

Sectorstudie medische hulpmiddelen

Onderzoek naar de structuur en werking van de markt voor medische hulpmiddelen

Opdrachtgever: de Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa) & het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Rotterdam, 1 december 2011



Sectorstudie medische hulpmiddelen

Onderzoek naar de structuur en werking van de markt voor medische hulpmiddelen

Eindrapport

Opdrachtgever: De Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa) & het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Dr. Bjørn Volkerink
Dr. Sandra Adamini
Mr. drs. Lars Meindert
Ir. Sander van der Wiel
Prof. dr. Marcel Canoy

In samenwerking met Addie Bouwman en Ir. Theo Bougie (BRT-advies)

Rotterdam, 1 december 2011

Over Ecorys

Met ons werk willen we een zinvolle bijdrage leveren aan maatschappelijke thema's. Wij bieden wereldwijd onderzoek, advies en projectmanagement en zijn gespecialiseerd in economische, maatschappelijke en ruimtelijke ontwikkeling. We richten ons met name op complexe markt-, beleids- en managementvraagstukken en bieden opdrachtgevers in de publieke, private en not-for-profit sectoren een uniek perspectief en hoogwaardige oplossingen. We zijn trots op onze 80-jarige bedrijfsgeschiedenis. Onze belangrijkste werkgebieden zijn: economie en concurrentiekracht; regio's, steden en vastgoed; energie en water; transport en mobiliteit; sociaal beleid, bestuur, onderwijs, en gezondheidszorg. Wij hechten grote waarde aan onze onafhankelijkheid, integriteit en samenwerkingspartners. Ecorys-medewerkers zijn betrokken experts met ruime ervaring in de academische wereld en adviespraktijk, die hun kennis en best practices binnen het bedrijf en met internationale samenwerkingspartners delen.

Ecorys Nederland voert een actief MVO-beleid en heeft een ISO14001-certificaat, de internationaal erkende kwaliteitsstandaard voor milieumanagementsystemen. Wij hebben onze doelen op het gebied van duurzame bedrijfsvoering vertaald in ons bedrijfsbeleid en in praktische maatregelen, zoals het printen van onze documenten op FSC-gecertificeerd papier en het compenseren van onze CO2-voetafdruk.

ECORYS Nederland BV
Watermanweg 44
3067 GG Rotterdam

Postbus 4175
3006 AD Rotterdam
Nederland

T 010 453 88 00
F 010 453 07 68
E netherlands@ecorys.com
K.v.K. nr. 24316726

W www.ecorys.nl

Ecorys Macro- & Sectorbeleid
T 010 453 87 53
F 010 452 36 60

Inhoudsopgave

Managementsamenvatting en synthese	7
De opdracht	7
Aanleiding en context van het onderzoek	7
Afbakening van het onderzoek	7
De markt voor medische hulpmiddelen	8
De Europese markt voor medische hulpmiddelen	8
Omvang van de Nederlandse markt voor medische hulpmiddelen	8
De markt in meer detail: marktsegmenten	9
Samenvatting en synthese per kwadrant	10
High-tech medische hulpmiddelen	10
Low-tech medische hulpmiddelen	13
Sectorbrede marktwerkingsaspecten	14
Het inkoopproces	14
Zorgverzekeraars en medische hulpmiddelen	15
Internationale prijsvergelijking	15
Algemene analyse: werking van de markt en potentie voor verbetering	16
Beleidsmatige potentie voor verbetering	16
1 Inleiding	19
1.1 Aanleiding, doelstelling, afbakening en onderzoeksaanpak	19
1.1.1 Aanleiding	19
1.1.2 Doel	19
1.1.3 Afbakening van het onderzoek	19
1.1.4 Aanpak	20
1.2 Leeswijzer	20
2 De markt voor medische hulpmiddelen	23
2.1 Inleiding	23
2.2 De markt voor medische hulpmiddelen in breder perspectief	23
2.2.1 Definiëring	23
2.2.2 Classificatie van de markt	24
2.2.3 De Europese markt voor medische hulpmiddelen	25
2.3 De Nederlandse markt voor medische hulpmiddelen	27
2.3.1 Structuur en opbouw van de waardeketen	27
2.3.2 Omvang van de markt voor medische hulpmiddelen	28
2.4 De markt in meer detail: marktsegmenten	31
2.4.1 Medische apparatuur	31
2.4.2 Verbruiksgoederen (disposables)	34
2.4.3 Prothesen en implantaten	36
2.4.4 Chirurgisch instrumentarium	38
3 Sectorbrede marktwerkingsaspecten	41
3.1 Inleiding	41
3.2 Enige aspecten rondom hulpmiddelenbeleid en regulering	41
3.3 Het inkoopproces	42
Inkoop: organisatorische barrières	44

