

MARKTANALYSE CARDIOLOGIE

ICD, pacemakers en leads

Dit rapport is in juni 2017 opgesteld door ing. M.D. Korenberg MBA in opdracht van Intrakoop om een bijdrage te leveren aan de maatschappelijke doelstelling en discussie om zorgkosten beheersbaar te houden zonder concessies te doen aan kwaliteit van zorg.

Samen maken we goede zorg betaalbaar

Inhoudsopgave

Managementsamenvatting	3
Situatie: leveranciers zijn dominant	3
Kwaliteit: leercurve en productkeuze	3
Ontwikkelingen: vlees of vis versus vlees en vis	3
Krachtenanalyse: David en Goliath	3
Toekomst: Intrinsieke of extrinsieke motivatie	4
Doelstelling en reikwijdte	5
Opzet.....	6
Definities	6
Historisch perspectief.....	7
Marktontwikkeling	7
Nederlandse Vereniging voor Cardiologie	8
Huidige marktsituatie	9
Marktaandeel leveranciers.....	9
Transactionele relaties.....	10
Cardiologie in Nederland	11
Kwalitatieve indicatoren en producten in de markt	14
Leveranciers in Nederland.....	15
Statements van leveranciers	17
Externe analyse	19
PEST-analyse	19
5 Krachtenanalyse	22
Nieuwe marktsituatie.....	25
Marktaandeelontwikkelingen.....	25
Vervangende technieken	25
Veranderende geldstromen	26
Mogelijke kansen in nabije toekomst	27
Algemeen.....	27
Scenario 1 – Transparantie.....	27
Scenario 2 – Functiespecialisatie	27
Scenario 3 – Politiek	28

Managementsamenvatting

Als cardioloog heeft u het ervaren. Het aantal leveranciers van implantaten voor Cardiac Rhythm Management (CRM) neemt af. Daarnaast wordt dienstverlening steeds meer in de prijzen van de implantaten verrekend, waardoor het lastig is aanbiedingen van leveranciers met elkaar te vergelijken. Uw eerste belang ligt uiteraard bij de kwaliteit van implantaten. Maar u wilt vast ook bijdragen aan het beheersbaar houden van de zorgkosten, nu het aantal patiënten met hart- en vaatziekten blijft toenemen tot 725.000 in 2020. Inzicht in de markt is een goed hulpmiddel. Daarom heeft IntraKoop een marktanalyse uitgevoerd. U leest hier in het kort over de marktontwikkelingen en kansen die er zijn om kosten te besparen zonder in te boeten op kwaliteit.

Situatie: leveranciers zijn dominant

Vijf leveranciers domineren de markt voor CRM, zoals de totale markt voor ICDs (Implanteerbare Cardioverter Defibrillator) leads en pacemakers wordt genoemd. Drie Amerikaanse bedrijven bedienen 90% van de wereldmarkt, terwijl twee Europese leveranciers aan de overige 10% van de markt leveren. De nationale en internationale kwaliteitsrichtlijnen zorgen voor een hoge mate van overlap in productportfolio en uiteraard nuancering per specifiek toepassingsgebieden.

Kwaliteit: leercurve en productkeuze

Producten overlappen elkaar in sterke mate, zo blijkt uit productregistraties van de National Cardiology Data Registry (NCDR). Daarnaast hangt de kwaliteit van de behandeling af van de leercurve van de behandelend arts. Om die te bevorderen is het wenselijk langere tijd voor dezelfde producten te kiezen. Dit beperkt de mogelijkheden voor gezonde concurrentie en vraagt om andere bedrijfskundige technieken om kwaliteit betaalbaar te houden.

Ontwikkelingen: vlees of vis versus vlees en vis

De autonomie van medisch specialist is in Nederland een groot goed. Klinisch en organisatorisch leiderschap is hét ontwikkelpad van de Nederlandse cardiologische zorg. De lokale belangen kunnen leiden tot vertraging wat haaks staat op het gewenste leiderschap. De politiek kan leiderschap in cardiologie stimuleren met aangepaste vergoedingen voor keten- of regionale netwerken. Bijvoorbeeld betere vergoedingen voor netwerken die hun lokale autonomie verleggen naar het netwerk-niveau van gelijkgestemden. Zo kan de autonomie van en in de cardiologie intact blijven, terwijl de betaalbaarheid van zorg geborgd kan worden.

Krachtenanalyse: David en Goliath

De Nederlandse markt blijft internationaal gezien achter in het nemen van maatregelen om de ongelijke machtsbalans tussen leveranciers en zorgorganisaties te verminderen.

Samenwerkingsverbanden zijn minder effectief en hebben geen commerciële slagkracht. De leveranciers geven aan dat er op internationale schaal wel sterk wordt opgetreden door de zorg.

Toekomst: Intrinsieke of extrinsieke motivatie

Uit de marktanalyse blijkt dat er ruimte is om de kosten van implantaten te verlagen, terwijl de huidige kwaliteit minimaal hetzelfde blijft. De geijkte inkoopacties om dit te realiseren zijn beperkt om een aantal redenen:

- De gewenste leercurve per implantaat, en de daaruit voortkomende kwaliteit van de prestaties van de medisch specialist beperkt de bereidheid om van product te veranderen.
- De schaalgrootte per zorgorganisatie of samenwerkingsverband blijft met gemiddeld 100 tot 200 pacemakers sterk achter bij de internationale praktijk van meer dan 1.000 pacemakers. Het gevolg is dat contractvolumes van Nederlandse zorgorganisaties voor de leveranciers niet significant zijn.
- De transparantie in de prijsstelling van leveranciers voor CRM is beperkt.

Er zijn wel andere strategieën om de kosten voor de zorg te reduceren. Dit onderzoek schetst vier mogelijkheden die een positieve impact hebben op het beschikbaar en betaalbaar houden van de kwalitatieve zorg in Nederland:

- **Transparantie:** ontwikkel een landelijke benchmark die inzicht geeft in de prijsstelling en rationaal van leveranciers per zorgorganisatie om begripsvorming te krijgen van aanwezige prijsvariatie.
- **Functiespecialisatie:** volg de functiespecialisatie van vakgroepen en contracteer conform de gemeenschappelijke volumes van de nieuwe samenwerkingsverbanden.
- **Politiek:** neem maatregelen die het klinische en organisatorische leiderschap van medisch specialisten stimuleert.
- **Zorgverzekeraars:** ondersteun instellingen in het contracteren van en met industrie. Dit is thans actief inkoopbeleid van VGZ.

“Als zelfs leveranciers openlijk aangeven dat internationale schaalvergroting bij klanten significante impact heeft op de verkoopprijzen van producten, dan is het opvallend dat wij in Nederland elkaar niet stimuleren om schaalgrootte en de daaruit voortkomende kwalitatieve en economische voordelen te realiseren. De huidige inrichting van contractafspraken op instellingsniveau is zichtbaar achterhaald en sluit niet aan bij de ontwikkelrichting van zowel internationale markt als vakgroepen. Dat zorgverzekeraars actief beleid maken om instellingen te ontzorgen in implantaat-inkoop lijkt een terechte politieke tegenmaatregel die voorziet in de maatschappij vraag naar betaalbare zorg. De variatie aan contractvoorwaarden is immers een blijk dat de industrie niet voldoende zelfreinigend is geweest in het voorkomen van verspilling hetgeen kan leiden tot een zekere inperking van cardiologische autonomie op instellingsniveau.” Michiel Korenberg, onderzoeker van dit rapport

Doelstelling en reikwijdte

Als de inkoopcoöperatie van de zorg levert IntraKoop rendement voor ziekenhuizen en zorgorganisaties in Nederland. Circa 600 zorgorganisaties met meer dan 7.000 locaties maken gebruik van de dienstverlening en slimme inkoopoplossingen. Met kennis van de zorgsector, de leveranciersmarkt en het inkoopproces speelt IntraKoop met en voor haar leden voortdurend in op kansen om de bedrijfsvoering te optimaliseren.

Voor het cardiologisch portfolio is er behoefte aan een marktanalyse van de toeleveranciers van ICD's, pacemakers en leads. De aanleiding is de aanhoudende fusiegolf in de markt van implantaatleveranciers en de beschikbaarheid van internationale prijsinformatie over implantaten. Dit rapport heeft als doel om zorgmedewerkers die betrokken zijn bij cardiologie te informeren over de ontwikkelingen en mogelijke kansen om kosten per patiënt beheersbaar te houden.

