzijds

¹⁸ Daarbij hadden de gebruikers van de leidraad het gevoel dat de Q&A, die tegelijkertijd met de leidraad gepubliceerd is op de website van de ACM een minder belangrijke status had dan de leidraad zelf.

omdat het zelf (laten) beoordelen veel tijd kost en tot hoge juridische kosten leidt. Anderzijds omdat zij, ook als ze investeren in een juridische analyse, geneigd zijn om risico's te mijden en het zekere voor het onzekere te nemen.

Het nadeel van de focus op een vrij nauwe veilige haven is dat samenwerkende partijen niet de volledige ruimte benutten die beschikbaar is binnen de mededingingsregels. De veilige haven kan zo juist de innovatie in samenwerkingsvormen belemmeren.

Uit deskresearch en interviews blijkt dat de veilige haven vooral (te) nauw gedefinieerd is ten aanzien van de mogelijkheden voor informatie-uitwisseling en de toetredingseisen voor inkoopverbanden. We lichten deze twee punten hieronder nader toe.

Tekst over informatie-uitwisseling binnen de veilige haven lijkt tot onnodig grote voorzichtigheid op te roepen

Geïnterviewden geven aan dat het onduidelijk is welke informatie je mag uitwisselen ter voorbereiding van de afspraken met de fabrikant en ter monitoring van deze afspraken. Mogen zorgverzekeraars bijvoorbeeld onderling informatie over prijzen en volumes van add-on geneesmiddelen delen vanuit declaratiegegevens? Mogen ziekenhuizen onderling hun resultaten van eerder gemaakte prijsafspraken vertrouwelijk met elkaar delen?

De tekst in de leidraad en vooral de verdiepende tekst in de Q&A over informatie-uitwisseling noopt samenwerkende partijen tot grote voorzichtigheid (zie Tabel 1). SiRM vraagt zich af of een dergelijke voorzichtigheid nodig is aangezien de kosten van de gezamenlijk in te kopen geneesmiddelengroep waarover informatie uitgewisseld wordt, maar een zeer beperkt deel van de totale kosten van ziekenhuizen en zorgverzekeraars betreffen en binnen de grenzen van de veilige haven vallen.

Tekst leidraad	Tekst Q&A
<p>Om te waarborgen dat de inkoopregeling zich beperkt tot gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen, is het van belang dat de informatie-uitwisseling tussen de deelnemers aan het inkoopverband niet verder gaat dan nodig is voor de gezamenlijke inkoop en er afdoende waarborgen zijn om rechtstreekse uitwisseling van concurrentiegevoelige informatie tussen de deelnemende partijen te voorkomen.</p>	<p>Een mogelijkheid om risico's voor de concurrentie te beperken is bijvoorbeeld het inkoopverband onafhankelijk positioneren en alle informatie die nodig is voor de inkoop, waaronder informatie over volumes en informatie nodig voor eventuele monitoring van een afgesproken voorkeursbeleid, alleen meedelen aan het inkoopverband en niet delen tussen de deelnemers onderling. Als onderhandelingen met geneesmiddelenfabrikanten worden gedaan door vertegenwoordigers die in dienst zijn van (één van) de deelnemende partijen, dan dienen deze vertegenwoordigers ten minste te zijn gehouden aan strikte geheimhoudingsverplichtingen.</p>

Tabel 1 De verdiepende tekst in de Q&A over informatie-uitwisseling lijkt een versmalling van de veilige haven

Voorwaarde veilige haven over toetreding op basis van objectieve en non-discriminatoire criteria, kan slagkracht inkoopverband belemmeren

Geïnterviewden geven aan dat de tweede voorwaarde voor de veilige haven ‘Toetreding tot het inkoopverband is mogelijk op basis van vooraf kenbare, objectieve en non-discriminatoire criteria’ de vorming van een slagkrachtig inkoopverband tegenwerkt.

In de Q&A licht de ACM objectieve en non-discriminatoire criteria verder toe:

“Toegang tot een inkoopverband is objectief als de gestelde criteria voor toelating bijdragen aan het doel van het inkoopverband. Een inkoopverband hoeft dus niet iedere potentiële deelnemer te accepteren, en kan eisen stellen aan deelname. Een dergelijke eis kan nodig zijn voor de goede werking van het inkoopverband. Die eisen moeten dan wel zonder discriminatie worden toegepast. Het hebben van een werkgebied in een bepaalde regio, om zo deelname te beperken tot marktpartijen in een bepaald geografisch gebied, is geen objectief criterium. Ook het al dan niet behoren tot een bepaalde categorie ziekenhuizen – algemeen, academisch of categoriaal – is geen objectief criterium. In beginsel moet ieder ziekenhuis kunnen deelnemen aan een inkoopverband als dat ziekenhuis voldoet aan objectieve eisen die nodig zijn voor de goede werking van het inkoopverband.”

Een inkoopverband is alleen slagkrachtig als de aangesloten ziekenhuizen effectief voorschrijfvolumes kunnen verschuiven naar een voorkeursmiddel. De toelichting van ‘objectieve en non-discriminatoire’ criteria in de Q&A lijkt onvoldoende ruimte te bieden om partijen, die de slagkracht van een inkoopverband verlagen, te kunnen weren als deelnemer. Overigens voldoen de bestaande decentrale inkoopverbanden – iZAAZ, Santeon en de regionale inkoopverbanden – veelal niet aan dit criterium. Zij zoeken juist een afbakening van het inkoopverband naar categorie ziekenhuis of een geografische afbakening voor de vorming van een slagkrachtig inkoopverband.

3.3 Leidraad heeft bijgedragen aan lagere frictiekosten en mogelijk enige prijsverlaging van monopolie geneesmiddelen

Voor monopolie geneesmiddelen geldt dat er in feite, buiten de beslissing tot opname in het verzekerde pakket, geen sprake is van een competitieve markt voor wat betreft de prijsstelling van de geneesmiddelen (zie § 2.1). Toch constateren we dat het ZN onderhandelverband mede door de leidraad een bepaalde positie bij de prijsonderhandeling over monopolie geneesmiddelen heeft ingenomen. Zonder publicatie van de leidraad had de vorming van het ZN onderhandelverband waarschijnlijk niet of veel langzamer plaatsgevonden.

Uit de interviews blijkt dat de leidraad de weg vrijgemaakt heeft voor gezamenlijke landelijke prijsonderhandelingen door zorgverzekeraars over monopolie geneesmiddelen die buiten de werkzaamheden van het buro financiële arrangementen vallen. De onderhandelingen vinden plaats door het ZN onderhandelverband. Tot en met 2018 heeft het verband onderhandeld over

de prijs van negen monopolie geneesmiddelen.¹⁹ We presenteren in Bijlage 3 een schematische weergave van dit landelijke onderhandelverband.

De onderhandelmacht van het ZN onderhandelverband blijft gering omdat het monopolie geneesmiddelen betreft. Maar het ZN onderhandelverband heeft wel een bepaalde positie ingenomen:

- Via het onderhandelverband spreken zorgverzekeraars af dat fabrikanten een add-on declaratietitel krijgen, zodra de beroepsgroep in samenwerking met cieBAG afspraken heeft gemaakt over kwaliteitscriteria (zie § 2.1) en zodra het onderhandelverband met de fabrikant tot afspraken is gekomen over de prijs van het geneesmiddel.
- Het onderhandelverband kan fabrikanten in ruil voor korting een soepele toegang bieden door het bieden van uniforme vergoedingsvoorwaarden aan voorschrijvende ziekenhuizen. Denk hierbij aan uniformiteit over het hanteren van een afslag naar ziekenhuizen²⁰, de budgetvoorwaarden, het gebruik van nacalculatie en het volgen van beroepsrichtlijnen.

Naar eigen zeggen lukt het het ZN onderhandelverband om substantiële kortingen op de prijs van monopolie geneesmiddelen te bedingen. Andere geïnterviewden spreken over een paar procent korting. Fabrikanten van monopolie geneesmiddelen zijn waarschijnlijk bereid om deze kortingen te geven, omdat de frictiekosten die zij maken bij introductie verlaagd worden door de soepele toegang die het ZN onderhandelverband biedt. Ook kan een beweegreden van de fabrikant zijn dat er binnen afzienbare tijd een oligopolie situatie ontstaat of dat er nog relatief weinig bewijs is over de effectiviteit van het geneesmiddel. Echt zicht is er niet op de onderhandelde kortingen. Er is weinig publieke informatie over kortingspercentages voor monopolie geneesmiddelen en al helemaal niet op productniveau.²¹ Fabrikanten zijn bereid meer korting te geven als deze korting niet openbaar wordt. Dit wordt (mede) veroorzaakt doordat verschillende Europese landen hun maximumprijzen baseren op (openbare) prijzen in omliggende landen.