De rol van artsen in het inkoopproces	44
Het belang van marketingstrategieën bij inkoopbeslissingen	45
Grensoverschrijdende zorginkoop	46
3.4 Zorgverzekeraars en medische hulpmiddelen	47
3.5 Internationale (prijs)vergelijking	48
Transparantie van prijzen	49
4 Kwadrant 1: high-tech, low volume	51
4.1 Inleiding en samenvatting	51
4.2 Structuurkenmerken	53
4.2.1 Structuur en opbouw van de keten	53
4.2.2 Aantal aanbieders en hun rol	54
4.2.3 Belangrijke toe- en uittredingsbarrières	57
4.2.4 Vraagzijde	59
4.3 Gedragskenmerken	59
4.3.1 Concurrentiemodus	59
4.3.2 Inkoop en keuzegedrag	60
4.3.3 Strategisch gedrag	61
4.3.4 Overstappen	62
4.3.5 Marktmacht	63
4.4 Resultaatkenmerken	63
4.4.1 Prijs en marge	63
4.4.2 Innovatie	64
4.5 Kwadrant 2: high-tech, high volume	64
4.5.1 Algemene opmerkingen	66
4.5.2 Marktkarakteristieken van de verschillende segmenten	66
5 Kwadrant 3: low-tech, high volume	69
5.1 Inleiding en samenvatting	69
5.2 Structuurkenmerken	70
5.2.1 Structuur en opbouw van de keten	70
5.2.2 Aantal aanbieders en hun rol	71
5.2.3 Belangrijke toe- en uittredingsbarrières	73
5.2.4 Vraagzijde	74
5.3 Gedragskenmerken	74
5.3.1 Concurrentiemodus	74
5.3.2 Inkoop en keuzegedrag	75
5.3.3 Strategisch gedrag	75
5.3.4 Overstappen	76
5.3.5 Marktmacht	76
5.4 Resultaatkenmerken	76
5.4.1 Prijs en marge	76
5.4.2 Innovatie	76
5.5 Kwadrant 4: low-tech, low volume	76
5.5.1 Algemene opmerkingen	78
5.5.2 Marktkarakteristieken van de verschillende segmenten	78

Bijlage A: Marktschatting medische hulpmiddelen (intramuraal)	81
Uitkomst van de bottom-up schatting	81
Betrouwbaarheid van de schatting	82
Algemene ziekenhuizen: kosten medische hulpmiddelen	82
Kosten medische hulpmiddelen in 2010	84
Academische ziekenhuizen: kosten medische hulpmiddelen	85
Categorale ziekenhuizen: kosten medische hulpmiddelen	86
Overige zorginstellingen: kosten medische hulpmiddelen	87
 Bijlage B: Alternatieve marktschattingen	 89
Alternatief 1: Top-down schatting op basis van financieringsstromen	89
Zorgverzekeringswet: kosten medische hulpmiddelen	90
AWBZ: kosten medische hulpmiddelen	92
Publieke financiering overheid	93
Eigen betalingen	93
Belangrijke beperkingen aan deze schatting	94
Alternatief II: Marktschattingen Espicom Business Intelligence	94
Belangrijke beperkingen aan deze schatting	95
Alternatief III: Omzetdata FHI-Medische Technologie	96
Belangrijke beperkingen aan deze schatting	97
Alternatief IV: Verschillende andere marktschattingen	97
Boer & Croon – de Zorg als bedrijfstak	97
RIVM – Trends in Kosten van Ziekten in Nederland 1999-2010	98
Eucomed – medische technologie industrie in Europa	98
 Bijlage C: Vragen SGR-schema	 99
 Bijlage D: Gesprekspartners en bronnen	 103
Gesprekspartners	103
Geraadpleegde literatuur en documentatie	103
Geraadpleegde literatuur en documentatie: internationale prijsvergelijking	106
 Bijlage E: Verklarende medische woordenlijst	 107

Managementsamenvatting en synthese

De opdracht

Aanleiding en context van het onderzoek

De Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa) en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) hebben Ecorys opdracht gegeven om een sectorstudie te verrichten naar de structuur en werking van de markten voor medische hulpmiddelen. De aanleiding voor de sectorstudie is om inzicht te verkrijgen in de structuur en werking van de betreffende markten om de kennis die de NMa en VWS van de relevante markten in die sector en haar segmenten hebben te verdiepen en aanknopingspunten te verkrijgen voor het bepalen van aandachtspunten en prioriteitsstelling in de werkzaamheden van de NMa en VWS.

Afbakening van het onderzoek

De definiëring van 'medische hulpmiddelen' sluit aan bij de gehanteerde definitie in de Wet op de medische hulpmiddelen. Om verder handen en voeten te geven aan het onderzoek is besloten om de scope van het onderzoek nader af te bakenen.

Segmentering van de markt

De onderzochte markten (segmenten) voor medische hulpmiddelen zijn:

- De markt voor medische apparatuur (gebruikmakend van het spanningsnet);
- De markt voor chirurgisch instrumentarium;
- De markt voor medische verbruiksgoederen (wegwerpartikelen, eenmalig gebruik);
- De markt voor prothesen en implantaten.

Marktkenmerken zijn leidend

Aangezien tussen segmenten soms meer overeenkomsten in de werking van de markt is dan binnen segmenten, hebben we ervoor gekozen om de marktkenmerken leidend te laten zijn bij het beschrijven van de werking van de markten. Een onderscheid wordt gemaakt tussen de productmarkten (kwadranten) voor:

- High-tech / low volume en high-tech / high volume;
- Low-tech / high volume en low-tech / low volume.

Onderstaande tabellen geven een overzicht van kenmerkende producten per kwadrant / segment.

Tabel 0.1 Overzicht kenmerkende producten 'high-tech'

Segment	Kenmerkende producten
Medische apparatuur	Low volume: Anesthesiezuilen, beademingsapparatuur, chirurgische laser, coagulatoren (bloedstolling), CT-scan, echografisch diagnostische apparatuur, endoscopen, interventie radiologie (inclusief cardiologie), MRI-scan, niersteenvergruizers, PET-scanner, radiotherapie (o.a. voor oncologie), radiodiagnostische apparatuur, SPECT scanner. High volume: Infuuspompen en patiëntbewakingsapparatuur (bloeddruk, bloedsaturatie, ECG).
Verbruiks-goederen	Low volume: Katheters (ERCP, ablatie), invasieve bloeddrukmeters. High volume: Katheters (dilatatie, embolectomie, PCI).
Chirurgisch materiaal	Low volume: Instrumentarium voor orthopedie en implantaten, neurologisch operatie instrumentarium, stereotaxie, vitrectomieapparatuur. High volume: Endoscopen.
Prothesen & implantaten	Low volume: Actieve knie implantaten, cardio stents, hartkleppen, ICD's, kunstmatig gehoor (audiologie / cochleaire implantaten), pacemakers, wervelkolom implantaten. High volume: Heupimplantaten, stents cardio- en radiologie, vaat- en endoprothesen.