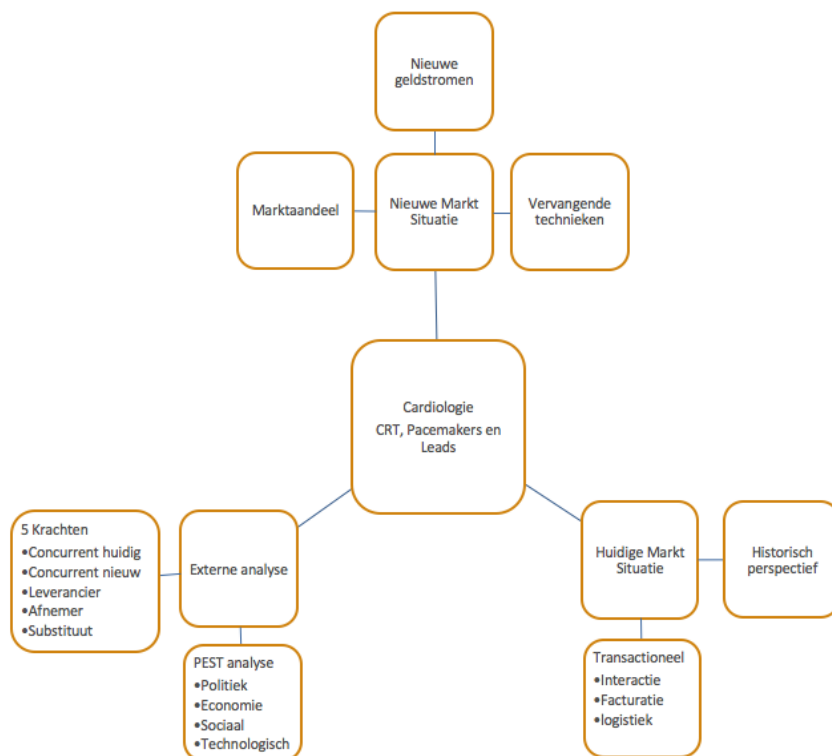
Zorg type	Sociaal domein	Verpleeghuizen	Ziekenhuizen
Plaats in de keten	Leverancier	Gebruiker	Patiënt
Vakgebied	Bestuurlijk	Specialist – Cardiologie	Inkoop
Product	Medische hulpmiddelen	Generiek	ICT
Bijzonder	Wat WEL ICD, pacemaker, leads		Wat NIET ECG, interventies, preventie, overig

Tabel 1: Scope afbakening

Dit onderzoek is primair gedaan vanuit het perspectief van kosten en efficiëntie van de activiteiten rondom CRM, zoals het implanteren van pacemakers en leads. Secundair wordt vanuit het zorgmanagement perspectief gekeken. De Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) neemt nu een leidende rol in het waarde perspectief met onderwerpen als ketenzorg en preventie. De schaalgrootte van de CRM-activiteiten is economisch zo groot dat een marktanalyse voor deze activiteiten helpt bij het antwoord op de vraag hoe zorgkosten gemaakt en beheerst kunnen worden. Door de vergrijzing van de bevolking zal er immers altijd behoefte zijn aan CRM.

Opzet

Vanuit verschillende perspectieven belicht dit rapport de ontwikkelingen op de markt voor cardiologische implantaten. Hierdoor ontstaat een bredere bewustwording met als gevolg dat verdere planvorming een integrale onderbouwing kent.



Figuur 1: Visualisatie van onderzoeksgebieden

Definities

Atrium	Hartboezem, bovenkant hart
Bi-ventrikel	Zowel linker- als rechterhartkamer (indien niet genoemd dan rechts)
Compartiment	Plaats in het hart (Atrium of Ventrikel)
Inhibitie	Modus wijze, pacemakersignaal wordt onderdrukt bij spontaan hartsignaal
Modus	Wijze van reageren van pacemaker
Pacing	Plaats van stimulatie van ritme
Sensing	Plaats van detectie van ritme
Trigger	Modus wijze, pacemakersignaal wordt actief bij spontaan hartsignaal
Ventrikel	Hartkamer, onderkant hart
CRM	Cardiac Rhythm Management, het geheel van ICD, leads en pacemakers
ICD	Implanteerbare Cardioverter Defibrillator
Lead	Elektrode, de verbinding tussen hart en pacemaker
Pacemaker	Apparaat dat het ritme van het hart stimuleert

Marktanalyse cardiologie – ICD, pacemakers en leads

Historisch perspectief

Marktontwikkeling

De markt voor pacemakers is een internationale markt. Leveranciers werken altijd continentaal en vaak wereldwijd. De leads hebben een internationaal gestandaardiseerde vorm en wijze van fixatie waardoor ze per merk uitwisselbaar zijn. De leveranciers raden die uitwisselbaarheid af. Daardoor neemt de arts zelf de verantwoordelijkheid, als hij of zij een pacemaker van merk x en een lead van merk y gebruikt.

De oorsprong van de ontwikkeling van CRM ligt in de westerse wereld. Die leveranciers domineren de markt wereldwijd. Opkomende markten, zoals China, leiden tot een sterke focus van westerse leveranciers op groei in die regio. Dat realiseren ze lokale vestigingen of door samenwerking met Chinese merken of productiefaciliteiten. De westerse markt is een stabiele markt die verzadigd is en relatief weinig groeit ten opzichte van het verleden. Dit is een signaal dat de markt voor CRM in economische zin volwassen is geworden. In regio's met een verzadigde markt gaan leveranciers zich in grotere mate richten op marktaandeel. Het internationale karakter en de kwaliteitsrichtlijnen van deze markt brengen met zich mee dat de fabrieken gericht zijn op bezettingsgraad om de ontwikkel- en kwaliteitskosten te verdelen over een zo groot mogelijk aantal geproduceerde eenheden. Leveranciers hebben dan de keuze om de winst die voortkomt uit de bezettingsgraad:

- Uit te keren aan aandeelhouders
- Te gebruiken voor acquisities om het aantal concurrenten te reduceren en het marktaandeel te verstevigen
- Aan te wenden voor korting om het marktaandeel verder te vergroten

Het aantal overnames in combinatie met het gebrek aan openbare informatie over leveranciers die niet beursgenoteerd maakt het moeilijk om inzicht te krijgen in de marge ontwikkelingen in deze markt. Op basis van het jaarverslag van marktleider Medtronic is te zien dat de kosten voor organisatiestructuur en overnames, exclusief de overname zelf, inmiddels bijna net zo groot zijn als de kosten voor Research & Development. Als ook de verkoopkosten structureel hoger zijn dan de materiaalkosten, is er sprake van een discrepantie met de volwassenheid van de markt. Dit kan betekenen dat deze markt gaat:

- Concurreren op marktaandeel en prijs: het behouden en uitbreiden van marktaandeel is essentieel in een geconsolideerde markt.
- Concurreren op innovatie: naast de R&D kosten is verkoop- en marketingbudget nodig om de markt te overtuigen van de meerwaarde. Het is echter aannemelijk dat dit zich zal uiten in productdifferentiatie op het gebied van neurostimulatie in plaats van aanhoudende concurrentie op CRM gebied.