Het ZN onderhandelverband voor monopolie geneesmiddelen besteedt, net als het NFU / NVZ / ZN inkoopverband voor oligopolie geneesmiddelen, veel tijd en geld aan de juridische interpretatie van de leidraad (zie ook § 3.2.3). Ook voor dit onderhandelverband heeft ZN 'self-assessments' uitgevoerd, vooral om te bepalen welke mogelijkheden er zijn voor het onderhandelverband om uniforme vergoedingsvoorwaarden te bieden en de manier waarop dit is toegestaan.

3.4 Leidraad heeft geen impact gehad op inkoop van geneesmiddelen in competitie

Alhoewel de leidraad wel relevant is voor inkoop van geneesmiddelen in competitie, heeft deze geen impact gehad op de inkoop in dit segment.

Uit de interviews blijkt dat inkoopverbanden van ziekenhuizen geen terughoudendheid vanuit mededingingsregels ervaren, of hebben ervaren, bij het gezamenlijk inkopen van geneesmiddelen in competitie. Inkoopverbanden van ziekenhuizen die zich richten op gezamenlijke inkoop van

¹⁹ ZN – Overzicht gezamenlijke afspraken 30-01-2019.

²⁰ De afslag ten opzichte van de NZa maximum tarieven, oftewel hoeveel lager de vergoeding is dan de maximum tarieven.

²¹ Het bureau financiële arrangementen rapporteert periodiek kortingen op geaggregeerd niveau.

geneesmiddelen bestaan al meerdere decennia vóór de publicatie van de leidraad in 2016. Zo is iZAAZ bijvoorbeeld opgericht in het begin van de jaren '90. Daarbij is het type geneesmiddelen dat zij voornamelijk inkopen over de afgelopen jaren wel verschoven: voor de overheveling kochten zij met name gezamenlijk goedkopere MSZ-geneesmiddelen in en na de overheveling is hun focus verschoven naar inkoop van de duurder add-on (zie Bijlage 1 Geneesmiddelen in het Nederlandse zorgstelsel). Het kan daarbij gaan om geneesmiddelen in competitie, maar ook oligopolie en monopolie geneesmiddelen.

Publicatie van de leidraad heeft niet geresulteerd in een verdere schaalvergroting van de inkoop van geneesmiddelen in competitie. In de afgelopen jaren heeft er wel enige concentratie van regionale inkoopverbanden plaatsgevonden, maar volgens betrokken had dit verder niet zozeer te maken met de publicatie van de leidraad. Deze concentratie vond met name plaats ten behoeve van verdere professionalisering van de inkoopverbanden.

Dat geen noemenswaardige verdere schaalvergroting heeft opgetreden lijkt erop te wijzen dat inkopers van groepen ziekenhuizen of individuele ziekenhuizen geen voordeel zien in (verdere) schaalvergroting voor inkoop van geneesmiddelen in competitie. Geïnterviewden geven aan dat (ook) voor de inkoop van geneesmiddelen in competitie geldt dat slagkracht belangrijker is dan schaal (zie § 3.1). Daarnaast maakten zorgverzekeraars bij de opzet van het NFU / NVZ / ZN inkoopverband de keuze om geen geneesmiddelen in competitie via dit landelijk inkoopverband in te kopen. Zij geven aan de inkoop van geneesmiddelen in competitie als een concurrentiële markt te zien.

Er bestaan twee landelijke inkoopverbanden die MSZ-geneesmiddelen inkopen: één voor de UMC's (iZAAZ) en één voor de Santeon ziekenhuizen. Daarnaast zijn er op dit moment acht regionale inkoopverbanden van ziekenhuizen. Zie een overzicht in Tabel 2. Ongeveer 90% van de ziekenhuizen zijn bij een of meerdere inkoopverbanden aangesloten.²²

Niveau van samenwerking	Naam inkoopverband
Landelijk inkoopverband van groep ziekenhuizen	Inkoopcombinatie Ziekenhuis Apotheken Academische Ziekenhuizen (iZAAZ) Santeon
Regionaal inkoopverband van ziekenhuizen	Apotheek Haagse Ziekenhuizen (AHZ) Inkoopcombinatie Zuid Oost Nederland (ICZON) Inkoopgroep IJmond Midden Nederland Inkoopsamenwerking Friese Ziekenhuizen (IFZ) Inkoopvereniging Ziekenhuisapotheken Oost- en Noord Nederland (IZON) Ziekenhuisapotheek Midden-Brabant (ZAMB) Ziekenhuisapotheek Noord Oost Brabant (ZANOB) Ziekenhuisapothekers Rijnmond inkoopgroep (ZRIG)

Tabel 2 Er bestaan twee landelijke inkoopverbanden van specifieke groepen ziekenhuizen. Daarnaast zijn er acht regionale inkoopverbanden van ziekenhuizen met betrekking tot inkoop van geneesmiddelen.

²² NZa – Monitor-geneesmiddelen-in-de-medisch-specialistische-zorg (2019)

De bestaande inkoopverbanden behalen naar eigen zeggen forse kortingen op geneesmiddelen in competitie, met name ten gevolge van toename van concurrentie door patentverloop. Met de komst en de toegenomen acceptatie van biosimilars zijn de prijzen voor biologische geneesmiddelen gedaald. Zo resulteerde de introductie van biosimilars van verschillende TNF α blokkers in een significante prijsdaling van deze middelen. De introductie van de etanercept biosimilar resulteerde in een daling van de gemiddelde prijs van 60%, de introductie van de infliximab biosimilar tot 70% prijsdaling en de introductie van de adalimumab biosimilar tot een prijsdaling van ruim 80%.²³ Voor de meeste geneesmiddelen in competitie is het echter moeilijk om na te gaan hoe goed de onderhandelingsresultaten van de verschillende (inkoopverbanden van) ziekenhuizen zijn, omdat er weinig publieke informatie is over kortingspercentages.

²³ ACM – Sectoronderzoek TNF-Alfaremmers (2019); Financieel Dagblad - Prijzenslag farmabedrijven levert €180 mln op (2018)

4 ACM kan inkoopmacht verder versterken, ook voor hulpmiddelen

Aanscherping van de leidraad voor inkoop van geneesmiddelen kan de werking ervan iets verder versterken. Door de veilige haven – binnen de grenzen van de mededingingsregels – te verruimen, kan de terughoudendheid om samen te werken afnemen. De ruimere veilige haven beschrijft bijvoorbeeld de toegestane informatie-uitwisseling en de mogelijkheden om strengere toelatingscriteria te hanteren. Naast geneesmiddelen, kan een leidraad ook ingaan op de ruimte voor gezamenlijke inkoop van medische hulpmiddelen. Deze markt is in Nederland minder goed ontwikkeld dan bijvoorbeeld in Duitsland. Een leidraad kan verdere samenwerking op inkoop van medische hulpmiddelen versnellen met de aandacht die het genereert.

We concluderen in Hoofdstuk 3 dat de leidraad enige impact heeft gehad op de effectiviteit van de inkoop van oligopolie geneesmiddelen en prijszonderhandeling van monopolie geneesmiddelen. Hoewel slagkracht voor oligopolie geneesmiddelen belangrijker is dan schaal, en prijscompetitie voor monopolie geneesmiddelen per definitie laag is, kan de leidraad verder aangescherpt worden om de effectiviteit van de gezamenlijke inkoop en prijszonderhandeling te bevorderen. We doen daarvoor in dit hoofdstuk voorstellen die inspelen op behoeftes in het veld. **Deze voorstellen zijn nog niet mededingingsrechtelijk getoetst.**

Daarnaast verwachten we dat meer duiding van de mededingingskaders voor gezamenlijke inkoop van medische hulpmiddelen kan bijdragen aan een effectievere inkoop van medische hulpmiddelen. Dit kan door een uitbreiding van de leidraad of het opstellen van een nieuwe leidraad of document. Uitbreiding naar andere markten dan medische hulpmiddelen lijkt minder nuttig, zo bleek uit enkele interviews. Zo gaven een aantal geïnterviewden aan dat duiding over de mogelijkheden van samenwerking omtrent de inkoop van ICT en/of facilitair minder nodig is. Voor deze leveranciers is zorg meestal één van de sectoren waarin zij actief zijn. De leveranciers zijn daarom minder gevoelig voor een inkoopende partij die namens meerdere ziekenhuizen inkoop. Om die reden voelen inkoopende partijen minder schroom om gezamenlijk in te kopen.

Overigens lijkt er bij veldpartijen nauwelijks behoefte te zijn aan geografische uitbreiding van de leidraad, namelijk het beschrijven van de mogelijkheden voor internationale samenwerking op gebied van inkoop en/of prijszonderhandeling die binnen de mededingingsregels vallen. Slechts één

van de geïnterviewden gaf aan hier concrete voordelen in te zien. Andere geïnterviewden geven aan dat bij internationale samenwerking voldoende slagkracht zeer moeilijk te realiseren zal zijn.

4.1 Verruiming van de veilige haven kan marktwerking iets verder verbeteren

We constateren op basis van de interviews dat een aanscherping van de huidige leidraad de effectiviteit van de gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen nog iets verder kan verhogen. Het gaat om het verruimen van de veilige haven.