Tabel 0.2 Overzicht kenmerkende producten 'low-tech'

Segment	Kenmerkende producten
Medische apparatuur	High volume: Audiologisch onderzoek (gehoortesten), bloeddrukmeter, glucosemeters, medische weegschaal. Low volume: Bed-movers, bedden, couveuses, desinfectie apparatuur, infuuspalen, tilliften. <i>Niet elektrisch:</i> aangepast toilet, bedden (+ matrassen, ook antidecubitus), brancards, postoele, prismabril, rolstoelen (intern ziekenhuis).
Verbruiks-goederen	High volume: Diathermiemateriaal, drainage, handmatig beademings-systemen, hechtmateriaal, incontinentiemateriaal, injectiespuiten, katheters, operatiehandschoenen, operatie afdek materiaal, stomamateriaal, scalpels, verbandmiddelen. Low volume: Anti-trombosekousen, beademingsmaskers, gipsverband, kousaantrekmiddelen, oxygenatie, perfusieverbruiksmateriaal, spalken/korsetten, steunkousen, stomamateriaal, voedingspompsystemen.
Chirurgisch materiaal	High volume: Basis instrumentarium: botzaag, scharen, pincetten, specula. Low volume: Instrumentarium minimale invasieve chirurgie (MIC, kleine incisies), OK-lampen, positioneringsmateriaal OK (arm/heupsteunen), thoraxspreider.
Prothesen & implantaten	High volume: Beperkt aantal producten: met name lenzen, mammaprothesen. Low volume: Botplaten en schroeven, KNO implantaten, penisprothese, positioneringsmateriaal, spalken/gips, traxiemateriaal.

De markt voor medische hulpmiddelen

De Europese markt voor medische hulpmiddelen

De wereldmarkt voor 'medische technologie' (deze markt wijkt af van de in dit onderzoek gehanteerde marktdefinitie) wordt door de Europese Commissie op € 219 miljard geschat (2007). De Europese markt is, na de VS, de tweede markt van de wereld. Voor 2007 lag de totale omzet voor medische technologie in de VS op € 98 miljard, terwijl dit voor de EU op € 72,6 miljard lag. Japan (€ 23,1 miljard) en China (€ 3,7 miljard) volgen. Eucomed, de belangvereniging van de medisch technologische industrie in Europa, schat de totale omvang van de Europese markt voor medische technologie iets hoger in op circa € 95 miljard in 2009. De grootste markten binnen de Europese Unie zijn Duitsland en Frankrijk, met € 22,8 en € 19 miljard aan omzet.

Wat betreft het aantal bedrijven in de markt voor medische technologie lopen de schattingen van verschillende bronnen uiteen. De Europese Commissie schat dat de sector uit circa 11.000 bedrijven bestaat, terwijl Eucomed schat dat circa 22.500 bedrijven actief zijn. Beide bronnen schatten dat MKB-bedrijven circa 80% van het totaal uitmaken. De Europese (aanbieders-) markt is daarmee een gefragmenteerde markt met veel kleine of middelgrote bedrijven. In deelsegmenten kan het aantal spelers echter beperkt zijn. Er is een groot aantal multinationals op de Europese markt aanwezig. Vaak zijn dit bedrijven die een breed palet aan activiteiten ondernemen, waarvan de medische hulpmiddelen een onderdeel vormen.

Omvang van de Nederlandse markt voor medische hulpmiddelen

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 beperkt aantal bronnen dat zicht geeft op de totale marktomvang en deze bronnen verschillen onderling vaak van aanpak, methodiek voor dataverzameling, markt en productdefiniëring, etc.

De beste schatting die te maken is betreft een 'bottom-up' schatting van de omvang van het intramurale deel van de markt voor medische hulpmiddelen. Deze markt kan geschat worden op circa **€ 2,1 – 2,2 miljard**. Hierbij gaat het om hulpmiddelen die aangeschaft worden door

zorginstellingen, dus door ziekenhuizen, verpleging, verzorging en thuiszorg (VVT), de gehandicaptenzorg (GZ) en de geestelijke gehandicaptenzorg (GGZ). Dit is weergegeven in de onderstaande tabel. Wat patiënten zelf aan medische hulpmiddelen aanschaffen (ook wanneer ze bijvoorbeeld in een verzorgingshuis wonen) valt door het gebrek aan gedetailleerde data buiten deze schatting. Een nadere onderbouwing van het bovenstaande bedrag is gegeven in Hoofdstuk 2 en Bijlagen A en B.

Het is onduidelijk in welke mate de markt groeit, mede omdat de verschillende bronnen niet eenvoudig met elkaar te vergelijken zijn. De totale uitgaven voor de gezondheidszorg zijn de afgelopen jaren in ieder geval fors gestegen, wat zich voor een deel ook zal uiten in de uitgaven aan medische hulpmiddelen. Voor de periode 2005-2010 stelt Espicom – een bureau gespecialiseerd in het verschaffen van marktinformatie over verschillende sectoren – dat er sprake was van een gemiddelde jaarlijkse groei van 4 tot 5%. Voor de komende jaren gaat Espicom uit van een gemiddelde jaarlijkse groei van 3,9%.