Nederlandse Vereniging voor Cardiologie

De Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) heeft een strategisch visiedocument “Betrouwbaar in het hart van de zorg”. Belangrijke aandachtspunten zijn:

- Gepast Gebruik en Verstandig Kiezen, vooral voor chronische en kwetsbare patiënten
- Kwaliteitsregistraties met uitkomsten en Patient Reported Outcome Measurements (PROMS)
- Ketenzorg met regionale netwerken tussen cardiologische vakgroepen en huisartsen
- Veranderende communicatie en verhouding met de patiënt door de introductie van eHealth
- Leiderschap, zowel klinisch als organisatorisch

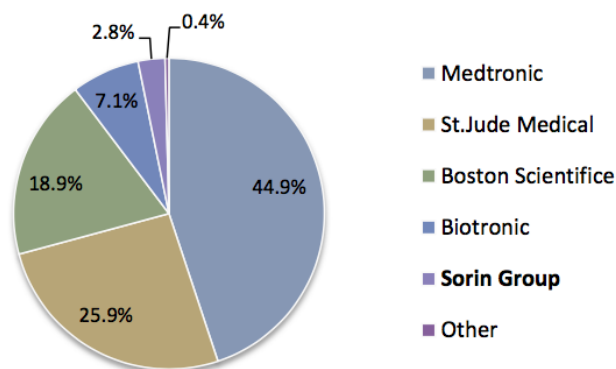
“Als ziekenhuis hebben wij uiteraard de voorkeur te werken met een beperkt aantal merken om zo de expertise en leercurve van onze cardiologen met die merken optimaal te benutten in het belang van kwalitatieve zorg. De uitdaging als bedrijfsvoerder is vervolgens om manieren te realiseren om de verkoopprijzen van leveranciers aan de onderkant van het gangbare te houden om als Resultaat Verantwoordelijke Eenheid / Ziekenhuis geen verlies te leiden.” bedrijfsvoerder

“De leiderschapsrol betreft niet alleen klinisch leiderschap maar ook organisatorisch leiderschap. Klinisch leiderschap stelt de cardioloog beter in staat om vanuit eigen kwaliteitsresultaten tot gepaste zorgkeuzes te komen. Een organisatorische leiderschapsrol zal het de cardioloog mogelijk maken om in de regie te blijven bij het herontwerpen van transmurale en ketenzorg” NVCC

Huidige marktsituatie

Marktaandeel leveranciers

Het marktaandeel van leveranciers is weergegeven in figuur 2. Het laat een duidelijk dominante positie zien van Medtronic met een marktaandeel van 44,9%. Gevolgd door St. Jude Medical (nu Abbott) en Boston Scientific met respectievelijk 25,9% en 18,9% marktaandeel. Deze drie partijen hebben samen 90% van de markt en komen allemaal uit de Verenigde Staten. De vierde partij in de markt is Biotronic met een marktaandeel van 7,1%. Biotronic is de enige partij in de markt die niet beursgenoteerd is. De vijfde partij in de markt is Sorin/Livanova met een marktaandeel van 2,8%. Sorin/Livanova geeft in haar bedrijfsstrategie aan het marktaandeel te willen vergroten door samen te werken met lokale partijen in de Aziatische ontwikkelgebieden. Het totaal aan marktaandeel vertegenwoordigd door Europese producenten is beperkt tot 10%. Dat maakt Europa voor CRM zowel economisch als technologisch afhankelijk van de Verenigde Staten.



Figuur 2: Verdeling van marktaandeel CRM

De mate van consolidatie in deze markt zal de kleinere partijen dwingen om te gaan bewegen door gebrek aan schaalgrootte en potentieel risico op gebrek aan bestaansrecht. Voor de overgebleven, grote, partijen geldt dat marktaandeel een dominante drijfveer is. Dit uit zich typisch in de ambitie om een marktaandeel van 25-30% zeker te stellen. Dit kan gerealiseerd worden door fusies, innovatie of prijs-vechten.

Transactionele relaties

De vergoeding voor implantaten is van oudsher gebaseerd op de prijs per product. Support op het gebied van training, studie of financiering van kapitaalgoederen wordt afhankelijk van de vastgelegde duurzaamheid van de relatie verrekend in de implantaatprijs of separaat afgerekend. Voor goede benchmarks is het essentieel deze nuances te kennen. Ook helpt het instellingen als de extra services in een modulaire prijsopbouw worden verrekend, zodat ze continu weten hoeveel zij waarvoor betalen. Zo'n modulaire overeenkomst wordt ook wel cafeteria-model genoemd. In Nederland is hier slechts bij een beperkt aantal instellingen sprake van. Elementen die in een modulaire aanpak kunnen worden onderscheiden staan in tabel 1.

Voor een benchmark met het buitenland zijn zulke nuances essentieel om de juiste conclusies te trekken. Zo is het in Duitsland gebruikelijk om leads te leveren bij de pacemakers. In Nederland zijn leads alleen in uitzonderlijke situaties inbegrepen. De werkelijke verschillen tussen Duitsland en Nederland komen daardoor anders te liggen.

	Laag ← volume (P*Q*Tijd) van contract → Hoog			
Fysieke producten				
Implantaat	x	x	x	x
Consignatie leads	x	x	x	x
Meet- en inregelapparatuur		x	x	x
Monitoring software			x	x
Leads			x	x
Porfolio verbreding				x
Service voor fysieke producten				
Financiering – consignatie implantaten	x	x	x	x
Financiering – consignatie instrumentarium		x	x	x
Financiering – beschikbaarstelling apparatuur				x
Financiering - pacemakertechicus				x
Service voor patiënt				
Voorlichting	x	x	x	x
Patiëntmarketing			x	x
Service voor zorgprofessional/instelling				
Opleiding MS	x	x	x	x
Opleiding Pacemakertechicus	x	x	x	x
Ondersteuning bij ingreep		x	x	x
Overgangsregeling voor groepsinkopen			x	x

Tabel 1: Waargenomen varianten op prijzen van implantaten

Cardiologie in Nederland

Er is onderscheid te maken in effectiviteit en efficiency. De effectiviteit gaat over de variatie in het aantal ingrepen per inwoner of per instelling en de efficiëntie betreft de kosten per patiënt.

Effectiviteit van cardiologie in Nederland vergeleken met de Europese Unie

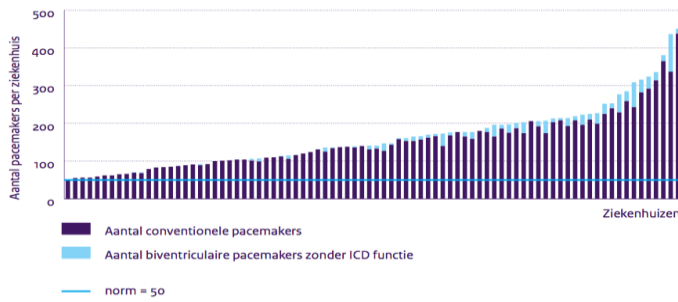
De ruimte die de maatschappij biedt aan ingrepen per miljoen inwoners bepaalt primair de grootte van de markt voor CRM in een regio. Daarnaast wordt er gestuurd op het aantal ingrepen per instelling om voldoende volume te hebben om de kwaliteit te borgen. De European Society for Cardiology geeft inzicht in de effectiviteitsgetallen per land. Nederland verbruikt relatief weinig pacemakers per inwoner en is daarmee effectiever dan omliggende landen. Daar staat tegenover dat Nederland onder het gemiddelde zit met het aantal ingrepen per instelling, doordat hier gemiddeld meer instellingen per inwoner zijn. Schaalvergroting leidt meestal tot een hogere kwaliteit, waardoor een verdere afname van het aantal cardiologische centra voor de hand ligt. In de data van European Society of Cardiology (ESC; doi 10.1093/europace/euu300) uit 2015 en die van de Inspectie voor de Gezondheidszorg uit 2015 is al een daling in het aantal instellingen te zien.

Tabel 2: Verbruik van pacemakers in Europa: aantal, instellingen, populatie

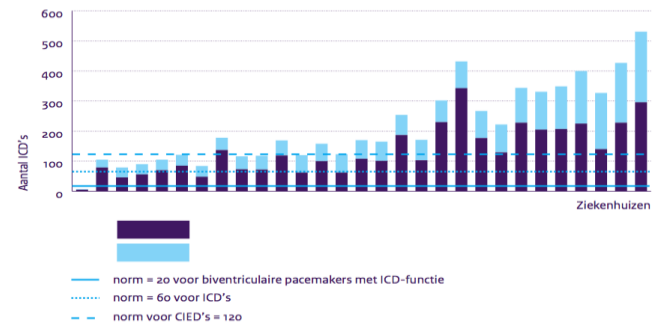
Land	Aantal PM 2013	Aantal PM implanerende instellingen	PM per mio inwoners 2009	PM per mio inwoners 2013	PM instellingen per mio inwoners
BE	12725	105	869	1218	10,05
DE	93520	1010	1248	1152	12,45
NL	10174	90	600	605	5,36
GB	44503	227	645	702	3,58
European Society of Cardiology	500411	3580		552	3,8

De minimumnorm in Nederland is 50 pacemakers. Dat is ruim 60% onder het landelijk gemiddelde van het aantal pacemakers per instelling. Een verdere daling in het aantal instellingen leidt ertoe dat de minimumnorm in Nederland significant opgetrokken kan worden, wat ten goede komt aan de kwaliteit van zorg.

