

Vergaderjaar 2011–2012

**32 805**

## **Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg**

**Nr. 9**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 17 april 2012

Op 15 februari jl. heb ik u het rapport «Sectorstudie medische hulpmiddelen; onderzoek naar de structuur en werking van de markt voor medische hulpmiddelen» ter kennisneming toegestuurd (kamerstuk 32 805, nr. 5). Bij brief van 2 maart jl. verzoekt u mij het rapport van mijn standpunt te voorzien en nogmaals aan uw Kamer te doen toekomen. Met deze brief kom ik tegemoet aan uw verzoek.

#### **Aanleiding voor de studie**

Het doel van de studie is om mijn kennis over de omvang, structuur en werking van de intramurale medische hulpmiddelenmarkt te verdiepen, ter verdere onderbouwing van het beleid dat ik voer op mogelijke beïnvloeding in de medische hulpmiddelensector. Er zijn de afgelopen jaren verschillende onderzoeken uitgevoerd naar beïnvloeding in de medische hulpmiddelensector. Ik heb deze onderzoeken recent nog in een brief aan u op een rij gezet (zie verslag van een schriftelijk overleg, TK 2011–2012, 32 805, nr. 4). De daarin genoemde onderzoeken naar beïnvloeding in de medische hulpmiddelensector lieten zien dat beïnvloeding in deze markt een weerbarstig onderwerp is. Alle onderzoekers die de afgelopen drie jaren zijn gevraagd daarnaar te kijken vinden geen bewijs voor oneigenlijke beïnvloeding in de medische hulpmiddelenmarkt maar signaleren wel risico's daarvoor. Deze studie is bedoeld om te kijken waar in de structuur van de markt voor medische hulpmiddelen deze risico's voor beïnvloeding zouden zitten. De studie heeft mede daardoor een oriënterend karakter.

Tijdens de voorbereiding voor het uitzetten van deze studie bleek dat ook de Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa) zich wilde oriënteren op de medische hulpmiddelenmarkt en dat onze onderzoeksvragen elkaar voor een deel overlaptten. Daarop is besloten onze onderzoeksvragen te bundelen en de studie gezamenlijk met de NMa uit te zetten.

## **Bevindingen Ecorys**

De studie is uitgevoerd door onderzoeksbureau Ecorys, in opdracht van de NMa en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Het rapport is als bijlage bij deze brief gevoegd<sup>1</sup> Ik geef hieronder kort de bevindingen van Ecorys over de omvang, structuur en werking van de intramurale medische hulpmiddelenmarkt weer.

### *Omvang*

Mede door de diversiteit en complexiteit van de markt is de omvang van de markt voor medische hulpmiddelen niet eenvoudig en exact te bepalen. Er is een klein aantal bronnen en deze verschillen onderling vaak van aanpak, methodiek van dataverzameling en markt- en productdefiniëring. Er is als gevolg daarvan niet een eenduidig cijfer voorhanden voor de omvang van de medische hulpmiddelenmarkt.

Ecorys heeft een «bottom-up»-schatting gemaakt van de omvang van de medische hulpmiddelenmarkt aan de hand van de cijfers voor aanschaf van medische hulpmiddelen in de financiële verslaglegging van zorginstellingen. Op basis daarvan schat Ecorys de omvang van de intramurale medische hulpmiddelenmarkt in Nederland op € 2,1 tot € 2,2 miljard per jaar. Daarbij gaat het om hulpmiddelen die door ziekenhuizen, verpleeg- en verzorgingshuizen, de gehandicaptenzorg en de geestelijke gehandicaptenzorg worden aangeschaft. Vanwege de nadruk op de intramurale zorg blijven laboratoriummateriaal, diagnostica, thuiszorgtechnologie, domotica en e-health buiten beschouwing in deze studie. Wat patiënten zelf aan hulpmiddelen aanschaffen (ook wanneer zij bijv. in een verzorgingshuis wonen) valt ook buiten deze schatting. Meegenomen wordt de medische apparatuur, chirurgisch instrumentarium, medische verbruiksgoederen en prothesen en implantaten.