ACM heeft de veilige haven vrij nauw gedefinieerd (zie § 3.2.3). We raden de ACM aan om de veilige haven te verruimen en deze zo groot als binnen de mededingingsregels mogelijk te maken. Zo kunnen meer manieren van samenwerken worden ingezet, ook door partijen die juridische risico's mijden, of de bijbehorende kosten te hoog vinden.

Verruiming van de veilige haven kan bijvoorbeeld door de geoorloofde ruimte die blijkt uit de ervaringen van de afgelopen jaren en de 'self-assessments' uit te schrijven. Een mogelijke vorm daarvoor zou casussen kunnen zijn die als bijlage toegevoegd worden aan de leidraad. Dit draagt bij aan het beter benutten door veldpartijen van de mogelijkheden voor samenwerking binnen de mededingingsregels. Het zou daarnaast goed zijn om de informatie uit de Q&A op te nemen in de leidraad, in plaats van deze apart op de website te plaatsen.

Geïnterviewden geven aan dat vooral verruiming van de veilige haven gewenst is op het gebied van informatie-uitwisseling binnen inkoopverbanden, en door aan te geven dat inkoopverbanden strengere toelatingscriteria mogen hanteren. We lichten deze punten in de paragrafen hieronder nader toe.

Alhoewel de mogelijkheden van het bieden van uniforme vergoedingsvoorwaarden²⁴ voor het ZN onderhandelverband voor monopolie geneesmiddelen niet duidelijk blijken uit de leidraad (zie § 3.3), bestaat er op dit moment geen behoefte in het veld om deze elementen expliciet te verduidelijken in de leidraad. De vrees bestaat dat expliciete verduidelijking eerder belemmerend zal werken, dan dat het ruimte creëert.

4.1.1 Effectiviteit van de inkoop en prijsonderhandeling kan verbeteren door meer helderheid over mogelijkheden informatie-uitwisseling

De tekst in de leidraad en vooral de verdiepende tekst in de Q&A over informatie-uitwisseling noopt samenwerkende partijen tot grote voorzichtigheid. We adviseren de ACM om de verdiepende tekst uit de Q&A over informatie-uitwisseling, zoals weergegeven in Tabel 1, niet op te nemen in de leidraad. De leidraad beoogt immers ruimte te bieden voor gezamenlijke inkoop van een beperkt deel van de kosten. Daar hoort ook informatie-uitwisseling over dat deel bij, bijvoorbeeld over een specifieke geneesmiddelengroep. We raden aan om in de leidraad op te

²⁴ Vergoedingsvoorwaarden zijn bijvoorbeeld het hanteren van een afslag naar ziekenhuizen, de budgetvoorwaarden, het gebruik van nacalculatie en het volgen van beroepsrichtlijnen.

nemen welke informatie wél uitgewisseld mag worden ten behoeve van de voorbereiding van de onderhandelingen en van monitoring van de contractafspraken (zie § 3.2.3).²⁵ Bijvoorbeeld informatie over prijzen en volumes van add-on geneesmiddelen. Daarmee neemt de onduidelijkheid over welke informatie deelnemers uit het inkoopverband mogen uitwisselen af. Te weinig uitwisselen van informatie verlaagt immers de effectiviteit van de inkoop.

4.1.2 Mogelijkheid hanteren van strengere toelatingscriteria kan ruimte bieden voor inkoopverbanden met meer slagkracht

De weinig succesvolle onderhandelingsresultaten van het NFU / NVZ / ZN inkoopverband lijken vooral het gevolg van de deelname van veel en verschillende soorten partijen aan het inkoopverband voor oligopolie geneesmiddelen (zie § 3.2.2). De veelheid aan deelnemende partijen verlaagt de slagkracht van het inkoopverband, omdat de belangen van de partijen verschillen en de uitvoering complex is.

Het weren van partijen binnen de veilige haven wordt als onmogelijk of op zijn minst ingewikkeld gezien (zie § 3.2.3). We adviseren de ACM om explicieter aandacht te besteden aan het waarborgen van slagkracht bij gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen. Schaal is bij de inkoop van oligopolie geneesmiddelen ondergeschikt aan slagkracht. De ACM geeft in de Q&A al aan dat een inkoopverband niet iedere potentiële deelnemer hoeft te accepteren, en dat een inkoopverband eisen kan stellen aan deelname. We raden de ACM aan om meer voorbeelden van deze eisen op te nemen in de leidraad. Inkoopverbanden zouden deelnemers moeten kunnen weigeren als zij niet in staat zijn om tijdig de vijf stappen van een effectief inkoopproces te doorlopen (zie § 3.1).

Naast de mogelijkheid om strengere toelatingscriteria te hanteren, bleek uit de interviews ook dat de maximale contractduur waarnaar de ACM verwijst in de leidraad in sommige gevallen als te kort ervaren wordt. De leidraad zegt hier het volgende over:

“De ACM gaat ervan uit dat een maximale contractduur van drie jaar redelijk is, mits de voorwaarden voldoende ruimte laten voor eventuele wijzigingen bij significante marktontwikkelingen.”

Bij de gezamenlijke inkoop van stollingsfactoren (zie § 3.2.1) werd een contractduur van 4 jaar afgesproken in plaats van 3 jaar. Er werd voor deze langere contractduur gekozen omdat de betrokken patiëntenvereniging het belangrijk vond dat patiënten niet te frequent zouden hoeven over te stappen van medicatie.²⁶ We raden de ACM aan om op te nemen in de leidraad dat van deze maximale contractduur afgeweken kan worden, wanneer dit vanuit patiëntenperspectief wenselijk is. Daarbij maakt het uit of het geneesmiddel alleen het voorkeursmiddel wordt van nieuwe patiënten of dat ook bestaande patiënten zullen switchen naar het voorkeursmiddel. Ook dit zou de ACM in de leidraad kunnen opnemen.

²⁵ Overigens kunnen het NFU / NVZ / ZN inkoopverband of het ZN onderhandelverband alsnog striktere afspraken over geheimhouding en dergelijke maken als de onderhandelingen met de fabrikant hierom vragen.

²⁶ NVHP - Evaluatie van de gezamenlijke inkoop stollingsfactoren (2018); <https://www.nvhp.nl/2-algemeen/308-evaluatie-van-de-gezamenlijke-inkoop-stollingsfactoren.html?highlight=WyJldmFsdWF0aWUjXQ==>.

4.2 Duiding mededingingskaders voor gezamenlijke inkoop medische hulpmiddelen kan inkoopmacht versterken

Alhoewel de impact van de leidraad op de effectiviteit van de inkoop van geneesmiddelen voor de MSZ (vooralsnog) beperkt is (zie Hoofdstuk 3), is er een groter effect te verwachten van duiding van de mededingingskaders voor gezamenlijke inkoop medische hulpmiddelen. Ten opzichte van de inkoopmarkt van geneesmiddelen in de MSZ in 2016, wordt namelijk nog relatief weinig samengewerkt bij de inkoop van medische hulpmiddelen. Daarbij lijken inkopers van medische hulpmiddelen meer terughoudend om gezamenlijk in te kopen vanwege mededingingsregels. Publicatie van een leidraad rondom de ruimte voor samenwerking bij inkoop van medische hulpmiddelen, kan verdere samenwerking op inkoop van medische hulpmiddelen versnellen met de aandacht die het genereert.

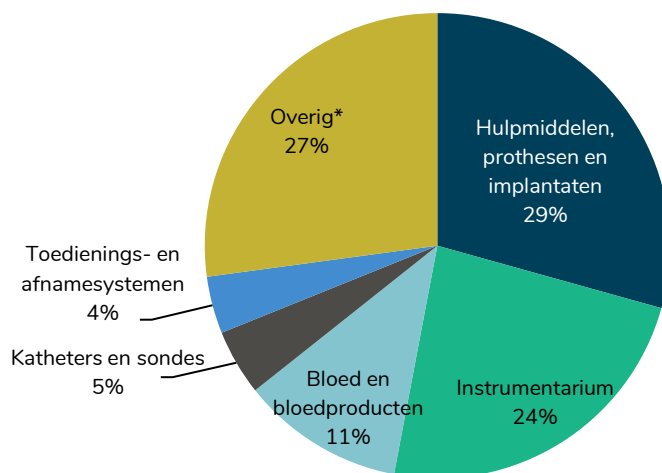
Vooraf aan de inkoopzijde van de markten voor medische hulpmiddelen kan een sterke professionaliseringslag plaatsvinden. Samenwerking op inkoop, zoals bijvoorbeeld in de Verenigde Staten en Duitsland op grote schaal gedaan wordt, kan daarbij helpen. UMC's en een aantal inkooporganisaties die wij gesproken hebben, geven aan dat zij het nut inzien van een leidraad voor inkoop van medische hulpmiddelen. Ook zorgverzekeraars verwachten dat een leidraad kan helpen om de inkoopzijde te versterken. We lichten dit in de paragrafen hieronder nader toe.