Aantal pacemakers per ziekenhuis (n=84)



Aantal biventriculaire pacemakers met ICD functie's, aantal ICD's en aantal CIED's (n=30)

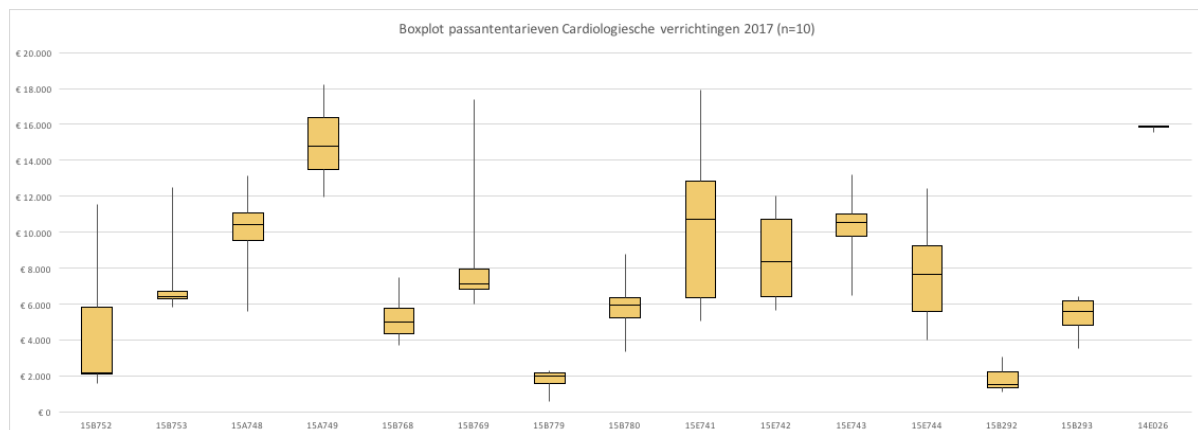


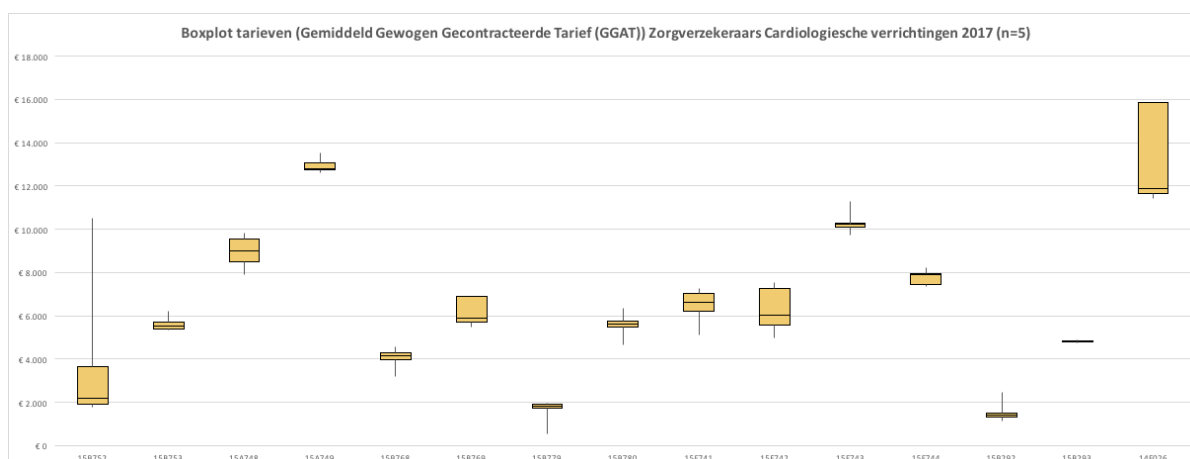
Figuur 3a en 3b: Minimum productienormen per CRM-product incl. prestaties van instellingen

Efficiëntie cardiologie in Nederland

Door meerdere cardiologische declaratiecodes en de tarieven per ziekenhuis (op basis van openbare passantentarief) en per zorgverzekeraar (op basis van gecontracteerde prijzen tussen anoniem ziekenhuis en zorgverzekeraars) te vergelijken is er een spreiding te zien in zowel de vergoeding door zorgverzekeraars als de vergoeding per ziekenhuis.

De spreiding suggereert ruimte voor aanhoudende prijsdruk vanuit zorgverzekeraars tot een niveau tussen het huidige minimum en de mediaan. Zo'n prijsdruk op de vergoeding zal de instellingen met een lage productie stimuleren hun werkzaamheden te staken, wat ten goede komt aan de effectiviteit van de Nederlandse gezondheidszorg.





Figuur 4a en 4b: Spreiding van cardiologische tarieven in 2016; Instelling en zorgverzekeraar (per declaratiecode), zie ook bijlage 1

Declaratie code	Omschrijving
15B752	Operatief plaatsen van een pacemaker die de pompfunctie van zowel linker als rechterhartkamer verbetert, cardiopulmonaal chirurgie bij een ritmestoornis van het hart
15B753	Operatief plaatsen van een pacemaker die de pompfunctie van zowel linker als rechterhartkamer verbetert, tijdens een ziekenhuisopname, cardiopulmonaal chirurgie bij een ritmestoornis van het hart
15A748	Operatief plaatsen van een pacemaker die de pompfunctie van zowel linker als rechterhartkamer verbetert, cardiologie bij een ritmestoornis van het hart
15A749	Operatief plaatsen van een pacemaker die de pompfunctie van zowel linker als rechterhartkamer verbetert, tijdens een ziekenhuisopname, cardiologie bij een ritmestoornis van het hart
15B768	Operatief plaatsen van een pacemaker, cardiopulmonaal chirurgie bij een ziekte van het hart
15B769	Operatief plaatsen van een pacemaker tijdens een ziekenhuisopname, cardiopulmonaal chirurgie bij een ziekte van het hart
15B779	Operatief plaatsen van een pacemaker, cardiologie bij een ziekte van het hart
15B780	Operatief plaatsen van een pacemaker, tijdens een ziekenhuisopname, cardiologie bij een ziekte van het hart
15E741	Operatief plaatsen van een 1 of 2 draads pacemaker of draadloze pacemaker in de rechter hartkamer via de dijbeenader tijdens een ziekenhuisopname, cardiopulmonaal chirurgie bij een ziekte van het hart
15E742	Operatief plaatsen van een 1 of 2 draads pacemaker of draadloze pacemaker in de rechter hartkamer via de dijbeenader, cardiopulmonaal chirurgie bij een ziekte van het hart
15E743	Operatief plaatsen van een 1 of 2 draads pacemaker of draadloze pacemaker in de rechter hartkamer via de dijbeenader tijdens een ziekenhuisopname, cardiologie bij een ziekte van het hart
15E744	Operatief plaatsen van een 1 of 2 draads pacemaker of draadloze pacemaker in de rechter hartkamer via de dijbeenader, cardiologie bij een ziekte van het hart
15B292	Verwijderen van een pacemaker of elektrode bij complicatie als gevolg van een chirurgische of medische behandeling
15B293	Verwijderen van een pacemaker of elektrode tijdens een ziekenhuisopname bij complicatie als gevolg van een chirurgische of medische behandeling
14E026	Inbrengen van een pacemaker bij een aandoening van hart of vaatstelsel (bij kind)

Tabel 3: Declaratiecode en omschrijving van behandeling

Opvallend aan deze analyse is dat er spreiding per behandeling is behalve bij kindercardiologie. Een uniforme prijsstelling voor alle declaraties naar het niveau eerste kwartiel kan een push worden voor instellingen om de kosten per behandeling te reduceren in lijn met de maatschappelijke behoefte van betaalbare zorg.

Kwalitatieve indicatoren en producten in de markt

De kwaliteit van product en behandeling wordt op meerdere niveaus geborgd. De belangrijkste zijn:

- **Producent- en productregistratie**

Producenten registreren hun producten bij de FDA en andere instanties. De Europese verordening op medische hulpmiddelen gaat in 2020-2022 hierin ook een rol spelen. In Nederland worden de erkende producten bijgehouden door de National Cardiology Data Registry (NCDR). Zij maken onder andere onderscheid in producttype en producttoepassing.