Tabel 0.3 Overzicht kosten medische hulpmiddelen per zorginstelling (intramuraal, voor 2008)

Type zorginstelling	Markt voor medische hulpmiddelen (intramuraal) ¹
• Algemene ziekenhuizen	€ 1.287 miljoen
• Academische ziekenhuizen	€ 540 miljoen
• Categoriele ziekenhuizen	€ 60 miljoen
• Overige zorginstellingen (VVT, GZ, GGZ)	€ 207-310 miljoen (intramuraal)
	• Extramuraal: 118-177 miljoen
Totaal	€ 2.094 tot € 2.197 miljoen (intramuraal)

De markt in meer detail: marktsegmenten

Medische apparatuur (hulpmiddelen afhankelijk van het spanningsnet) is beschikbaar in een grote variëteit, in elk type zorginstelling aanwezig (bij zowel genezing als verzorging van patiënten) en wordt nagenoeg altijd hergebruikt. Het aandeel medische apparatuur wordt geschat op circa 20-25% van de totale markt, wat neer komt op circa € 440 tot € 550 miljoen. Typische 'high-tech, low volume' producten vormen met circa 37% van de omzet de belangrijkste subgroep. In het algemeen kan gesteld worden dat binnen het segment van medische apparatuur veel marktspelers actief zijn, maar binnen een deelmarkt kan dat sterk verschillen. De aanwezigheid van een beperkt aantal marktspelers in een deelmarkt hangt vaak samen met de investerings- en onderzoeksinspanningen die geleverd moeten worden om een markt te betreden. Grote multinationals zijn vooral (maar niet alleen) actief in de marktkwadranten die hoge investerings- en onderzoeksinspanningen vereisen (high-tech, low volume en high-tech, high volume). Zij hebben een breed aanbod aan producten en investeren veel in R&D.

Medische verbruiksgoederen omvatten alle goederen die voornamelijk eenmalig of slechts enkele malen worden gebruikt en niet permanent inwendig bij de patiënt blijven. De verbruiksgoederen omvatten een belangrijk deel van de totale markt voor medische hulpmiddelen, namelijk 40- 45% van de totale markt (omzet), wat neerkomt op circa € 880 - € 990 miljoen. Binnen het segment verbruiksgoederen zijn heel veel marktpartijen actief, maar net als bij de medische

¹ Bron: NVZ (algemene ziekenhuizen) en CBS (overige type zorginstellingen), bewerkingen door Ecorys. Deze schatting is gericht op de hulpmiddelen die door instellingen worden aangeschaft. Buiten deze schatting valt wat patiënten zelf aan medische hulpmiddelen aanschaffen (ook wanneer ze in een verzorgingshuis wonen). De onzekerheid in deze schatting is relatief beperkt. Voor de uitgaven aan medische hulpmiddelen door algemene ziekenhuizen (€ 1,3 miljard) is vrij gedetailleerd bronmateriaal beschikbaar, terwijl ook voor de overige type zorginstellingen de onzekerheid in de schatting beperkt is. Uit (nog niet gepubliceerde) NVZ-data blijkt verder dat voor algemene ziekenhuizen in 2010 de kosten voor medische hulpmiddelen (intramuraal) gestegen zijn tot circa € 1,5 miljard, wat voor de periode 2008-2010 neer komt op een groei van circa 7% per jaar.

apparatuur kan het aantal marktpartijen tussen deelmarkten sterk verschillen. Daar het zwaartepunt van dit segment low-tech/high volume producten betreft, bevinden zich daar ook de meeste marktpartijen. In bepaalde nichemarkten die veel onderzoeks- en investeringsinspanning vragen (zoals bepaalde soorten high-tech katheters) is het aantal marktspelers beperkter. Ook hier zijn er, naast talloze kleinere marktspelers, ook multinationals op de markt aanwezig met een breed aanbod aan producten.

Kenmerkend voor **prothesen en implantaten** is dat deze lichaamsfuncties ondersteunen (implantaten) of vervangen (prothesen). Het aandeel prothesen en implantaten schatten we op circa 20-25% van de totale markt, wat neerkomt op circa € 440 tot € 550 miljoen. De meeste marktspelers op deze markt zijn grote internationale bedrijven met een breed productassortiment en vestigingen in vele landen. Belangrijk is om op te merken dat rondom prothesen en implantaten de (voorschrijvend) specialist een belangrijke rol speelt in de uiteindelijke keuze voor een product. De specialist baseert zich daarin vooral op zijn eigen opleiding, eigen ervaring en de ervaring van collega specialisten. Overstappen naar andere producten zal vaak samenhangen met slechte ervaringen en/of productinnovaties. De relatie tussen specialist en fabrikant is vaak vrij intensief, mede door de soms snelle technologische innovatie in producten.

Het aandeel **chirurgisch instrumentarium** wordt geschat op circa 5-10 % van de totale markt, wat neerkomt op circa € 110 - € 220 miljoen. Kenmerkend voor het chirurgisch instrumentarium is dat er in beginsel hele hoge eisen gesteld worden aan de instrumenten, mede omdat precisie en continuïteit gevraagd worden in een operatie. Daarnaast gaat het hier om instrumenten die in een zeer beperkt deel van de zorginstellingen en door een selecte groep mensen wordt gebruikt. Net als bij de prothesen en implantaten speelt hierbij dan ook de centrale positie van de specialist in de uiteindelijke keuze voor een product. Verder is van belang dat specialisten bij operaties vaak ondersteuning krijgen van fabrikanten bij nieuwe productinnovaties en/of moeilijke operaties. Deze ondersteuning is in de meeste gevallen onderdeel van de aanschafprijs van het gebruikte instrumentarium.