Overigens is ook hier een leidraad geen panacee. Angst voor het overtreden van de Mededingingswet, is zeker niet de enige belemmering voor effectieve inkoop van medische hulpmiddelen. Het mandaat krijgen van artsen voor voorkeurs hulpmiddelen is erg lastig. De industrie is zeer aanwezig in de ziekenhuizen en probeert bijvoorbeeld artsen te beïnvloeden in hun keuzes voor een bepaald implantaat, prothese of verbruiksmiddelen. **Als het ziekenhuis, de deelnemende ziekenhuizen in een inkoopverband, of de wetenschappelijke vereniging niet in staat zijn gezamenlijk kennis op te bouwen om een gedeeld medisch beleid met duidelijke voorkeursproducten af te spreken, dan heeft het inkoopverband geen serieuze positie in de onderhandelingen met fabrikanten.** Ook hier is de interne slagkracht waarschijnlijk belangrijker dan schaalgrootte.

4.2.1 Markten voor medische hulpmiddelen lijken nog onvoldoende goed te werken

Intrakoop berekende het intramurale deel van de markt voor medische hulpmiddelen over 2018 op ongeveer € 2,6 miljard, waarvan meer dan de helft aan de kostenposten 'Hulpmiddelen, prothesen en implantaten' (29%) en 'Instrumentarium' (24%), gevolgd door 'Bloed en bloedproducten' (11%), 'Katheters en sondes' (5%) en 'Toedienings- en afnamesystemen' (4%). Dit berekende Intrakoop op basis van grootboeken over 2018 van 118 leden (ziekenhuizen en zorginstellingen in de VVT, GZ en GGZ) en opgeschaald naar landelijk niveau aan de hand van de jaarverslagen van de overige Nederlandse zorginstellingen (zie Figuur 4).

Intramurale uitgaven aan medische hulpmiddelen in 2018
(€ miljoen, 100% = €2.646)



*Overige uitgaven betreffen de kostenposten 'Andere kosten behandel- en behandelingsondersteunend', 'Hechtmateriaal', 'Andere kosten niet specifiek voor onderzoek', 'Verband en gipsverband', 'Medische gassen', 'Kosten therapieën', 'Handschoenen', 'Tandartsbenodigdheden' en 'Narcosemiddelen'

Figuur 4 In 2018 was het intramurale deel van de markt voor medische hulpmiddelen ongeveer €2,6 miljard, waarvan meer dan de helft aan de kostenposten 'Hulpmiddelen, prothesen en implantaten' en 'Instrumentarium'.

Deze markt lijkt volgens meerdere onderzoekers nog niet goed te werken, bovendien zien we dat de inkoop in Nederland veel minder gebundeld is dan in bijvoorbeeld de VS en Duitsland.

Hoge marges door onvoldoende professionele inkoop

Volgens Gupta Strategists zijn de marges ongeveer 15 tot 20%.²⁷ Ecorys stelt dat de prijzen en marges niet transparant zijn, maar dat voor sommige prothesen en implantaten is gebleken dat de prijzen in Nederland 30 tot 40% hoger liggen dan in Duitsland.²⁸ Volgens Ecorys kan verbetering van het inkoopproces bijdragen aan het beheersen van de kosten. Dat proces is volgens hen nu versnipperd, de professionaliteit van inkoopafdelingen wisselt, de prikkels in organisaties honoreren betere inkoop niet altijd en de relatie tussen arts en fabrikant belemmert veranderen van leverancier. Ook Intrakoop verwacht dat ziekenhuizen hulpmiddelen scherper kunnen inkopen, onder andere door meer gezamenlijk in te kopen.²⁹ Zo schatte Intrakoop dat ziekenhuizen orthopedische implantaten 10% tot 20% goedkoper kunnen inkopen, onder meer door meer gezamenlijke inkoop.

Vraagzijde in Nederland minder sterk georganiseerd dan elders

In het algemeen concludeert Ecorys dat de vraagzijde van de markt voor medische hulpmiddelen in Nederland niet heel sterk is.²⁸ Ziekenhuizen bundelen weliswaar inkoop, maar de nadruk ligt daarbij vooral op inkoop voor facilitaire zaken. In andere landen zoals de VS en Duitsland, wordt veel meer gezamenlijk ingekocht door ziekenhuizen.

²⁷ Gupta Strategists – Ezeltje strek je (2017).

²⁸ Ecorys - Sectorstudie medische hulpmiddelen (2011).

²⁹ Intrakoop – Marktanalyse orthopedische implantaten (2017) en Intrakoop – Marktanalyse cardiologie (2017).

- In de Verenigde Staten en Duitsland wordt inkoopvolume in hoge mate gebundeld. Dat doen Group Purchasing Organisations (GPO's) die vaak in eigendom zijn van ziekenhuizen.³⁰ O'Brian et al. stellen dat de GPO's leiden tot 10 tot 18% lagere uitgaven aan inkoop door lagere prijzen, gerealiseerd vanuit een sterkere onderhandelingspositie en door lagere transactiekosten. Vrijwel alle ziekenhuizen in de VS kopen in via een GPO. Ongeveer driekwart van de (niet-arbeid) inkoop van ziekenhuizen verloopt via een GPO.³¹ Zes grote GPO's leveren samen ongeveer 90% van de inkoopdiensten.
- Volgens de website zukunft-krankenhaus-einkauf.de³² kochten de zeven grootste Duitse GPO's in 2017 voor € 11 miljard in namens 5.472 zorgaanbieders. Vrijwel alle Duitse ziekenhuizen zijn aangesloten bij een GPO (Einkaufsgemeinschaft). Enkele GPO's zijn verbonden aan grote ketens van ziekenhuizen.

4.2.2 UMC's en een aantal inkooporganisaties zien nut in van verder duiding van ruimte voor gezamenlijke inkoop, voor interne en externe stakeholders

Volgens meerdere geïnterviewden, is er ruimte om de inkoop van hulpmiddelen te professionaliseren. Zij geven aan dat schaalvergroting door gezamenlijke inkoop daarbij een belangrijke rol speelt. Partijen zoals iZAAZ, InkoopAlliantie Ziekenhuizen (IAZ), Santeon, Zorgservice XL, Friese ziekenhuizen en Intrakoop zijn al bezig met inkoop van medische hulpmiddelen, maar het neemt nog een relatief bescheiden plek in. Onderling hebben (enkele van) deze partijen ook contact, vooral over werkwijzen en inkoopstrategieën. Maar deze partijen kopen bijvoorbeeld niet met elkaar medische hulpmiddelen in. Volgens iZAAZ, IAZ en Intrakoop kan publicatie van een leidraad verdere samenwerking op inkoop van medische hulpmiddelen versnellen met de aandacht die het genereert. Santeon geeft aan geen specifieke behoefte aan een leidraad te hebben.

Inkopers ervaren dat de bestaande leveranciers van medische hulpmiddelen het proces van inkoop soms frustreren. Inkopers worden er geregeld door de industrie op gewezen dat ze zich niet aan wettelijke bepalingen zouden houden, bijvoorbeeld op het gebied van de Mededingingswet. Het kan dan behulpzaam zijn om een handreiking te hebben waarmee die argumenten weerlegd kunnen worden en om collega's die minder geschoold zijn in de juridische aspecten van inkoop, ervan te overtuigen om niet mee te gaan in eventuele gelegenheidsargumenten.

Voor UMC's is gezamenlijk inkopen van hulpmiddelen lastiger dan voor algemene ziekenhuizen. Zij mogen niet onderhands aanbesteden, maar moeten Europees aanbesteden. Zij ervaren vooral het criterium 'proportionaliteit' uit Europese aanbestedingswetgeving als een belemmering bij het inkopen van medische hulpmiddelen. Dit blijkt in de praktijk multi-interpretabel te zijn, ook al is al veel uitgelegd in de Gids Proportionaliteit.³³ De gezamenlijke inkoop van ICD's en pacemakers door UMC's en twee ziekenhuizen loopt bijvoorbeeld veel vertraging op door meerdere kort gedingen vanuit fabrikanten.³⁴

³⁰ O'Brian, Dan; Leibowitz, Jon; Anello, Russel – Group Purchasing Organisations (2017).

³¹ United States Government Accountability Office - Group Purchasing Organisations (2010).

³² Krojer, Stefan - Wer ist der König unter den Einkaufsgemeinschaften? (2019).

³³ Pianoo, Kenniscentrum Inkoop - Gids Proportionaliteit (2016).

³⁴ Zorgvisie - Rechter: 'Ziekenhuizen mogen samen medische hulpmiddelen inkopen' (2019).

Eén van de bezwaren luidde:

“Verder heeft Medtronic er bezwaar tegen dat in de aanbesteding dertien opdrachten zijn samengevoegd. De UMC’s opereren daardoor als één machtsblok en maken misbruik van hun grote marktaandeel door onredelijke en onrechtmatige voorwaarden aan de leveranciers op te dringen. Samenvoeging is niet nodig en de UMC’s hebben ook niet gemotiveerd waarom dit wel nodig was, waartoe zij gehouden zijn op grond van artikel 1.5 van de Aanbestedingswet.”³⁵

De rechter heeft in het voordeel van de ziekenhuizen besloten, maar de procedure heeft veel aandacht, tijd en geld gekost. Een duidelijke leidraad over de ruimte voor gezamenlijke inkoop had mogelijk kunnen voorkomen dat dit bezwaar in een kort geding behandeld werd.