### *Structuur*

De markt voor medische hulpmiddelen is een Europese markt die zeer divers is. De markt reikt van pleisters en steunkousen, heupkoppen en bloeddrukmeters tot chirurgische lasers en MRI-scanapparatuur. Ecorys heeft de medische hulpmiddelenmarkt voor dit onderzoek nader afgebakend en heeft gekeken naar vier marktsegmenten:

- Medische apparatuur (afhankelijk van het spanningsnet): deze apparatuur is beschikbaar in grote variëteit, is in elke zorginstelling aanwezig en wordt nagenoeg altijd hergebruikt;
- Medische verbruiksgoederen: dit zijn alle hulpmiddelen die eenmalig of slechts enkele malen worden gebruikt en niet permanent inwendig bij de patiënt blijven;
- Implantaten en prothesen: deze producten ondersteunen (implantaten) of vervangen (prothesen) lichaamsfuncties. De ervaring van de specialist is bij dit segment belangrijk omdat de toepassing van deze producten nauw luistert;
- Chirurgisch instrumentarium: dit type producten wordt in een zeer beperkt deel van de zorginstellingen en door een selecte groep mensen gebruikt.

Volgens Ecorys hang het aantal aanwezige marktspelers in een segment van de hulpmiddelenmarkt over het algemeen samen met de investerings- en onderzoeksinspanningen die geleverd moeten worden om een markt te betreden. Verder speelt bij implantaten en prothesen en het chirurgisch instrumentarium het belang van precisie bij gebruik of toepassing door een medische specialist een rol. Een medisch specialist heeft mede daardoor een belangrijke positie in de keuze voor deze producten.

---

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

### *Werking*

Ecorys concludeert in haar rapport dat de markt voor medische hulpmiddelen over het algemeen redelijk goed werkt, ondanks dat er sprake is van marktkenmerken als lage transparantie, die de goede werking van de markt in potentie kunnen hinderen.

Het inkoopproces speelt een belangrijke rol in de werking en het functioneren van de markt voor medische hulpmiddelen. De inkoop (met name in ziekenhuizen) is de afgelopen jaren professioneler geworden, maar Ecorys signaleert dat dit proces zeker nog niet afgerond is. Ecorys ziet dat het inkoopproces door zorginstellingen heel verschillend is georganiseerd en met wisselende professionaliteit wordt uitgevoerd. Vaak staat de prijs centraal, wat niet altijd tot goede zorguitkomsten leidt. Daarnaast worden afdelingen en zorginstellingen steeds vaker verantwoordelijk voor eigen kosten en baten. Budgettering op afdelingsniveau kan een drempel vormen voor het efficiënter inkopen van medische hulpmiddelen, wanneer de baten niet bij dezelfde afdeling naar voren komen als waar de kosten voor aanschaf zijn gemaakt.

Van oudsher is de Nederlandse markt voor medische hulpmiddelen gericht op de relatie tussen arts en fabrikant. Hoewel de rol van afdelingen zorginkoop toeneemt en resulteert in een meer professionele markt, verloopt deze ontwikkeling volgens Ecorys traag. Dit hangt volgens Ecorys onder andere samen met de structuur van ziekenhuizen, waarin artsen veelal in maatschappen zijn georganiseerd. Artsen hebben veel zeggenschap als het gaat om inkoop van bepaalde medische hulpmiddelen, met name die hulpmiddelen waarbij nauwkeurige toepassing en precisie een belangrijke rol spelen. Dan zijn de ervaringen van een arts en van collega's van belang. Artsen zijn vaak ook betrokken bij de ontwikkeling of verbetering van medische hulpmiddelen. Ook daarbij is de relatie tussen arts en fabrikant weer van belang. Ecorys meldt dat om eventuele misstanden in de onderlinge relatie te voorkomen fabrikanten onlangs een gedragscode, de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH), hebben ontwikkeld.

Zorgverzekeraars spelen een beperkte rol als het gaat om sturing en inkoop van medische hulpmiddelen in de *intramurale* sector. Daarbij speelt volgens Ecorys mee dat de uitgaven aan medische hulpmiddelen niet transparant zijn. Het is voor verzekeraars, maar ook voor veel anderen, niet duidelijk hoeveel er in totaal (en per instelling) wordt uitgegeven aan medische hulpmiddelen.