Samenvatting en synthese per kwadrant

Hierna volgen voor de vier verschillende kwadranten (productmarkten) de belangrijkste conclusies. We leggen de nadruk op het onderscheid tussen high- en low-tech.

High-tech medische hulpmiddelen

Structuur van de keten

Producenten bieden hun producten over de gehele wereld aan, voornamelijk in landen met een ontwikkeld gezondheidszorgsysteem. Vrijwel zonder uitzondering komen deze producenten uit de EU, de VS of Japan. Verkoop van de producten vindt primair plaats tussen producent en zorginstelling. Sommige (niche-)producten worden aangeboden via leveranciers. Een groot deel van de omzet in dit kwadrant wordt behaald uit het segment medische apparatuur. Groothandels spelen geen rol van betekenis; ziekenhuizen kopen veelal direct in.

Werking van de markt

De markt werkt redelijk goed, ondanks dat er sprake is van verschillende specifieke marktkarakteristieken die de goede werking van de markt in potentie kunnen verhinderen. Met name de lage transparantie voor inkopers en buitenstaanders valt op. Het aantal aanbieders per product is veelal beperkt tot vier. Gezien de hoge mate van innovatie is dit logisch. Ook (tijdelijk) hoge prijzen horen hierbij. Economische evaluaties worden niet op grote schaal gehanteerd om de werkelijke kosten van de apparatuur te bepalen. Het zicht op kosten en baten is daardoor beperkt. Overstapdrempels zijn in het algemeen beperkt, en met name aanwezig als er grote volumes

worden afgenomen en/of als de betreffende arts het hulpmiddel zelf in handen heeft (chirurgisch instrumentarium, implantaten). Een fors deel van de producten die in hoger volume worden gebruikt, worden ook buiten zorginstellingen gebruikt. Hierdoor is er sprake van een bredere markt waardoor de concentratiegraad in het algemeen lager is. Met de verbetering van de inkooptrajecten zou de prijs/kwaliteitverhouding kunnen stijgen.

Specifieke bevindingen

Hieronder volgen de specifieke bevindingen die ondersteunend zijn aan de bovenstaande algemene conclusie over de high-tech kwadranten. Het kwadrant high-tech, low-volume is leidend. Afwijkingen voor high-volume zijn cursief weergegeven.

Tabel 0.4 Overzicht specifieke bevindingen 'high-tech'

Structuur van de markt & toetredingsdrempels
Aantal aanbieders - In het algemeen zijn er voor een medisch hulpmiddel minimaal drie producenten, meestal vier of meer. Ook vindt er concurrentie plaats op basis van de oplossing van een bepaalde aandoening, en niet per definitie op type apparaat. - Voor verbruiksgoederen en implantaten zijn er gemiddeld genomen meer aanbieders om uit te kiezen. <i>Voor het kwadrant high volume geldt dat de aanbieders vaak grote internationale bedrijven zijn met een breed assortiment producten (ook in andere kwadranten over segmenten heen).</i>
Gedrag van marktpartijen en vraagzijde van de markt
Vraagzijde - Ziekenhuizen zijn met afstand de belangrijkste afnemer in dit kwadrant. - Openbare aanbestedingstrajecten zijn niet verplicht (behalve voor universitair medische centra) en worden niet gehanteerd, terwijl de bedragen van aankopen de aanbestedingsdrempel wel overschrijden. - Ziekenhuizen vormen soms ad-hoc (dus niet: structurele) samenwerkingsverbanden, die voortkomen uit regionale contacten. - Alleen de universitair medische centra (UMCs) werken met openbare aanbestedingen en zijn op nationaal niveau georganiseerd / werken samen. - UMCs hebben het initiatief genomen om in de toekomst gezamenlijk medische hulpmiddelen in te kopen, ook voor bepaalde hulpmiddelen uit dit kwadrant. - Voor high volume geldt dat de vraag voor de intramurale zorg vrijwel alleen vanuit de ziekenhuizen komt. Buiten de ziekenhuizen zijn verschillende 'commerciële' initiatieven waarbij men zich gespecialiseerd heeft (dialyse, echo's, andere diagnoses).
Concurrentiemodus - Concurrentie vindt voornamelijk plaats op basis van de functies (kwaliteit) die een medisch hulpmiddel kan aanbieden. Binnen inkooptrajecten wordt vervolgens ook de verhouding tussen de kwaliteit en de prijs meegenomen. - Producten zijn sterk klant-georiënteerd en worden compleet aangepast per medisch specialisme. - Voor high volume geldt in sterkere mate dat concurrentie plaatsvindt op basis van zowel kwaliteit als prijs. Voor deze producten is hoge kwaliteit vereist, maar gezien het bulk karakter is (in iets mindere mate) ook de prijs van belang.
Toetredingsbarrières - Een belangrijke barrière wordt gevormd door de R&D investeringen (en ook octrooien). Het vereist een grote investering om met een product te komen dat op gelijkwaardig niveau werkt als bestaande oplossingen. - Een andere barrière wordt gevormd door de vereiste om een groot deel van de omzet continu te blijven investeren in R&D, om zo concurrerend te blijven. - Verder speelt het gemis aan klantrelaties voor markttoetreders een rol. Meer dan in andere kwadranten is het voor high-tech, low volume medische hulpmiddelen belangrijk om de eindgebruiker (arts) te kennen en te overtuigen van het nut om over te stappen.