Ook een algemeen ziekenhuis gaf aan nut te zien in een leidraad gezamenlijke inkoop medische hulpmiddelen, vooral om meer informatie-uitwisseling tussen inkopende ziekenhuizen mogelijk te maken. Zij zouden graag van elkaar leren en gerealiseerde prijzen, voor zover toegestaan binnen de mededingingsregels, met elkaar uitwisselen. Het mogelijk overtreden van de Mededingingswet, en de angst daarvoor, wordt genoemd als één van de belemmeringen voor nauwere samenwerking.

4.2.3 Zorgverzekeraars verwachten dat stimulans uit zal gaan van leidraad over gezamenlijke inkoop medische hulpmiddelen

Zorgverzekeraars houden zich op dit moment met name bezig met de inkoop van extramurale medische hulpmiddelen. De uitgaven daaraan zien zij direct terug in declaraties, en zij kunnen gebruik van een niet-voorkeursmiddel voor een verzekerde onaantrekkelijk maken. Dit gebeurt bijvoorbeeld voor stoma- en incontinentiemateriaal.³⁶ Zorgverzekeraars hebben geen of nauwelijks bemoeienis met inkoop van medische hulpmiddelen voor de intramurale zorg. De uitgaven daaraan bepalen mede de kostprijs van een DBC-zorgproduct. De primaire verantwoordelijkheid voor inkoop van intramurale medische hulpmiddelen ligt bij het ziekenhuis.

Er is op dit moment terughoudendheid bij zorgverzekeraars om samen te werken op het gebied van inkoop van medische hulpmiddelen. Enkele geïnterviewde zorgverzekeraars zien een mogelijke rol van henzelf bij samenwerking bij de inkoop van medische hulpmiddelen die door hun polishouders worden gebruikt. Zij noemen hierbij twee categorieën:

- extramurale hulpmiddelen waarvan de leverancier een monopolie positie heeft, en
- hulpmiddelen die eerst intramuraal worden voorgeschreven en daarna extramuraal gebruikt.

Een leidraad zou ruimte kunnen creëren voor landelijke prijsonderhandelingen over monopolie hulpmiddelen door zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars zouden gezamenlijk op landelijk niveau over de prijzen van extramurale monopolie hulpmiddelen kunnen onderhandelen, vergelijkbaar met het ZN onderhandelverband voor monopolie geneesmiddelen. Net als bij geneesmiddelen, kan een leidraad helpen om een

³⁵ Rechtbank Den Haag – Kort geding [ECLI:NL:RBDHA:2019:7772](#)

³⁶ Rechtbank Zeeland-West-Brabant - Bettercare BV tegen CZ, [ECLI:NL:RBZWB:2016:3891](#) (2016).

dergelijk samenwerkingsverband te realiseren. Een voorbeeld van een monopolie hulpmiddel is een glucosemeter voor mensen met diabetes zonder een vingerprik. Zorgverzekeraars verwachten de komende jaren nog meer monopolie hulpmiddelen met een hoog kostenbeslag.

Met een leidraad zouden zorgverzekeraars samen met ziekenhuizen kunnen optrekken bij de inkoop van hulpmiddelen die intramuraal voorgeschreven en extramuraal gebruikt worden

Daarnaast zouden zorgverzekeraars samen met ziekenhuizen kunnen optrekken bij de inkoop van hulpmiddelen die eerst intramuraal worden voorgeschreven en daarna extramuraal gebruikt worden. Een leidraad voor samenwerking bij inkoop van medische hulpmiddelen kan helpen om dit op de agenda te krijgen, en effectiever te laten verlopen.

De eerste levering van sommige intramurale hulpmiddelen wordt gevolgd door een langere periode van extramuraal gebruik. Fabrikanten spelen hier actief op in, door ziekenhuizen grote kortingen te geven, of hulpmiddelen zelfs gratis te leveren. Voor gezamenlijk optrekken bij de inkoop van deze middelen is het dan wel van belang dat alle zorgverzekeraars in de betreffende ziekenhuisregio gezamenlijk met het ziekenhuis optrekken, zodat ziekenhuizen geen verschillende hulpmiddelen aan hoeven te bieden per zorgverzekeraar. Zorgverzekeraars zullen overigens de ziekenhuizen wel moeten overtuigen / compenseren voor een dergelijke gezamenlijke inkoop. De fabrikant zal bij gezamenlijke inkoop voor intra- en extramuraal gebruik niet dezelfde kortingen willen geven als de kortingen die het ziekenhuis nu ontvangt, doordat de korting in geval van gezamenlijke inkoop ook voor de veel langere levering buiten het ziekenhuis geldt.

Een specifiek voorbeeld van een eerste voorschrijving in het ziekenhuis gevolgd door langer extramuraal gebruik zijn de extramurale hulpmiddelen waarvan de gegevens gebruikt worden door de behandelaar in het ziekenhuis. Een voorbeeld hiervan is het gebruik van een CPAP bij slaapapneu. Het apparaat houdt de luchtwegen open waardoor de patiënt goed kan doorademen. Dergelijke combinaties van voorschrijven in het ziekenhuis en thuis gebruiken van een medisch hulpmiddel wordt in de toekomst waarschijnlijk belangrijker gegeven de beweging naar Juiste Zorg op de Juiste Plek.

5 Andere aspecten dan mededinging belemmeren effectieve inkoop

De nog tegenvallende resultaten van het NFU / NVZ / ZN inkoopverband voor oligopolie geneesmiddelen zijn grotendeels toe te schrijven aan een lage slagkracht, die mede gerelateerd is aan de juridische interpretatie van de leidraad. Een andere belangrijke belemmering voor effectieve inkoop van oligopolie geneesmiddelen is het uitblijven van overeenstemming over uitwisselbaarheid. Zonder uitspraak hierover is er immers geen sprake van een oligopolie markt. Ook het ZN onderhandelverband voor monopolie geneesmiddelen is nog niet optimaal geëquipeerd. Het beschikt nauwelijks over informatie over de kosteneffectiviteit van geneesmiddelen en het ontbreekt hen aan een juridische basis om gezamenlijk een geneesmiddel te weigeren.

In Hoofdstuk 3 concluderen we dat de ACM leidraad enige impact heeft gehad op de effectiviteit van de inkoop van oligopolie en monopolie geneesmiddelen. We constateren dat de juridische interpretatie van de leidraad de slagkracht van het NFU / NVZ / ZN inkoopverband en het landelijke ZN onderhandelverband doen afnemen. In Hoofdstuk 4 bevelen we daarom aan om de leidraad op enkele punten aan te scherpen.

Met aanscherping van de leidraad voor gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen alleen, zijn de landelijke inkoop- en onderhandelverbanden er echter nog niet. Zij kunnen hun interne organisaties verder optimaliseren om slagkrachtiger te worden. Daarnaast zijn er twee belangrijke 'externe' niet-mededingingsrechtelijke belemmeringen die een effectieve inkoop in de weg staan:

- Het uitblijven van overeenstemming over uitwisselbaarheid van geneesmiddelen zorgt ervoor dat er geen oligopolie markt ontstaat.
- Het ontbreken van informatie over de kosteneffectiviteit van het geneesmiddel en van een juridische basis om geneesmiddelen te weigeren, beperkt de positie van zorgverzekeraars bij de prijsonderhandeling van monopolie geneesmiddelen.

We lichten deze belemmeringen in dit hoofdstuk toe. We doen geen gerichte aanbevelingen aan de ACM om deze belemmeringen op te lossen, omdat deze niet binnen de invloedssfeer van de ACM liggen. Mogelijk zou de ACM wel een rol kunnen spelen in de agendering van deze onderwerpen.

5.1 Uitblijven van overeenstemming over uitwisselbaarheid leidt tot onvolwassen markten oligopolie geneesmiddelen

Een oligopolie markt ontstaat wanneer geneesmiddelen met verschillende werkzame stoffen of toedieningsvormen voor een bepaalde indicatie uitwisselbaar zijn (zie § 2.2). Een uitspraak over uitwisselbaarheid – door een partij met draagvlak onder voorschrijvers – is dus nodig om een oligopolie markt te creëren.

Deze uitspraken blijven in de huidige situatie vaak uit. Ten eerste doordat ‘vergelijkbare’ geneesmiddelen vaak verschillen in indicatiestelling en toedieningsvorm (zie § 2.2). Daarnaast omdat voorschrijvers onvoldoende informatie hebben over de effectiviteit in de klinische praktijk. Wetenschappelijke verenigingen, ten slotte, zijn onvoldoende geëquipeerd om tijdig tot uitspraken te komen over uitwisselbaarheid. Het systematisch landelijk vaststellen van uitwisselbaarheid zou het ontstaan van oligopolie markten kunnen versnellen. We lichten deze elementen in de volgende paragrafen nader toe.