Producent	Meest voorkomende PM Modi					
	AU-J	DDDR	SSIM	SSIO	SSIR	
Biotronik	16	31	55	34		26
Boston Scientific	2	19				9
Medtronic	34	74	44	20		59
Sorin Group	5	21	17	3		18
St.Jude Medical	27	48	43	5		39
Eindtotaal	84	193	159	62		151

Tabel 4: Aantal geregistreerde productvarianten per leverancier per pacemakermodus van veelvoorkomende modi

- **Patiënt- en productregistratie**

De NCDR hanteert een uniforme registratie waarbij instellingen op patiëntniveau aangeven welk product zij geïmplant hebben. Dit stimuleert benchmarks van zowel patiëntgroepen als instellingen en is een belangrijke bron bij recalls.

- **Kwaliteit visitatie**

De Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) beoordeelt periodiek instellingen in Nederland. Deze beoordeling maakt de kwaliteit, de opleiding en het bijscholingsniveau per instelling transparant. Na een positieve beoordeling komt een instelling op een zogenaamde witte lijst.

- **Minimumnorm**

Instellingen krijgen een landelijke minimumnorm die omschrijft hoeveel behandelingen zij minimaal per jaar moeten uitvoeren om de kwaliteit te garanderen. De Nederlandse minimumnorm ligt sterk onder de landelijke mediaan en onder het internationale gemiddeld per instelling.

Het verhogen van de minimumnorm naar het eerste kwartiel kan een stap zijn om de expertise per instelling te verbeteren. Kijkend naar het inkoopbeleid van zorgverzekeraars voor orthopedische ingrepen is al te zien dat zorgverzekeraars nog slechts overeenkomsten afsluiten als instellingen tweemaal de minimumnorm aan productie halen.

Behandeling	Kliniek	Cardioloog
PM	<ul style="list-style-type: none"> • ≥ 50 per jaar 	<ul style="list-style-type: none"> • ≥ 25 per jaar
ICD	<ul style="list-style-type: none"> • ≥ 60 per jaar • ≥ 120 ICD&PM totaal per jaar 	<ul style="list-style-type: none"> • ≥ 150 ICD's per 5 jaren • ≥ 120 ICD&PM totaal per 5jaren

Tabel 5: Minimumnorm NVVC 2016

Leveranciers in Nederland

In Nederland zijn vijf leveranciers actief die overeenkomen met de internationale top 5. Elke producent heeft een eigen vertegenwoordiging in Nederland. Het gaat om:

- Medtronic
- St. Jude Medical/Abbott
- Boston Scientific
- Biotronic
- Livanova/Sorin

Een analyse onder enkele kleine tot middelgrote ziekenhuizen laat de variatie zien in commerciële contractvoorwaarden (afgerond op 100 euro). De bandbreedte laat aan de ene kant de complexiteit van de modulaire prijsopbouw zien. Tegelijkertijd wordt ook de variatie in condities per ziekenhuis zichtbaar. De premium prijzen worden door de marktleider gehanteerd.

Product	Leverancier	Korte omschrijving	Netto prijsrange excl BTW
Hartmonitor	MEDTRONIC NEDERLAND BV	Reveal	1000-3000
	ST. JUDE MEDICAL NEDERLAND B.V.	SJM Confirm	
Lead	BOSTON SCIENTIFIC BENELUX BV	Acuity	200-1400
	BOSTON SCIENTIFIC BENELUX BV	Ingevity	
	BOSTON SCIENTIFIC BENELUX BV	Nav 2 Quad	
	LIVANOVA NEDERLAND N.V.	beflex	
	LIVANOVA NEDERLAND N.V.	xfine	
	MEDTRONIC NEDERLAND BV	Capsure	
	MEDTRONIC NEDERLAND BV	Lead actief	
	MEDTRONIC NEDERLAND BV	Lead passief	
	ST. JUDE MEDICAL NEDERLAND B.V.	Av plus	
	ST. JUDE MEDICAL NEDERLAND B.V.	quartet	
	ST. JUDE MEDICAL NEDERLAND B.V.	quickflex	
	ST. JUDE MEDICAL NEDERLAND B.V.	Tendril	
	Pacemaker 1-kamer	BOSTON SCIENTIFIC BENELUX BV	
BOSTON SCIENTIFIC BENELUX BV		Essentio	
LIVANOVA NEDERLAND N.V.		Kora	
MEDTRONIC NEDERLAND BV		Adapta	
MEDTRONIC NEDERLAND BV		Advisa	
MEDTRONIC NEDERLAND BV		Ensura	
ST. JUDE MEDICAL NEDERLAND B.V.		Assurity	
Pacemaker 2-kamer	BOSTON SCIENTIFIC BENELUX BV	Accolade	1500-2700
	BOSTON SCIENTIFIC BENELUX BV	Proponent	
	LIVANOVA NEDERLAND N.V.	Kora	
	MEDTRONIC NEDERLAND BV	Advisa	
	ST. JUDE MEDICAL NEDERLAND B.V.	Assurity	
	ST. JUDE MEDICAL NEDERLAND B.V.	Endurity	
Pacemaker 3-kamer	BOSTON SCIENTIFIC BENELUX BV	Visionist	2200-3100
	ST. JUDE MEDICAL NEDERLAND B.V.	Allure	

Tabel 6: Benchmark (euro's) van enkele Nederlandse ziekenhuizen voor CRM

De gesignaleerde prijsvariatie is een teken dat het maatschappelijk relevant kan zijn om de coördinatie op contracteren met de leveranciers te intensiveren om de variatie te reduceren in het voordeel van lagere zorgkosten. De overlap van gelijke producten bij de ziekenhuizen is groot gezien het beperkt aantal aanbieders en producten, waardoor ziekenhuizen hoogstens variatie zouden hoeven hebben op gewenste services van de leverancier.

Statements van leveranciers

De volgende statements komen uit recente jaarverslagen van leveranciers en geven blijk van een markt waarbij, ondanks innovatie, prijsdruk een belangrijke rol speelt. De prijsdruk per regio wordt vooral veroorzaakt door de vergoedingssystematiek en schaalgrootte van inkopende organisaties in die regio.

- The cost of healthcare has risen significantly over the past decade and numerous initiatives and reforms initiated by legislators, regulators and third-party payors to curb these costs have resulted in a consolidation trend in the medical device industry, as well as among our customers, including healthcare providers. This, in turn, has resulted in greater pricing pressures and limitations on our ability to sell to important market segments, as group purchasing organizations, independent delivery networks and large single accounts, such as the Veterans Administration in the United States, continue to consolidate purchasing decisions for some of our healthcare provider customers. We expect that market demand, government regulation, third-party reimbursement policies and societal pressures will continue to change the worldwide healthcare industry, resulting in further business consolidations and alliances that may exert further downward pressure on our product prices and adversely impact our business, financial condition and results of operations – St.Jude Medical
- Major shifts in industry market share have occurred in connection with product problems, physician advisories, safety alerts, and publications about our products; reflecting the importance of product quality, product efficacy, and quality systems in our industry. In the current environment of managed care, consolidation among health care providers, increased competition, and declining reimbursement rates, we have been increasingly required to compete on the basis of price. In order to continue to compete effectively, we must continue to create, invest in, or acquire advanced technology, incorporate this technology into our proprietary products, obtain regulatory approvals in a timely manner, and manufacture and successfully market our products. Given these factors, we cannot guarantee that we will be able to compete effectively or continue our level of success in our industry. – Medtronic

- LivaNova's products are purchased principally by healthcare providers that typically bill various third-party payers, such as governmental programmes (e.g., Medicare and Medicaid in the US), and private insurance plans, for the healthcare services provided to their patients. The ability of customers to obtain appropriate reimbursement for their services and the products they provide from government and third-party payers is critical to the success of medical technology companies. The availability of adequate reimbursement affects which procedures customers perform, the products customers purchase and the prices customers are willing to pay. Reimbursement varies from country to country and can significantly impact the acceptance of new technology. After LivaNova develops a promising new product, it may find limited demand for the product unless reimbursement approval is obtained from private and governmental third-party payers. In addition, periodic changes to reimbursement methodologies could have an adverse impact on LivaNova's business. – LivaNova/Sorin

Kijkend naar de risicofactoren die de leveranciers in hun jaarverslagen aangeven is er een patroon waarneembaar. De leveranciers geven aan last te hebben van prijsdruk uit de markt die vooral veroorzaakt wordt door betrokkenheid van zorgverzekeraars en/of samenwerkende inkooporganisaties.