- Daarnaast vormen intensieve klantrelaties de sleutel tot het uitbrengen van de juiste innovaties in de markt.
- *Voor het kwadrant high volume geldt dat het noodzakelijke hoge afzetvolume een additionele drempel kan vormen.*

Strategisch gedrag en beïnvloeding

- In het kwadrant high-tech, low volume is het een gebruikelijke strategie van producenten om specialisten aan zich te binden die het product onderzoeken en dit onderzoek promoten op conferenties. De specialisten die worden gekozen zijn vooraanstaand en invloedrijk in hun beroepsveld (vaak werkzaam bij een UMC of gespecialiseerd ziekenhuis).
- Met deze verbinding krijgt de fabrikant legitimiteit en toegang tot de netwerken met potentiële klanten. Ook komen studenten hier voor het eerst in aanraking met hun apparatuur (gewenning). De specialist krijgt onderzoeksgeld en kortingen op medische hulpmiddelen.
- Voor medische hulpmiddelen uit de overige segmenten (niet apparatuur) worden de inkooptrajecten voornamelijk door de specialistische afdeling uitgevoerd.
- In die segmenten is de klantrelatie gedurende het gebruikstraject veel intensiever. Dit wordt veroorzaakt door de wederzijdse afhankelijkheid van technische kennis (aanwezig bij producent) en medische kennis (aanwezig bij specialisten) om een behandeling succesvol aan te bieden.
- Deze intensieve relatie wordt ook benut voor het behouden van de klanten en om in te schatten welke prijsstellingen haalbaar zijn.

Inkoop & overstapdrempels

- Ziekenhuizen vormen voor het segment medische apparatuur multidisciplinaire teams voor de aankoop, zodat een gedegen aankoop wordt gedaan voor een apparaat dat erg duur is en afstraalt op het imago.
- Voor de overige segmenten hebben de afdelingshoofden van de specialismen vaak een leidende rol bij de inkoop. De inkoopafdeling wordt pas laat in het proces betrokken.
- Er zijn voor medische apparatuur geen grote overstapdrempels ontdekt. Er zijn standaarden voor beeldverwerking ingesteld voor diagnose apparatuur.
- Voor de overige drie segmenten is training en ervaring een duidelijk aanwezige overstapdrempel. Dit komt door de aard van de hulpmiddelen, waarbij de klinische resultaten sterkt afhankelijk zijn van de ervaring van de arts. Training en ervaring worden indicatief meegewogen in de aankoopbeslissing.
- *Voor de high volume producten geldt, met name voor de segmenten chirurgisch instrumentarium en prothesen en implantaten, dat het van belang dat specialisten deze producten 'in handen hebben' en graag werken met bekende en beproefde hulpmiddelen. De specialist heeft hierdoor een belangrijke stem in de inkoop en de eventuele overstap.*

Marktmacht: er zijn geen brede indicaties van marktmacht opgevangen (naast wat 'normaal' is in een innovatieve markt).

Resultaat: prijzen /marges & innovatie

Prijzen / marges

- Prijzen en marges zijn niet transparant.
- Medisch technologische apparatuur wordt gestaag goedkoper, mede door een professionaliserend inkoopbeleid.
- Voor sommige prothesen en implantaten is gebleken dat de prijzen 30 tot 40 procent hoger liggen dan in Duitsland. Dit wordt voornamelijk veroorzaakt door lagere inkoop volumes en een hoger serviceniveau in Nederland.

Innovatie

- Producenten in dit kwadrant geven hoge bedragen uit aan R&D, om zo concurrerend te blijven op functionaliteit.
- Grote marktpartijen kopen met regelmaat start-ups over die een goede aanvulling op het assortiment bieden.

Low-tech medische hulpmiddelen

Structuur van de keten

Er is sprake van een beperkt aantal schakels in de keten: van fabrikanten (vaak productie buiten Europa) naar ofwel groothandels ofwel direct naar afnemers. Groothandels hebben vooral een logistieke rol (verzamelen van verzendingen, voorraadbeheer, etc.).

Werking van de markt

De markt voor bulkproducten werkt over het algemeen vrij goed. Ook voor dit segment geldt dat er sprake is van een beperkte mate van transparantie van de markt voor buitenstaanders en voor inkopers. Er is echter ook sprake van een groot aantal (internationale) aanbieders die met name op prijs met elkaar concurreren. Ook is er sprake van beperkte toetredingsdrempels alhoewel schaalgrootte wel heel belangrijk is. De drempels om naar een andere aanbieder over te stappen zijn beperkt. Naarmate het aantal transacties lager is, spelen 'transactiekosten' (afstemming, offertes aanvragen) een belangrijkere rol. Vaak kiest men in die gevallen voor een bekende leverancier.

Specifieke bevindingen

Hieronder volgen de specifieke bevindingen die ondersteunend zijn aan de bovenstaande algemene conclusie over de low-tech kwadranten. Het kwadrant low-tech, high-volume is leidend. Afwijkingen voor low-volume zijn cursief weergegeven.