5.1.1 Informatie over de uitwisselbaarheid van (monopolie) geneesmiddelen met eenzelfde indicatie komt meestal niet, of te traag, beschikbaar om een oligopolie markt te creëren

Om tot een uitspraak te komen over de (mate van) uitwisselbaarheid van (monopolie) geneesmiddelen met eenzelfde indicatie, is informatie nodig. Deze informatie komt meestal niet of te traag beschikbaar. Hierdoor vinden voorschrijvers het moeilijk om te bepalen of twee (of meerdere) geneesmiddelen therapeutisch equivalent en dus uitwisselbaar zijn, waardoor geen oligopolie markt gecreëerd kan worden voor (monopolie) geneesmiddelen met eenzelfde indicatie.

Informatie over de uitwisselbaarheid van (monopolie) geneesmiddelen met eenzelfde indicatie, komt idealiter beschikbaar vanuit een prospectief, ‘head-to-head’ vergelijkende studie. Deze studies worden echter maar nauwelijks uitgevoerd. Enerzijds omdat onderzoekers (financiële) belemmeringen ervaren bij het opzetten en financieren van de benodigde infrastructuur voor het meten en verzamelen van patiëntgegevens, en de hoge administratieve lasten hiervan.³⁷ Anderzijds omdat fabrikanten nauwelijks belang hebben bij een vergelijking van één van hun middelen met die van een concurrent. Voor het verkrijgen van markttoelating is het ook geen vereiste voor fabrikanten om hun nieuwe geneesmiddel te vergelijken met bestaande (vergelijkbare) geneesmiddelen. Een vergelijking met een placebo volstaat veelal. Zo ontbreekt bijvoorbeeld een head-to-head prospectief vergelijkende studie naar de effectiviteit en veiligheid van nivolumab en pembrolizumab.

Een andere bron voor informatie over de uitwisselbaarheid van (monopolie) geneesmiddelen met eenzelfde indicatie zijn ziekenhuisinformatiesystemen en registries. Echter deze informatiesystemen blijken veelal niet ingericht te zijn om uitwisselbaarheid van verschillende geneesmiddelen te kunnen aantonen. De tientallen patiënt-, aandoeningen- en behandelregistries die de afgelopen decennia zijn opgericht, waarin behandeluitkomsten worden vastgelegd, zijn veelal gericht op één geneesmiddel of geneesmiddelengroep. Het betreft vaak registries die door

³⁷ SiRM – Op naar hoger hangend fruit: Ex durante evaluatie geneesmiddelenvisie 2016-2018 (2019).

fabrikanten zijn gefinancierd. Dit maakt goede vergelijking van verschillende (therapeutische) behandelingen op basis van ziekenhuisinformatiesystemen en registries lastig.

5.1.2 Wetenschappelijke verenigingen zijn onvoldoende geëquipeerd om tijdig tot uitspraken te komen over uitwisselbaarheid

Wetenschappelijke verenigingen zouden de aangewezen partijen zijn om uitspraken te doen over de therapeutische equivalentie en dus uitwisselbaarheid van geneesmiddelen, bijvoorbeeld in richtlijnen. Zo deed de HOVON in een nieuwsbericht uitspraak over de uitwisselbaarheid CML-producten bij de pilot van het NFU / NVZ / ZN inkoopverband.³⁸ Overigens liet het publiceren van de uitspraak in een nieuwsbericht wel nog ruimte voor discussie, aangezien de toen vigerende richtlijn (nog) niet was aangepast.

Echter, het blijkt dat de meeste wetenschappelijke verenigingen moeite hebben met het tijdig³⁹ uitspraken doen over de uitwisselbaarheid van geneesmiddelen. Hoe groter en diverser de achterban, hoe meer moeite het kost om tot een (unanieme) uitspraak te komen over uitwisselbaarheid die draagvlak heeft onder de leden. Ter illustratie: de uitspraak van equivalentie in het CML cluster is mogelijk gemaakt door een 'key opinion leader' met autoriteit in een strak georganiseerde beroepsvereniging.

Dat het lastig is tijdige uitspraken te doen komt in de eerste plaats door het ontbreken van informatie over uitwisselbaarheid (§ 5.1.1). Maar ook door verschillen in de interpretatie van wetenschappelijk onderzoek. Bovendien wegen voorschrijvers de ervaringen die zij zelf hebben opgedaan met de geneesmiddelen mee. Daarnaast kunnen (financiële) belangen van voorschrijvers, vakgroepen en ziekenhuizen, voorschrijvers ervan weerhouden om uitspraken te doen over uitwisselbaarheid. Een meer praktische reden is dat wetenschappelijke verenigingen vaak onvoldoende mankracht hebben om tijdig uitspraken te doen over uitwisselbaarheid. Zij komen meestal relatief laagfrequent bij elkaar, bijvoorbeeld ieder half jaar. Deze lage frequentie maakt het moeilijk om tijdige uitspraken te doen in een tijd dat er steeds vaker nieuwe geneesmiddelen met een hoog kostenbeslag op de markt komen.

Overigens geven geïnterviewden aan dat bij afwezigheid van landelijke uitspraken, er ook in een individueel ziekenhuis of in een inkoopverband van ziekenhuizen door voorschrijvers uitspraken geformuleerd kunnen worden over uitwisselbaarheid. Nadeel hiervan is dat de oligopolie markt in dat geval (in eerste instantie) slechts voor een beperkt deel van Nederland ontstaat.

5.1.3 Systematisch landelijk vaststellen van uitwisselbaarheid zou het ontstaan van oligopolie markten kunnen versnellen

Voor oligopolie geneesmiddelen kan het opzoeken van schaal lonen bij het vaststellen van uitwisselbaarheid. Besluiten over uitwisselbaarheid berusten veelal op nationale en internationale informatie, waardoor het vaak efficiënter is om op landelijk niveau te komen tot een uitspraak.

³⁸ Zie berichtgeving op de website van HOVON (<http://www.hovon.nl/algemeen/nieuws/nieuws-hovon.html?newsid=182>).

³⁹ Zodra voldoende informatie beschikbaar is om uitspraak te doen over uitwisselbaarheid.

Hierdoor kunnen deze besluiten mogelijk sneller genomen worden en kan ook op landelijk niveau een gezamenlijk medisch beleid geformuleerd worden (stap 1 in het inkoopproces, § 3.1).

Wanneer een wetenschappelijke vereniging op landelijk niveau uitspraken doet over de uitwisselbaarheid, dan versterkt dit de onderhandelingspositie van inkopers. Ook ZIN zou systematisch uitspraken kunnen doen over uitwisselbaarheid van intramurale geneesmiddelen, zoals zij dit ook doen over extramurale geneesmiddelen. Alleen met een uitspraak over uitwisselbaarheid ontstaat er immers een oligopolie markt met (een bepaalde mate van) prijscompetitie. Vervolgens is het wel van belang dat er ook draagvlak is onder de artsen in de ziekenhuizen. Zij zijn degenen die het uiteindelijk het afgesproken voorkeursmiddel zullen moeten gaan voorschrijven.

5.2 Ontbreken informatie en juridische basis om geneesmiddelen te weigeren beperkt positie ZN bij monopolie inkoop

Het buro financiële arrangementen onderhandelt alleen over geneesmiddelen met een bepaald kostenbeslag.⁴⁰ Nieuwe intramurale monopolie geneesmiddelen die buiten de werkzaamheden van het buro financiële arrangementen vallen, stromen automatisch het verzekerde pakket in.

Het ZN onderhandelverband onderhandelt sinds enkele jaren ook over nieuwe monopolie geneesmiddelen. Hun onderhandelingspositie blijft echter vrij beperkt omdat zij niet beschikken over onafhankelijk vastgestelde informatie over de kosteneffectiviteit van de monopolie geneesmiddelen waarover zij onderhandelen. En omdat zij onvoldoende juridische basis hebben om een monopolie geneesmiddel gezamenlijk te weigeren wanneer de fabrikant het middel aanbiedt voor een 'niet kosteneffectieve' prijs.⁴¹ Onafhankelijke kosteneffectiviteitsanalyses en juridische uitwerking van de sluis voor decentrale onderhandelingen, kunnen de positie van het ZN onderhandelverband versterken. We lichten deze punten hieronder nader toe.

5.2.1 ZN onderhandelverband beschikt nauwelijks over informatie over kosteneffectiviteit van nieuwe intramurale geneesmiddelen

Voor onderhandelingen over prijs is informatie over de kosteneffectiviteit van een geneesmiddel van belang, zeker als het gevoel bestaat dat te veel betaald wordt voor de waarde die het geneesmiddel toevoegt. De kosteneffectiviteit van extramurale geneesmiddelen die in aanmerking komen voor vergoeding, wordt systematisch getoetst door ZIN. Dit geldt ook voor de intramurale geneesmiddelen die binnen de sluis vallen en waarover het buro financiële arrangementen onderhandelt (§ 2.1).