Tot slot wordt opgemerkt dat de beursgenoteerde bedrijven een deel van de winst herinvesteren in overnames en reorganisatie-reserveringen, wat een vertekend beeld kan geven van de werkelijke marge op de verkoop van CRM- producten.

Externe analyse

PEST-analyse

De PEST-analyse is een bedrijfskundig model om de Politieke, Economische, Sociale en Technologische factoren op macro-omgevingsniveau in kaart te brengen. Het wordt gebruikt als hulpmiddel bij externe analyses en sterkte-zwakteanalyses van bedrijven en dient om de marktontwikkeling en de bedrijfspositionering te begrijpen.

Politiek

Politiek gezien is er vraag naar efficiëntere zorg om met huidige zorgbudgetten te voorzien in de zorgbehoefte. Een veel voorkomende manier om te komen tot efficiëntere zorg is de zorg te concentreren. Zorgverzekeraars verdelen productieplafonds met ziekenhuizen tijdens periodieke onderhandelingen. De gemiddelde productie in Nederland is met 114 pacemakers per jaar lager dan het Europees gemiddelde van 140. Aanhoudende druk op de productienorm is een manier om de zorg efficiënter te maken. Aannemelijk is dat de druk in Nederland gaat leiden tot een niveau welke gelijk is aan het Europese gemiddelde van 140 met als gevolg een mogelijke reductie van het aantal instellingen van 87 naar 71.

Tijdens dit onderzoek is vanuit de politiek weinig (zichtbare) actie ondernomen om regionaal of inhoudelijk inkoop samenwerking bij instellingen af te dwingen. Terwijl leveranciers in hun jaarverslagen melden dat dit wereldwijd wel succesvol wordt gedaan. Gezamenlijke inkoop van CRM of nivellering van de vergoeding per hulpmiddel door zorgverzekeraars kunnen volgende stappen zijn om politiek te sturen op zorgkosten. VGZ werkt hier in 2018 aan met haar inkoopbeleid.

Tijdens dit onderzoek is geen sturende activiteit waargenomen om de eigen Europese productie van CRM te behouden. De afhankelijkheid van de Verenigde Staten van Amerika is met hun marktaandeel van 90% tegenover 10% voor Europa uiterst groot. Een politieke samenwerking om de eigen markt te behouden kan een positief effect hebben op de marktpositie van Europa op dit gebied en op de kosten voor de Europese gezondheidszorg.

Economie

De ontwikkeling van cardiologische vergoedingen in Nederland is inzichtelijk te maken met openbare tarievenlijsten van ziekenhuizen. Deze vergoedingen zijn inmiddels integraal, dat wil zeggen dat de vergoeding van de medisch specialist is inbegrepen. De vergoedingen laten verschillen zien die suggereren dat er nog meer efficiëntie in deze zorg te behalen valt. Passende tegenmaatregelen om de marges voor de ziekenhuizen te behouden zijn:

- Ontwikkelen van schaalgrootte om de indirecte kosten beter te verdelen. De minimumnorm voor het aantal behandelingen kan worden opgetrokken tot het niveau van het eerste kwartiel.
- Terugbrengen van de directe kosten, zoals de prijzen van de implantaten, om zo de directe marge per behandeling te beïnvloeden.
- Behandelingen met lage of negatieve marge overlaten aan andere instellingen (dit is feitelijk het verplaatsen/concentreren van een probleem)

Sociaal

Door de demografische veranderingen neemt de prevalentie van hart- en vaatziekten de komende jaren gestaag toe. In het trendscenario van RIVM zal het aantal mensen met een coronaire hartziekte tussen 2015 en 2020 stijgen van 660.000 naar 725.000. De stijging komt vooral door de groei en de vergrijzing van de bevolking. De ziektelast is een combinatie van het aantal verloren levensjaren en het aantal jaren dat we leven met een ziekte, gecorrigeerd voor de ernst van de ziekte (ziektejaarequivalenten). Omdat de sterfte afneemt, blijft de ziektelast van coronaire hartziekten vrijwel constant. Volgens het trendscenario veroorzaken coronaire hartziekten en diabetes in 2020 nog steeds de meeste ziektelast in de Nederlandse bevolking.

Maatschappelijk ligt er een uitdaging om de kosten voor zorg in lijn te houden met het bruto binnenlands product. Door de hoge ziektelast van coronaire hartziekten is maatschappelijke sturing op kostencomponenten in deze sector te verwachten om betekenisvolle impact te realiseren voor de zorgkosten in Nederland.

Technologie

Qua technologische ontwikkeling worden de volgende stromingen benoemd:

- Kleiner en duurzamer: het formaat van een pacemaker zal naar verwachting krimpen van de historische ijshockey puck naar het huidige formaat van een halve bankpas tot uiteindelijk een rijstkorrel. Tegelijkertijd verandert de duurzaamheid van de pacemaker en gaat deze tegenwoordig gemiddeld 8 - 11 jaar mee bij een norminstelling en kan dit met de modernste modellen tot 15 jaar zijn.
- Biochemie; een decennium geleden is veel aandacht besteed aan de mogelijkheden van biochemische ondersteuning van het hartritme. De wetenschappelijke onderbouwing van de klinische resultaten lijkt echter moeilijk aantoonbaar te zijn.
- E-health en de moderne patiënt: het draadloos uitlezen van een pacemaker en het begeleiden van een patiënt op basis van real-time data is klinisch erg interessant. Al zijn er uitdagingen door het risico op hacken.
- Differentiatie: naast de doorontwikkeling van de oorspronkelijke toepassingen kunnen de techniek en klinische referenties als basis gelden voor andere doeleinden die een chronische ondersteuning implantaten kunnen gebruiken. Pijnbehandeling door middel van neuro-stimulatie is hier een voorbeeld van waarbij het implantaat medicatie pompt op relevante momenten ter verlichting van pijn.

De verschillende technologische ontwikkelmogelijkheden laten zien dat deze markt op productniveau nog niet volwassen is en daarom zal concurreren op:

- Prijs en marktaandeel om de positie in de markt te behouden.
- Productoptimalisatie, bijvoorbeeld om de levensduur van het implantaat te verlengen, om beter invulling te geven aan de bestaande mogelijkheden van CRM-zorg.
- Productdifferentiatie om met een vergelijkbare techniek nieuwe zorgoplossingen te kunnen bieden.

Dit leidt ertoe dat de pacemaker een commodity in wording is. Het klassieke beeld van de premium positie die de pacemaker onder de medische hulpmiddelen had zal gaan vervagen.

“De vergoeding vanuit zorgverzekeraars is nu gericht op productie en gaat over prijs per operatie. Deze vergoeding is een actieve rem op de innovatie van duurzamere pacemakers en sluit niet aan bij het waarde gedreven inkoopbeleid van zorgverzekeraars. Over een periode van 15 jaren levert dit grote verschillen op. Zo kan een pacemaker met een levensduur van 8 jaren nu tussentijds vervangen worden waardoor de zorgverzekeraar tweemaal betaalt, terwijl het ziekenhuis en de industrie tweemaal een vergoeding krijgen en de patiënt tweemaal het risico van de operatie heeft. Een pacemaker met een levensduur van 15 jaren krijgt nu eenzelfde vergoeding vanuit de zorgverzekering, terwijl ziekenhuis en industrie minder per patiënt ontvangen en de patiënt zelf minder risico heeft. De pacemaker kan derhalve wellicht beter vergoed en betaald worden op basis van prijs per jaar in plaats van prijs per stuk. Kijk je echter naar een productie gedreven maatschap die vanuit haar vakvereniging minimumnormen opgelegd krijgt, dan begrijp je een zekere mate van status-quo” - Inkoper

PEST-conclusies

Op basis van de macro-economische ontwikkelingen uit de PEST-analyse kunnen de volgende ontwikkelingen worden verwacht voor de markt van cardiologische implantaten in Nederland:

- Actievere politieke rol in de keuze van de instelling voor implantaten door de transparantie en door het stimuleren van samenwerken in netwerkstructuren.
- Concentratie van zorg die tot verdere reductie van cardiologische instellingen leidt
- Lagere vergoeding voor behandeling
- Stimuleren van lagere revisiegraad
- Blijvend sterke behoefte aan CRM

5 Krachtenanalyse

Het vijfkrachtenmodel heeft als doel het winstpotentieel van een markt, oftewel bedrijfstak, te bepalen. Dit potentieel wordt beïnvloed door vijf factoren, ook wel krachten genoemd. De gezamenlijke kracht van deze vijf krachten bepaalt het uiteindelijke winstpotentieel van de bedrijfstak. De krachten en daarmee de kans op winsten lopen per bedrijfstak sterk uiteen. In de volgende analyse worden de producenten van implantaten als markt gezien en ziekenhuizen/instellingen als klant/afnemer.