Zorgverzekeraars zijn weliswaar verantwoordelijk voor de financiering van een fors deel van het budget van instellingen, maar zijn voornamelijk sturend aanwezig op de kwaliteit en prijs van de output en niet van de input. Het verdient volgens Ecorys aanbeveling om te onderzoeken of en hoe zorgverzekeraars ook op input meer zouden kunnen sturen. Voor de *extramurale* sector proberen zij te sturen door ook voor verbruiksartikelen een prijsniveau te stellen. Dit stuit op weerstand van gebruikers (patiënten en voorschrijvers), die dit als een beperking ervaren. Prijsprikkelers lijken beperkt te werken. Deze ervaringen, stelt Ecorys, maken dat zorgverzekeraars terughoudend zijn in het sturen op kosten van hulpmiddelen, zeker als dat direct in kan grijpen op dienstverlening aan en ervaringen van patiënten.

### *Prijzen*

Een vergelijking van prijzen van medische hulpmiddelen in Nederland en andere Europese landen is volgens Ecorys complex vanwege onder andere de verschillen in de zorgsystemen van landen en de zeer beperkte publieke beschikbaarheid van prijzen. In vergelijking met andere Europese

landen als België, Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk lijken de prijzen voor medische hulpmiddelen in Nederland niet hoger te liggen. In vergelijking met Duitsland worden wel prijsverschillen gevonden. Ondanks dat er geen specifiek onderzoek op dit punt, of een prijsvergelijking op productniveau is uitgevoerd constateert Ecorys dat er economische factoren zijn die een deel van het prijsverschil met Duitsland zouden kunnen verklaren. Ecorys noemt de grote, professionele inkoopcombinaties die in Duitsland soms wel 100 ziekenhuizen vertegenwoordigen, wat effect heeft op de onderhandelingspositie bij inkoop vanwege het volume waarin wordt ingekocht. Daarnaast staan de inkoopcombinaties in Duitsland soms los van de zorginstellingen, waardoor ze een eigen winsttoegmerk hebben. Dat is een extra prikkel voor kostenreductie. Ook is het zo dat in Duitsland de ziekenhuizen hiërarchischer zijn georganiseerd dan in Nederland, met artsen in loondienst van het ziekenhuis, waardoor inkopen meer van bovenaf opgelegd kunnen worden met bijvoorbeeld een beperkter aantal typen producten. Tot slot noemt Ecorys de mate van service en ondersteuning na aankoop van medische hulpmiddelen die in Duitsland beperkter van omvang zou zijn, wat zich uit in de prijs die voor de medische hulpmiddelen wordt betaald.

Concluderend signaleert Ecorys potentie voor verbetering van de marktwerking. Die ligt volgens de onderzoekers in het versterken van de vraagzijde, door de inkoopfunctie van instellingen verder te professionaliseren en meer samenwerking tussen vragers. Door informatie te delen onder vragers kan ook de mate van transparantie vergroot worden. Daarnaast verdient het volgens Ecorys aanbeveling om te onderzoeken of en hoe zorgverzekeraars ook op input meer zouden kunnen sturen.

### **Mijn standpunt**

In het algemeen ben ik tevreden met de resultaten van deze studie. Ecorys is erin geslaagd om een markt met veel verschillende typen producten en veel actieve partijen op een heldere manier in beeld te brengen. Het rapport van Ecorys bevestigt het beeld dat ik al had van de medische hulpmiddelenmarkt en zet bovendien een aantal beleidsonderwerpen in de context van de werking van de medische hulpmiddelenmarkt, wat ik van meerwaarde vind voor de verdere onderbouwing van het beleid dat ik voer. Daarmee geeft het rapport de verdieping die bij het uitzetten van deze studie als doel is gesteld.

Voor de NMa is het onderzoek bedoeld om meer inzicht te krijgen in de intramurale medische hulpmiddelenmarkt. De NMa is geïnteresseerd in signalen van eventuele mededingingsrechtelijke misstanden in deze markt. In een persbericht van 15 februari 2012 roept de NMa ook op om dit soort signalen te melden. Ik heb van de NMa begrepen dat zij deze sector blijft volgen.

Ik ben verantwoordelijk voor de betaalbaarheid, doelmatigheid en kwaliteit van zorg voor de patiënt. Vanuit die verantwoordelijkheid schep ik kaders waarbinnen de sector die betaalbaarheid, doelmatigheid en kwaliteit van zorg kan realiseren. Vanuit die verantwoordelijkheid zie ik ook de bevindingen van Ecorys in dit rapport.