Voor de andere intramurale geneesmiddelen toetst ZIN de kosteneffectiviteit niet. Wetenschappelijke verenigingen, zoals de NVMO of de HOVON doen wel af en toe uitspraken over de effectiviteit, maar niet over de kosteneffectiviteit. Het ZN onderhandelverband beschikt

⁴⁰ Meer dan € 40,- miljoen totale budgetimpact of meer dan € 10,- miljoen budgetimpact en minimaal € 50,- duizend per patiënt per jaar.

⁴¹ Dat wil zeggen wanneer de kosten per gewonnen Quality Adjusted Life Year (QALY) hoger zijn dan € 80.000 (grens die ZIN hanteert voor aandoeningen met een hoge ziektelast).

dus niet of nauwelijks over onafhankelijk vastgestelde informatie over de kosteneffectiviteit van de geneesmiddelen waarover zij onderhandelt. Deze informatie is wel van belang om een scherpe discussie te kunnen voeren over prijs in relatie tot de waarde, met als doel om (alleen) geneesmiddelen te vergoeden tegen maatschappelijk aanvaardbare kosten.

5.2.2 Er is onvoldoende juridische basis voor zorgverzekeraars om gezamenlijk niet kosteneffectieve geneesmiddelen te weigeren

Zoals beschreven in § 2.1 hebben zorgverzekeraars vanuit de Zorgverzekeringswet de mogelijkheid om kritisch te kijken naar vergoeding van nieuwe geneesmiddelen. Zij mogen beoordelen of zorg voldoet aan de ‘stand van de wetenschap en praktijk’. Dit betreft de effectiviteit van het geneesmiddel. Zorgverzekeraars hebben (nog) geen juridische basis om kosteneffectiviteit(sdrempels) te hanteren bij (gezamenlijke) besluiten over de vergoeding van geneesmiddelen. ZIN hanteert wel kosteneffectiviteit(sdrempels) bij beoordelingen van extramuraal geneesmiddelen voor opname in het Geneesmiddelen Vergoeding Systeem (GVS). Ook het bureau financiële arrangementen van VWS gebruikt de kosteneffectiviteitsanalyses van ZIN voor de onderhandelingen over sluismiddelen. De rollen van ZIN en het bureau financiële arrangementen zijn wettelijk verankerd.

5.2.3 Onafhankelijke kosteneffectiviteitsanalyses en juridische uitwerking sluis voor decentrale onderhandelingen kunnen positie van ZN onderhandelverband versterken

Het zou bijdragen aan de effectiviteit van de prijsonderhandelingen van het ZN onderhandelverband als zij kunnen beschikken over onafhankelijke kosteneffectiviteitsanalyses, door ZIN of eventueel andere partijen.

Daarnaast zou de positie van het ZN onderhandelverband versterken als er een juridische basis wordt gecreëerd voor het gezamenlijk toepassen van kosteneffectiviteitsdrempels bij vergoeding van geneesmiddelen. Er wordt al enkele jaren gesproken over een zogenaamde ‘sluis voor decentrale onderhandelingen’.⁴² Momenteel onderzoeken de NFU, NVZ en ZN samen met VWS hoe de inkoopkracht van veldpartijen bij de inkoop van monopolie geneesmiddelen kan worden versterkt, waarbij partijen ook naar de mogelijkheden voor de ‘sluis voor decentrale onderhandelingen’ kijken.⁴³

⁴² VWS - Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten (jan 2016); en NVZ, NFU, Patiëntenfederatie Nederland, ZKN, FMS, ZN, V&VN en VWS - Bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg 2019 t/m 2022 (2018).

⁴³ VWS – Toelichting op actielijnen uitbreiding ipam (juli 2019).

Bijlage 1 Geneesmiddelen in het Nederlandse zorgstelsel

In deze bijlage beschrijven we kort de relevante achtergrond van het Nederlandse zorgstelsel met specifieke aandacht voor curatieve zorg en geneesmiddelen.

Alle Nederlanders zijn verplicht verzekerd voor het basispakket voor curatieve zorg. Zij kiezen daarvoor jaarlijks een polis bij één van de zorgverzekeraars. Er zijn ongeveer vier grote en zes kleinere zorgverzekeraars die allen landelijk werken. De zorgverzekeraars kopen vervolgens namens hun polishouders zorg in bij ziekenhuizen.

Geneesmiddelen zijn of intramuraal of extramuraal. Ongeveer tweederde van de uitgaven aan geneesmiddelen is extramuraal, en een derde is intramuraal.⁴⁴

Extramurale geneesmiddelen

Voor de extramurale geneesmiddelen wordt een expliciet besluit genomen of zij wel of niet in het verzekerde pakket toegelaten worden. Het Zorginstituut (ZIN) adviseert de minister van VWS over de opname van extramurale geneesmiddelen in het verzekerde pakket en de minister neemt hierover een besluit. Vervolgens kunnen extramurale geneesmiddelen worden verstrekt door apotheken. Artsen schrijven de werkzame stof voor. Zorgverzekeraars spreken met apothekers af welke middelen zij ter hand mogen stellen. Voor generieke geneesmiddelen is de prijs daarbij vaak leidend.

ZIN doet in zijn advies ook uitspraak over de kosteneffectiviteit van de extramurale geneesmiddelen. Voor geneesmiddelen waarvoor fabrikanten een te hoge prijs vragen ten opzichte van de waarde die het geneesmiddel toegevoegd, adviseert ZIN aan de minister van VWS om het geneesmiddel niet op te nemen in het verzekerde pakket, tenzij hij met de fabrikant een prijs kan afspreken die beter in verhouding staat tot zijn toegevoegde waarde. Hierop zal het bureau financiële arrangementen van VWS met de fabrikant onderhandelen over de prijs. Wanneer zij tot een akkoord komen zal de minister besluiten tot opname in het verzekerde pakket. De uitkomsten van de onderhandelingen worden daarbij niet openbaar gemaakt aangezien fabrikanten bereid zijn meer korting te geven voor een vertrouwelijke prijsafspraken. Overigens is voor de uitgaven aan extramurale geneesmiddelen op landelijk niveau een budget afgesproken.

Intramurale geneesmiddelen

Voor intramurale geneesmiddelen geldt dat ze in het basispakket vallen als ze voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het betreft dus in principe een 'open instroom' systeem zonder formele uitspraak over de prijs of de kosteneffectiviteit van het middel. Uitzondering hierop

⁴⁴ Zorginstituut - Zorginstituut geeft inzicht in ontwikkeling uitgaven geneesmiddelen (2018) <https://www.zorginstituutnederland.nl/actueel/nieuws/2018/12/10/zorginstituut-geeft-inzicht-in-ontwikkeling-uitgaven-geneesmiddelen>.

is 'de sluis' (zie § 2.1). De middelen die niet in de sluis vallen kopen ziekenhuizen in bij fabrikanten. Hierbij kunnen ze ook onderhandelen over korting bijvoorbeeld in de vorm van gratis extra producten bij een bestelling, korting op de factuur, 'fee for data', 'fee for service' of onderzoeksgelden. De leidraad van de ACM geeft aan dat ziekenhuizen voor deze inkoop mogen samenwerken, zelfs op een landelijk niveau. Ook zorgverzekeraars mogen over prijzen onderhandelen, waarbij de daadwerkelijke inkoop plaatsvindt tussen ziekenhuizen en fabrikanten.

De uitgaven voor intramurale geneesmiddelen vallen onder het budget voor ziekenhuiszorg. Zorgverzekeraars kopen deze geneesmiddelen in bij ziekenhuizen. Soms gaan uitgaven aan geneesmiddelen ten laste van het ziekenhuisbudget, soms heeft een ziekenhuis een open volume afspraak en krijgt het ziekenhuis al zijn uitgaven vergoed. Daarbij zijn er twee manieren van vergoeding:

- Goedkopere intramurale geneesmiddelen, die qua kostenbeslag weinig impact hebben op de tarieven van Diagnose Behandeling Combinaties (DBC), worden vanuit DBC-tarieven vergoed. De kosten voor deze geneesmiddelen worden dan onder een (integraal) tarief vergoed met de kosten voor diagnostiek en behandeling. Deze middelen vallen veelal onder het onderste segment, multi-source geneesmiddelen (zie Figuur 1).
- Duurdere intramurale geneesmiddelen worden niet vanuit DBC's vergoed, maar hiervoor worden aparte add-on tarieven gehanteerd. Deze middelen vallen veelal in de bovenste drie segmenten, monopolie, oligopolie en geneesmiddelen in competitie (zie Figuur 1).

Overheveling specialistische geneesmiddelen van extramuraal naar intramuraal

In 2010 besloot de toenmalig minister van VWS om een deel van de extramurale geneesmiddelen uit het extramuraal bekostigingssysteem over te hevelen naar het intramuraal bekostigingssysteem van de MSZ. Reden voor de aanpassing was dat bij bepaalde specialistische geneesmiddelen onvoldoende sprake was van een eenduidige aanspraak- en bekostigingssystematiek. Daarnaast bood de toenmalige situatie volgens de minister onvoldoende waarborgen voor doelmatige inzet en het ontstaan van prijscompetitie.