Kracht 1 - Macht van leveranciers

Toeleveranciers van de producenten hebben een relatief lage machtspositie. De materiële kostencomponent van de eindproducten is laag. Aan de andere kant ligt de kwaliteitsregistratie en klantrelatie bij de producent. OEM manufacturers (Original equipment manufacturer is een bedrijf dat

producten levert voor een merkleverancier) zouden in deze industrie een zekere macht hebben, als zij door samenwerking zich zouden richten op groeimarkten waar de klantrelatie nog relatief laag is.

Kracht 2 - Macht van afnemers

De macht van instellingen die CRM-materialen afnemen is in de afgelopen jaren gegroeid. Door groepsinkopen op internationaal niveau is de transparantie in prijzen toegenomen. De Nederlandse markt blijft hierin achter, zoals blijkt uit de prijsvariatie in tabel 6. Dit is aan de ene kant te verklaren door de relatief kleine omvang van de Nederlandse markt internationaal gezien (2% van de Europese afname aan pacemakers, tabel 2). Aan de andere kant leidt de autonome positie van de lokale cardioloog tot een verdeel-en-heersstrategie bij de industrie.

Kracht 3 - Kans op substitutie

De mate van substitutie is beperkt tot het aantal geregistreerde en gekwalificeerde producten. De transparantie op internationale schaal wordt groter met de Europese verordening op medische hulpmiddelen. Het aantal erkende producten zal door de aangescherpte bewijsvoering afnemen. Op het gebied van hartmonitoren zijn er bovendien ontwikkelingen die op korte termijn impact zullen hebben:

- Medtronic is geen monopolist meer, nu St.Jude Medical ook is toegetreden tot de markt van hartmonitoring
- De richtlijnen voor holter analyses (het kortdurend registreren van de hartslag voor onderzoek) worden aangepast tot een langere recording periode. De noodzaak van een hartmonitor neemt af, doordat er sneller direct adequaat voor een pacemaker gekozen kan worden.

Kracht 4 - Dreiging nieuwe toetreders

De dreiging van nieuwe toetreders tot de markt is laag. Dat komt zowel door de noodzaak van klinische trials voordat een partij kan toetreden als de sterke positie van de top 3 aanbieders Medtronic, St.Jude Medical en Boston Scientific.

Kracht 5 - Onderlinge concurrentie in de markt

De onderlinge concurrentie in de markt kan toenemen door acquisitie. Hierdoor kunnen marktaandeel en breedte van productportfolio verschuiven waardoor posities veranderen. De Aziatische groeiemarkt samen met het relatief kleine marktaandeel van partijen als Livanova/Sorin en Biotronic kan leiden tot prijsconcurrentie om zo marktaandeel te winnen.

De concurrentiepositie van St.Jude Medical, dat vorig jaar door Abbott is overgenomen, zal naar verwachting wel veranderen. De brede portfolio van Abbott voor cardiac medicatie en cardiac laboratoriumdiagnostiek maakt de cardiac portfolio van St. Jude Medical completer dan van elke andere aanbieder. In zo'n breed portfolio wordt de financiële omvang van het CRM-pakket relatief klein. Daardoor kunnen productkeuzes voor CRM op een meer multidisciplinair niveau (ziekenhuis of patiëntketen) genomen gaan worden. Strategische samenwerking tussen CRM-aanbieders en partijen die sterk zijn in laboratoriumdiagnostiek en medicatie zijn om die reden voor Medtronic of Boston Scientific niet uit te sluiten om tegenwicht te bieden aan dit onderscheidend vermogen van Abbott. Roche zou de meest waarschijnlijke samenwerkingspartij kunnen zijn in verband met medicatie, terwijl Siemens in ziekenhuisinfrastructuur sterker is.

Conclusie 5 krachtenanalyse

De markt is positief voor de huidige grote producenten. Een breed portfolio samen met relatief sterke groei in de niet-westerse markten biedt de beste kansen voor deze partijen. Ziekenhuizen in Nederland kunnen zich beschermen tegen deze dominante positie van leveranciers door een combinatie van onderstaande tactieken:

- Veranderbereidheid stimuleren bij cardiologen, al dan niet met financiële stimulans
- Verhogen van de transparantie in kostprijsverschillen door benchmarks

Vanuit de politiek is er vanwege de omvang van deze industrie aanscherping te verwachten door

- Verdere samenwerking in bedrijfsvoering tussen instellingen te stimuleren.
- Autonomie van de productkeuze door cardioloog te verleggen van lokaal naar regionaal of landelijk niveau.
 - Contracteren van behoefte op een schaalgrootte van tenminste 1.000 pacemakers per jaar in plaats van de huidige individuele 100-200.
- Sturende houding voor versterking van de positie van Europese producenten.
 - Versnelde acceptatieprocedure in de Europese Unie voor nieuwe producten van producenten binnen de Europese Unie.

Nieuwe marktsituatie

Marktaandeelontwikkelingen

Op basis van dit onderzoek is het aannemelijk dat de consolidatie van leveranciers zal doorzetten en dat er voor 1 van de 5 grote partijen op midden-lange termijn geen ruimte meer is door de aanhoudende en toenemende concurrentie. Als een partij overgenomen wordt door een van de bestaande partijen, dan versterkt dit de marktpositie van die leverancier aanzienlijk.

Product recalls en vertraging bij goedkeuring van producten van aangemelde keuringsinstanties (AKI) is een andere ontwikkeling die significant impact heeft op het marktaandeel. De recalls van Boston Scientific 10 jaren geleden over de levensduur van de batterij is hier een voorbeeld van. Uiteraard is niet te voorspellen in welke mate dit in de toekomst gebeurt en welk effect dat zal hebben.

Afhankelijk van overnamestrategieën zullen de marktaandelen zich verder ontwikkelen. Daarbij is het aannemelijk dat Medtronic in cardiologie zich als marktleider zal blijven positioneren door:

- De huidige dominante positie (de nummers 2 en 3 samen zijn kleiner dan nummer 1)
- Breed portfolio binnen het CRM-pakket
- Breed portfolio binnen cardiologie en ziekenhuisbreed

“Hoewel de LivaNova producten op toepassingsniveau hun meerwaarde hebben voor jonge, actieve patiënten, zien wij ook de consequenties voor de patiënt van het gebrek aan MRI-approval op hun huidige systemen in de Europese markt. Wij staan daarom inhoudelijk in dubio. Ik snap niet dat de EU geen voorrang verleent aan approvals voor haar eigen markt.” - pacemakertechnicus

Vervangende technieken

Technische alternatieven voor pacemakers en ICD's zijn op de middenlange termijn niet te verwachten, zoals ook beschreven is in de PEST-analyse.

Voor een cardioloog en in mindere mate de pacemakertechnicus is het vakinhoudelijk van belang om maximaal nut te hebben van de leercurve met hetzelfde merk. Het veranderen van merk of type heeft daarom niet de voorkeur van een vakgroep.

Veranderende geldstromen

De behoefte aan pacemakers en ICD's is stabiel. Door vergrijzing is er een autonome groei. Daarnaast hebben zorgverzekeraars richting zorginstellingen een sturende positie in met wie zij een contract aangaan. Dit kan ertoe leiden dat instellingen in grotere mate gaan samenwerken in de curatieve keten om invulling te geven aan de financiële ruimte die zorgverzekeraars bieden. Feitelijk is dit een randvoorwaardelijke sturing van zorgverzekeraars die de cardioloog zijn autonomie en leiderschap gunnen maar ook sturen op verandering.