De onderzoekers concluderen dat de omvang van de intramurale markt voor medische hulpmiddelen € 2,2 miljard per jaar is. Dit cijfer beslaat uiteraard alleen de vier segmenten van de markt die zijn onderzocht door Ecorys. Niettemin is het daarmee een omvangrijke markt in de zorgsector, die zich uitstrekt over zowel de cure als de care. Voor de ontwikkeling van de zorgkosten is het voor zorginstellingen en zorgverzekeraars belangrijk beter zicht te krijgen op deze markt. Dat past ook binnen het Bestuurlijk Hoofdlijnenakkoord waartoe ik op 4 juli 2011 met instellingen voor

medisch specialistische zorg en zorgverzekeraars ben gekomen en de rollen en verantwoordelijkheden in het zorgstelsel die daarin voor de verschillende partijen zijn omschreven. De resultaten van het onderzoek van Ecorys zijn voor het betere zicht op de medische hulpmiddelenmarkt een goede eerste aanzet, waarmee zowel inkoopende instellingen als de zorgverzekeraars meer inzicht krijgen in de structuur en opbouw van de medische hulpmiddelenmarkt. Verdere verdieping is mogelijk voor deze partijen. De zorginstellingen, waaronder ook de ziekenhuizen, zijn grootgebruikers van medische hulpmiddelen. Deze partijen kunnen, meer dan momenteel het geval is, met elkaar de kwaliteit en prijs van medische hulpmiddelen delen en evalueren, zoals al gebeurt door de academische ziekenhuizen. Er wordt momenteel door zorginstellingen nog nauwelijks samengewerkt bij de inkoop van medische hulpmiddelen, zoals in Duitsland gebruikelijk is, terwijl dit wel is toegestaan binnen de mededingingsregels. De les die ik leer van Duitsland is dat de markt voor medische hulpmiddelen weliswaar een Europese markt is, maar vaak nog regionaal is afgebakend. Elk land lijkt een eiland op zichzelf te zijn, met weinig vrij verkeer van goederen en diensten. Een krachtige inkooporganisatie kan dit veranderen. Een zorginstelling kan mogelijk in een inkooporganisatie voordelen behalen op de inkoop. Gezien de grote ontwikkelingen in het aanbod van medische hulpmiddelen en de snelheid van innovatie zal een instelling dit moeten afwegen tegen het zelfstandig in huis halen van inkoopkennis.

Zorginstellingen zijn vrij om hun eigen organisatie in te richten en hun eigen accenten aan te leggen, ook op het gebied van de inkoop en in dit geval de inkoop van medische hulpmiddelen. Het is van belang dat binnen de zorginstelling, zoals met ziekenhuizen overeengekomen in het Convenant medische technologie (TK 2011–2012, 33 000 XVI, nr. 148), inkoop volgens vaste procedures loopt en dat er afspraken worden gemaakt wie verantwoordelijk is voor de inkoop van medische hulpmiddelen. Het uitgangspunt hierbij moet zijn dat patiënten zo goed mogelijke zorg krijgen en dat de medische hulpmiddelen die daarbij gebruikt worden voor de zorginstelling zo kostenefficiënt mogelijk zijn. De raad van bestuur als eindverantwoordelijke voor de kwaliteit van zorg en de prestaties van de zorginstelling zou hierin het voortouw moeten nemen.

Zorgverzekeraars zullen een stimulerende rol moeten nemen om zorginstellingen in zowel de cure als de care te prikkelen kostenbewust te zijn, door te letten op de prijs/kwaliteit verhouding te kijken bij de inkoop en ook naar de besparing op de medische kosten voor een patiënt/cliënt op de langere termijn. Zorgverzekeraars kunnen voor bijvoorbeeld ziekenhuizen onderhandelen over de prijs van het dbc-product. In deze onderhandelingen kan de onderbouwing daarvan besproken worden met zorginstellingen. Zij kunnen zorginstellingen ook wijzen op stappen die op deze punten bij de inkoop van medische hulpmiddelen nog gemaakt kunnen worden.