Tabel 0.5 Overzicht specifieke bevindingen 'low-tech'

Structuur van de markt & toetredingsdrempels
Aantal aanbieders In alle segmenten is een groot aantal (internationale) spelers actief, vaak met een breed assortiment aan producten. Het aantal groothandels is beperkt(er). Dit geldt ook voor hun rol in logistiek, <i>met name voor lage volumes.</i>
Toetredingsbarrières - De toe- en uittrading in deze markt is beperkt (weinig grote verschuivingen). - Schaalgrootte is een belangrijke toetredingsdrempel in deze markt. Andere drempels (certificering, contracten, overstappen) zijn beperkt. <i>Ook voor lage volumes geldt dat schaalgrootte van belang is, maar meer om in aanpalende markten voldoende afzet te kunnen genereren.</i>
Vraagzijde - Vragers zijn vooral zorginstellingen, waarbij verpleeg- en verzorgingshuizen en de GGZ vooral verbruiksgoederen afnemen. Ziekenhuizen nemen binnen alle segmenten producten af. <i>Voor lage volumes geldt dit ook, verpleeg- en verzorgingshuizen en de GGZ nemen vooral 'inventaris' (bedden, matrassen, etc.) en verbruiksgoederen af.</i>
Gedrag van marktpartijen en vraagzijde van de markt
Concurrentiemodus: marktpartijen concurreren vooral op prijs.
Inkoop & overstapdrempels - Inkoopproces wisselt sterk. Ziekenhuizen besteden soms aan, maar regelen inkoop vaak onderhands via het inkoopbureau. Andere zorginstellingen hebben vaak maar een of twee contracten met leveranciers. <i>Voor de inkoop met lage volumes geldt dat ziekenhuizen inkoop vaak onderhands via het inkoopbureau regelen (beperkte shortlist). Andere zorginstellingen kiezen voor deze beperkte/incidentele inkoop vaak een bekende leverancier.</i> - Overstapdrempels zijn beperkt. Voor producten waarbij de gebruikservaring belangrijk is (instrumenten, incontinentiemateriaal) is overstappen wel lastiger. <i>Voor lage volumes geldt ook dat overstapdrempels beperkt zijn, maar gezien de lage volumes zijn de 'transactiekosten' (zoekkosten, aanvragen offertes) wel van belang.</i>
Strategisch gedrag en beïnvloeding: beperkt, mede door de manier van inkopen. Belangrijker voor

producten waarbij de gebruikservaring belangrijk is.
Marktmacht: Er zijn geen aanwijzingen gevonden voor (misbruik van) marktmacht.
Resultaat: prijzen /marges & innovatie
Prijzen / marges: prijs transparantie is beperkt, er lijkt druk te staan op de marges.
Innovatie: innovatie is relatief beperkt.

Sectorbrede marktwerkingsaspecten

Binnen de markt voor medische hulpmiddelen speelt een aantal 'sectorbrede issues'. Deze hebben invloed op het functioneren van de markt.

Het inkoopproces

Het huidige inkoopproces speelt een belangrijke (negatieve) rol in de markt voor medische hulpmiddelen en verbetering hiervan kan een belangrijke bijdrage leveren aan (tenminste) het beheersen van de kosten voor medische hulpmiddelen in de toekomst:

- **Versnipperd inkoopproces:** de inkoop (met name binnen ziekenhuizen) is de afgelopen jaren professioneler geworden, maar het proces verloopt traag en is nog zeker niet afgerond. De academische ziekenhuizen uitgezonderd, wordt er weinig openbaar aanbesteed (op basis van een Programma van Eisen). Terwijl de besluiten betreffende de aanschaf van producten vaak door productinhoudelijke experts worden gemaakt, hebben de inkoopafdelingen hier vaak enkel een faciliterende (onderhandelingsproces) en administratieve rol in. De samenwerking tussen artsen en de inkoopafdeling van een ziekenhuis is vaak beperkt;
- **Wisselende professionaliteit van inkoopafdelingen:** bij de inkoop staat prijs veelal centraal, wat ook wel te verklaren valt vanuit het feit dat een inkoopafdeling vaak onvoldoende productinhoudelijk kan meedenken. Dit leidt echter lang niet altijd tot goede uitkomsten. Bij de inkoop wordt vooral gekeken wordt naar de aanschafprijs en weinig gedacht wordt in termen van zorgketens of 'Total Costs of Ownership' (kosten van beheer, gebruik en proces). Dit betekent ook dat er nauwelijks economische evaluaties over de totale proceskosten (kosten van het medisch hulpmiddel in het werkproces) worden uitgevoerd, wat kan betekenen dat 'goedkoop' ingekochte producten over het hele proces uiteindelijk toch 'duur' blijken te zijn;
- **Organisatorische barrières:** rondom de inkoop spelen verder twee belangrijke organisatorische barrières. Ten eerste vormt de budgettering op afdelingsniveau soms een belangrijke barrière voor de aanschaf van medische hulpmiddelen, omdat de baten niet altijd bij dezelfde afdeling naar voren komen als waar de (extra) kosten voor het product worden gemaakt. Ten tweede is de markt van oudsher gericht op de relatie tussen artsen en fabrikanten. De professionalisering van de inkoop verloopt traag, mede door de vele deelbelangen binnen ziekenhuizen die samenhangen met de organisatorische structuur van ziekenhuizen (sterke positie van maatschappen ten opzichte van de Raad van Bestuur);
- **Relatie arts en fabrikant:** artsen hebben veel zeggenschap als het gaat om de inkoop van een bepaald medisch hulpmiddel. Met name voor producten die hoge technische eisen kennen zijn de eigen opleiding en ervaring van een arts zeer van belang, alsmede de ervaringen van collega specialisten. Voor prothesen bijvoorbeeld geldt dat artsen als conservatief aangeduid worden. Ze wisselen niet snel van product, omdat ze gewend zijn te werken met bepaalde producten. De technische eisen zijn hoog, waardoor routine in dit geval de kwaliteit ten goede komt. Artsen zijn veelal betrokken bij de ontwikkeling/verbetering van een medisch hulpmiddel, wat ook sneller leidt tot de keuze voor een specifieke fabrikant. De relatie tussen arts en fabrikant is hierin van groot belang. Daar richten fabrikanten zich ook op in hun marketing. Trainingen, opleiding, congressen, gezamenlijk onderzoek en service (bijvoorbeeld bij operaties) spelen hier een belangrijke rol in. Toch hebben fabrikanten onlangs een branchecode ontwikkeld om eventuele misstanden middels zelfregulering uit te sluiten.