In 2012 zijn de TNF α -blokkers en vergelijkbare biologicals overgeheveld. In 2013 volgden orale oncolytica en het groeihormoon somatropine, in 2014 de fertiliteitshormonen en in 2015 ruim 30, veelal oudere, oncolytica. Per geneesmiddel werd een specifieke (add-on) betaaltitel gemaakt met aparte tarieven.

Door deze overheveling is het type geneesmiddel dat (inkoopverbanden van) ziekenhuizen voornamelijk inkochten over de afgelopen jaren verschoven. Voor de overheveling kochten zij met name gezamenlijk goedkopere MSZ-geneesmiddelen in en na de overheveling is hun focus verschoven naar inkoop van de duurdere add-ons.

Bijlage 2 Onderzoeksaanpak

In dit evaluatierapport geven we antwoord op de onderzoeksvragen van de ACM. Hierbij baseren we ons op informatie verkregen vanuit deskresearch en interviews. Daar waar er sprake was van conflicterende inbreng of van inbreng die maar door een enkele persoon was aangedragen, hebben wij als onderzoekers, vanuit onze professionaliteit, afgewogen of, en op welke manier, deze inbreng een plek in het rapport kreeg.

Onderzoeksvragen

Voor de evaluatie van de leidraad heeft de ACM de volgende onderzoeksvragen geformuleerd:

- 1 Is de doelgroep bekend met de leidraad en de Q&A's, is de ruimte voor samenwerking die de leidraad (met name de 'veilige haven') biedt duidelijk en zijn de uitgangspunten van de ACM voor het toezicht op gezamenlijk inkoop duidelijk?
- 2 Welk effect heeft de leidraad gehad?
 - a Is de terughoudendheid om samen te werken bij het inkopen van geneesmiddelen voor MSZ afgenomen?
 - b Is er meer en/of andersoortige samenwerking opgezocht bij het inkopen van deze geneesmiddelen? Bijvoorbeeld de samenwerking tussen NFU, NVZ en ZN.
 - c Tot welke resultaten - in termen van mogelijkheden om scherper te onderhandelen en eventueel betere uitkomsten van de onderhandelingen - heeft de onder b bedoelde samenwerking gezamenlijke inkoop geleid?
- 3 Welke kansen voor verbetering, inperking en/of uitbreiding van de leidraad zijn er? Denk hierbij ook aan potentiële uitbreiding van de geografische reikwijdte - van de leidraad - en van de reikwijdte in producten en/of diensten. In het antwoord op deze vraag kunnen best practices uit andere landen een rol spelen.

Deskresearch

We maakten gebruik van verschillende openbare bronnen voor het deskresearch, zoals monitors van NZa en rapporten van onderzoeksbureaus. In het evaluatierapport verwijzen we in voetnoten naar deze bronnen ter onderbouwing.

Interviews

Het evaluatierapport is vooral gebaseerd op informatie verkregen vanuit interviews met verscheidene betrokkenen bij gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen, als ook betrokkenen bij de gezamenlijke inkoop van medische hulpmiddelen (Tabel 3).

Type betrokkene(n)	Naam	Organisatie
Expert	Chiel Bos en Piet de Bekker	Platform inkoopkracht dure geneesmiddelen
	Peter de Braal	ZN
	Mark Van Houdenhoven	Sint Maartenskliniek
	Lonneke Timmers	Zorginstituut
Inkoopverband medische hulpmiddelen	Paul Dalhuisen	Santeon
	Petri Heitkönig-Verberkt*	CWZ / Santeon
	Gerwin Meijer	NFU Inkoop samenwerking
	Frida van den Maagdenberg*	Amsterdam UMC
	Marco Plasier	InkoopAlliantie Ziekenhuizen
	Mario van de Sande	Intrakoop
Inkoopverband ziekenhuizen	Liesbeth van Dijk	VieCuri / ICZON
	Yuhan Kho	CWZ / Santeon
	Eric van Roon, Sander Zielhuis	MCL
	Tim Visser	Martini Ziekenhuis / Santeon
	Juliëtte Zwaveling	LUMC / iZAAZ
Brancheorganisatie	Caspar van Loosen	NVZA
	Kor Noorlag, Harrie Kemna, Gabriëlle ten Broeke, Bart Cramers	NVZ
	Jan Oltvoort	VIG
	Peter Roos, Edith Meijwaard	NFU / iZAAZ
	Anneke Prenger, René van Duuren en Frank van den Berg	ZN
Zorgverzekeraar	Erik Blaauw	ONVZ
	Alexander Bybau, Gerard Adelaar	Zilveren Kruis
	Henk Eleveld	Menzis
	Mark van Kralingen	CZ
	Maarten Loof	VGZ
	Nelly Pijnenburg	CZ
Voorschrijver	Nicole Blijlevens	HOVON
Patiëntenvereniging	Pauline Evers*	NFK
Overheid	Marina van den Bosch-Vos, Rob Haec	VWS

*Uitsluitend schriftelijke input ontvangen.

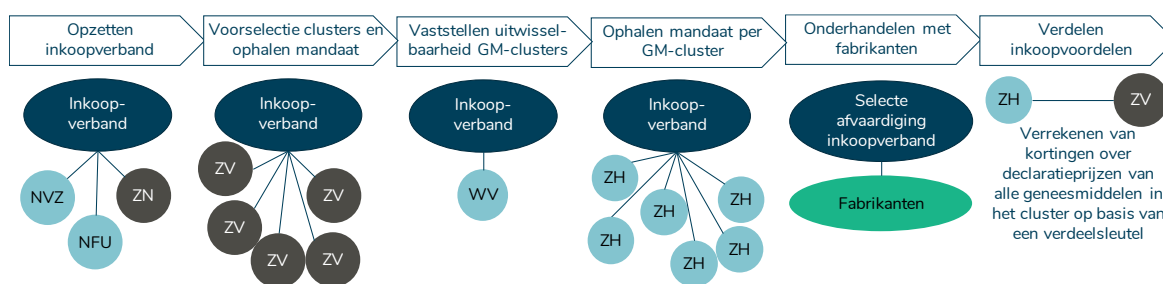
Tabel 3 Lijst met geïnterviewde personen

Bijlage 3 Landelijke inkoop- en onderhandelverbanden

In deze bijlage beschrijven we op hoofdlijnen de vormgeving van twee landelijke inkoop- en onderhandelverbanden die zijn ontstaan na publicatie van de leidraad.

Landelijk inkoopverband NVZ, NFU, ZN - oligopolie geneesmiddelen

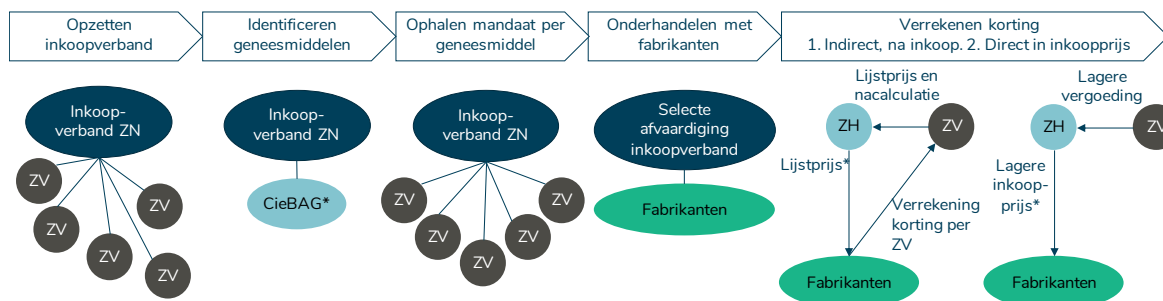
Aan het landelijk inkoopverband voor oligopolie geneesmiddelen nemen algemene ziekenhuizen (NVZ), academische ziekenhuizen (NFU) en zorgverzekeraars (ZN) deel. De branchepartijen zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van het project. Figuur 5 beschrijft de verschillende stappen van het inkoopproces die worden doorlopen. Momenteel werkt het inkoopverband aan een nieuwe vormgeving van het inkoopverband.



Figuur 5 Schematische weergave van het landelijk inkoopverband voor oligopolie geneesmiddelen

Landelijk onderhandelverband ZN - monopolie geneesmiddelen

Aan het landelijk onderhandelverband voor monopolie geneesmiddelen nemen alleen zorgverzekeraars deel, waarbij ZN verantwoordelijk is voor de uitvoer van het project. Figuur 6 beschrijft de verschillende stappen van het inkoopproces.



*Ziekenhuizen houden ruimte om aanvullend korting te onderhandelen met fabrikanten.

Figuur 6 Schematische weergave van het landelijk onderhandelverband voor monopolie geneesmiddelen