Ten aanzien van de positie van de arts in het inkoopproces van medische hulpmiddelen en mogelijke beïnvloeding door fabrikanten laat dit rapport zien dat er inderdaad risico's op beïnvloeding zijn in de structuur van de markt. Ecorys verwijst daarbij naar de manier waarop de inkoop van medische hulpmiddelen momenteel is georganiseerd, de centrale positie die de arts vaak inneemt in dit proces en de relaties tussen artsen en fabrikanten die daarbij horen. Daarmee onderbouwt dit rapport de bevindingen van eerdere onderzoeken naar oneigenlijke beïnvloeding in de medische hulpmiddelensector, die ik in een verslag van een schriftelijk overleg (TK 2011–2012, 32 805, nr. 4) voor u op een rij heb gezet. Daarin meld ik ook dat het uitblijven van bewijs van oneigenlijke beïnvloeding in deze markt niet betekent dat het niet voorkomt. Ik geef in het verslag aan

dat ik om deze redenen inzet op zelfregulering in de medische hulpmiddelensector en het actief bieden van transparantie over de samenwerking tussen zorgprofessionals en medische hulpmiddelenbedrijven, door middel van een gedragscode.

Samenwerking tussen artsen en andere zorgprofessionals enerzijds en fabrikanten anderzijds is van belang voor de continue verbetering van de zorg, maar dient niet door te slaan naar oneigenlijke beïnvloeding. Met verdere professionalisering van het inkoopproces van medische hulpmiddelen in zorginstellingen kunnen de posities van een inkoopafdeling en betrokken artsen meer in evenwicht worden gebracht en een deel van de risico's van mogelijke beïnvloeding worden ingeperkt. Ik ben daarop hierboven al ingegaan. Voorts dient het kader waarbinnen de samenwerking tussen artsen en fabrikanten zich afspeelt helder te zijn. Met de Gedragscode Medische Hulpmiddelen die door de medische hulpmiddelenindustrie is ontwikkeld en per 1 januari 2012 in werking is getreden worden normen gesteld voor samenwerking tussen artsen en fabrikanten. In de Gedragscode Medische Hulpmiddelen wordt voor zaken als interactie tussen bedrijven en zorgprofessionals, sponsoring van deelname aan bijeenkomsten of van onderzoek, eventuele geschenken of het geven van lezingen de grenzen aangegeven van wat wel en niet toelaatbaar wordt geacht. Daarmee geeft de Gedragscode Medische Hulpmiddelen heldere kaders voor samenwerking tussen bedrijven en zorgprofessionals. Wel is het van belang dat die kaders wederkerig zijn en dus ook door andere betrokken partijen (zoals de zorgprofessionals en zorginkopende partijen) onderschreven worden. Ik zal hen daarop actief aanspreken. Ook moet er gewerkt worden aan het actief inzicht geven in de relaties tussen zorgprofessionals en bedrijven. Deze laatste twee punten heb ik in mijn brief van 25 november 2011 aan uw Kamer (TK 2011–2012, 32 805, nr. 4) ook aangestipt als aandachtspunten voor de doorontwikkeling van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen. Een en ander bevestigt mij in het beleid dat ik op dit onderwerp reeds heb ingezet. Ik zal het belang van deze doorontwikkeling nogmaals bij betrokken partijen benadrukken. Ik zie in de resultaten van dit onderzoek geen aanleiding om mijn beleid bij te stellen.

De betaalbaarheid, doelmatigheid en kwaliteit van zorg voor de patiënt zijn mijn verantwoordelijkheid. Vanuit die verantwoordelijkheid schep ik kaders waarbinnen de sector die doelstellingen kan realiseren. Met de Gedragscode Medische Hulpmiddelen bestaan die kaders reeds voor samenwerking tussen artsen en fabrikanten. Datzelfde geldt, met het Bestuurlijk Hoofdlijnenakkoord, voor de professionalisering van inkoop van medische hulpmiddelen en voor de rol van de zorgverzekeraar. Dit rapport laat zien dat er tot nu toe onbenutte kansen liggen om besparingen te realiseren die mede kunnen worden ingezet om de afspraken die gemaakt zijn in het Hoofdlijnenakkoord te realiseren. Het rapport signaleert dat er tekortkomingen zijn in de intramurale medische hulpmiddelenmarkt en geeft aan dat de inkoopstructuur van zorginstellingen verder kan worden geprofessionaliseerd en dat gekeken moet worden of en hoe zorgverzekeraars hun rol sterker kunnen invullen. De sector moet deze handschoen oppakken.

Ik ga de betrokken partijen informeren over het rapport van Ecorys en mijn standpunt daarop. Ik zal daarbij hun specifieke aandacht vragen voor de signalen die door Ecorys worden afgegeven over verbetering en vertrouwen erop dat zij deze signalen zullen aanwenden om betere resultaten te bereiken op de zorg voor de patiënt.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. I. Schippers