In Nederland zijn er eerste signalen dat zorgverzekeraars invloed uitoefenen op de CRM-markt. Zo schrijft VGZ in 2017 voor dat een zorgaanbieder tenminste het volume van de landelijke norm moet hebben en moet voldoen aan de norm van de NVVC. Concreet betekent dit een registratie op de witte lijst en een volume van meer dan 50 pacemakers per jaar. Voor andere behandelingen, zoals orthopedie, is de minimumnorm van de zorgverzekeraar het dubbele van de minimumnorm waarmee gestuurd wordt op zorgconcentratie of regionale samenwerking. Vooralsnog gaat het niet over opgelegde productkeuzes, zoals in het Verenigd Koninkrijk of met bijvoorbeeld gehoortoestellen in Nederland.

In aanvulling op haar inkoopbeleid 2017 schrijft VGZ in beleid voor 2018 te overwegen instellingen te ondersteunen in de aanschaf van implantaten. ICD's en pacemakers worden expliciet genoemd.

Aanbieders van CRM-materialen concurreren onder andere op de gegarandeerde levensduur van het implantaat. Dit opent de mogelijkheid om de financiering van het implantaat te spreiden over deze levensduur waardoor het implantaat feitelijk geleased kan worden. De garantieperiode varieert overigens sterk per patiënt specifieke instelling. Daardoor moet een vergelijk op levensduur genuanceerd gemaakt worden. Enige variatie in implantaten is door dit onderscheid echter te rechtvaardigen, omdat het per effectief jaar dan gemiddeld lager uit kan komen ondanks de hogere aanschafprijs. Opvallend is dat aanbieders op dit argument niet concurreren en terughoudend zijn met dergelijke financieringsmodellen.

De meest voordehandliggende inkoopstrategie bij deze ontwikkeling is om periodiek marktwerking (concurrentiestelling en/of - internationale- benchmarking) toe te passen om zo optimale condities te bedingen of behouden. Deze strategie staat echter haaks op het behouden van de leercurve van een vakgroep, waardoor andere vormen van kostenbeheersing toegepast kunnen worden naast inkoop.

Als Philips Lightning tegenwoordig licht verkoopt in plaats van lampen, waarom zou deze industrie dan niet "levensjaren" verkopen in plaats van pacemakers. - Marketeer

Mogelijke kansen in nabije toekomst

Algemeen

Op basis van de in dit rapport omschreven marktontwikkelingen voor cardiologie in Nederland is sprake van een prijsvariatie voor vergelijkbare producten. Met de gegeven aantallen en kosten voor cardiologie is hierdoor een besparingspotentieel mogelijk. Dat sluit ook aan bij de maatschappelijke behoefte om de totale zorgkosten te beheersen. Echter, de inhoudelijk te onderbouwen lage veranderbereidheid van cardiologen samen met het relatief lage volume aan producten per instelling zorgt voor een impasse om het besparingspotentieel te verzilveren. Hieronder worden drie scenario's geschetst die de impasse kunnen doorbreken, waarbij de autonomie van de cardioloog behouden blijft en tegemoet wordt gekomen aan de maatschappelijke behoefte om de zorgkosten te beheersen.

Scenario 1 – Transparantie

Op basis van een beperkte benchmark is al een sterke variatie in prijs in de Nederlandse markt geschetst. Een uitvoerige benchmark met alle Nederlandse instellingen kan zorgen voor meer transparantie en het fundament worden voor een gedragen rationaal bij de gesignaleerde prijsvariatie. In diverse gevallen zal die rationaal ontbreken en kunnen instellingen op gepaste wijze hun voordeel doen met deze kennis over prijzen. Dit scenario respecteert de autonomie van de cardioloog en biedt houvast bij de verdeel-en-heersstrategie van de leveranciers.

Bij de uitvoering van de kleinschalige benchmark kwamen wel uitdagingen naar voren die te maken hebben met de inclusiviteit van services (welke service is wel of niet bij de prijs inbegrepen) en de prijs van pacemaker versus de prijs van leads per patiënt.

Scenario 2 – Functiespecialisatie

Het verhogen van de minimum productienormen en het verbeteren van ketenzorg door de nadruk te leggen op gespecialiseerde centra en samenwerkingsverbanden sluit aan bij het beleid om de kwaliteit van de zorg te verbeteren. Dit heeft als bedrijfseconomisch voordeel dat het volume per centrum/samenwerkingsverband significanter wordt dan nu. De Nederlandse markt beslaat, met 10.000 pacemakers en 5.000 ICD's per jaar, echter maar 2% van de European Cardiology Society. Dit betekent dat Nederland met de huidige 87 instellingen gemiddeld 114 pacemakers per jaar per instelling implanteert met een minimumnorm van 50. De commerciële impact van kleine instellingen is zo laag dat het voor hen noodzakelijk zal worden om zich inhoudelijk en commercieel aan te sluiten bij grotere samenwerkingsverbanden. Inhoudelijk kan dit betekenen dat met overkoepelende vakgroepen gezocht wordt naar samenwerking en harmonisatie van de werkwijze. Commercieel kunnen zij een samenwerking aangaan om het inkoopvolume te bundelen en door groepsinkoop voordeel te bedingen.

Scenario 3 – Politiek

De in dit onderzoek geconstateerde machtsongelijkheid tussen leveranciers en zorg kan aanleiding zijn om met politieke maatregelen de machtsbalans meer in evenwicht te krijgen. De autonomie van de cardioloog kan in stand blijven mits zij zich in de breedte kan blijven verantwoorden. Politieke maatregelen die genomen kunnen worden zijn:

- **Cardioloog die stuurt**
Stimuleer samenwerking tussen instellingen en vakgroepen. Deze tactiek sluit aan bij het beleid van de NVVC. Functiespecialisatie, ketenzorg maar juist ook leiderschap in klinische en organisatorische zin kan vanuit de politiek ook financieel gestimuleerd worden. De gesignaleerde spreiding in vergoeding per verrichting kan teruggebracht worden om de zorgkosten te reduceren. Het is niet ongepast om vakgroepen en instellingen die met andere instellingen samenwerken voor kwalitatieve en economische optimalisatie te belonen met een 3 tot 5% hogere vergoeding tijdens contracteren van zorgafspraken.
- **Samen sturen**
Stimuleer een grootschalige benchmark, op landelijk niveau, om prijzen van producten en diensten te kunnen vergelijken. Deze database kan inzicht geven in het verschil in condities op basis waarvan cardiologen hun eigen positie kunnen bepalen. Zulke inzichten geven vaak aanleiding om relaties en keuzes te heroverwegen, aangezien de discrepantie tussen ratio en relatie van de leveranciers zichtbaar maakt. De leveranciers geven unaniem in hun jaarverslagen aan dit als bedreiging te zien.
- **Zorgverzekeraar die stuurt**
Creëer een stimulans om de levensduur van pacemakers te verlengen. De huidige vergoeding per operatie staat haaks op de kwaliteit die een patiënt gegeven kan worden. Een vergoeding in termen van prijs per garantiejaar geeft een eerlijkere concurrentie, lagere zorglasten en potentieel gezondere marges voor ziekenhuis en leveranciers. VGZ-inkoopbeleid 2018 is expliciet in het overwegen te ondersteunen bij de inkoop van pacemakers en ICD's op instellingsniveau.
- **Politiek die stuurt**
Bewaak de positie van de Europese leveranciers in deze internationale markt. De Europese markt heeft een omvang van 10% en heeft met haar eigen markt een handelstekort. De mate van afhankelijkheid voor deze techniek vraagt om een politieke stimulans om de leveranciers uit de Europese Unie in deze mondiale sector concurrerender te maken. Ook al omdat het gaat om levensreddende techniek. Een voorbeeld is versnelde acceptatie-procedures van medische hulpmiddelen van Europese oorsprong voor de Europese Unie kan de concurrentiepositie van de eigen markt versterken en zo het handelstekort reduceren.

De politieke maatregelen zouden bestempeld kunnen worden als extrinsieke motivatie bij de reeds getoonde intrinsieke motivatie vanuit de NVVC en professionele autonomie. Hiermee kunnen partijen de daad bij het woord voegen om de lokale belangen voortkomend uit individuele autonomie te overwinnen in het voordeel van het maatschappelijk belang.

Bijlage 1 Spreiding van vergoedingen