Weinig transparante markt

De verschillende markten voor medische hulpmiddelen worden gekenmerkt door een zeer beperkte mate van transparantie. Dit geldt zowel voor de totale omvang van de markt – blijkens de marges die in de omvang van de marktsegmenten moeten worden aangehouden – als voor de prijzen en verhandelde hoeveelheden. Voor aanbieders geldt dit uiteraard in veel mindere mate. Aanbieders zijn daarnaast georganiseerd in brancheorganisaties die ook een faciliterende rol spelen in het (optioneel) delen van marktinformatie tussen de aangesloten leden. Aan de vraagzijde is geen vergelijkbare informatiedeling.

Zorgverzekeraars en medische hulpmiddelen

Zorgverzekeraars spelen een zeer beperkte rol als het gaat om sturing op inkoop en gebruik van medische hulpmiddelen in de intramurale sector. Verder is er vaak ook weinig zicht op de economische kosten en baten van hulpmiddelen. Zorgverzekeraars zijn weliswaar verantwoordelijk voor een fors deel van het budget van instellingen, maar voornamelijk sturend aanwezig op de kwaliteit en prijs van de output en niet van de input. In tegenstelling tot bijvoorbeeld medische kwaliteit, geneesmiddelenbeleid, financiering van artsen en rondom huisvesting, is er ook geen andere partij betrokken (bijvoorbeeld de inspectie, het ministerie, etc.).

Wel speelt er een discussie over macrodoelmatige verlening van zorg: moet elk ziekenhuis alles kunnen doen of komt concentratie de kwaliteit ten goede? In de extramurale zorgmarkt proberen verzekeraars te sturen door ook voor verbruiksartikelen een prijsniveau te stellen. Dit stuit op weerstand van gebruikers (patiënten en voorschrijvers), die het ervaren als een beperking in hun keuze. Deze ervaring maakt verzekeraars, ook voor het intramurale segment, terughoudend in het sturen op kosten van hulpmiddelen.

Internationale prijsvergelijking

Waar prijzen van geneesmiddelen pas wijzigen op het moment dat een octrooi verloopt, zijn prijzen van medische hulpmiddelen aan verandering onderhevig vanwege iteratieve productontwikkelingen en de manier waarop hulpmiddelen worden aangeschaft binnen verschillende lidstaten. Het vergelijken van prijzen tussen Nederland en andere Europese landen is complex door de grote verschillen tussen landen (bijvoorbeeld in zorgstelsel, in regulering, in manier van inkopen, in marktorganisatie in marktomstandigheden, etc.). Prijzen zijn ook maar zeer beperkt publiek beschikbaar. In vergelijking met andere Europese landen (België, Zwitserland, Verenigd Koninkrijk) lijken de prijzen van medische hulpmiddelen echter niet hoger te liggen.

Ten opzichte van Duitsland zijn echter wel fundamentele prijsverschillen geconstateerd, waarbij het prijsvoordeel in Duitsland soms kan oplopen tot 30-40% (bekende voorbeelden zijn heupen en pacemakers).² Gemiddeld genomen liggen prijzen in Duitsland lager, maar de verschillen zijn minder groot dan het genoemde percentage. In een beperkt aantal gevallen liggen prijzen in Nederland lager dan in Duitsland. Echter, er zijn verschillende economische factoren die deze prijsverschillen kunnen verklaren zonder dat daarmee het volledige prijsverschil kan worden verklaard.³ Hier is geen specifiek onderzoek naar gedaan. Ten eerste spelen in Duitsland (grote) professionele inkooporganisaties een belangrijke rol. Deze inkoopcombinaties vertegenwoordigen soms wel 100 ziekenhuizen, wat een groot effect heeft op de onderhandelingspositie bij inkoop (groot volume). Ten tweede staan deze inkooporganisaties in sommige gevallen los van het ziekenhuis en hebben ze een eigen winsttoegmerk (prikkel voor kostenreductie). Ten derde zijn

² Gedetailleerde informatie is niet beschikbaar. Het prijsvoordeel van 30-40% is genoemd door diverse partijen (inkopers en ook vertegenwoordigers van bedrijven) die ervaring hebben met de markt in Duitsland.

³ Deze factoren zijn genoemd door verschillende geïnterviewde partijen (fabrikanten/distributeurs, maar ook inkopers bij zorginstellingen), waarbij men vaak twee of drie van deze factoren benoemde.

deze ziekenhuizen veel hiërarchischer georganiseerd (artsen in loondienst), wat tot gevolg heeft dat inkopen meer van bovenaf worden opgelegd (bijvoorbeeld een beperkt aantal type producten). Ten vierde is in Duitsland de mate van service en ondersteuning (bijvoorbeeld bij operaties) beperkter van opvang, wat zich uit in de prijs.

Algemene analyse: werking van de markt en potentie voor verbetering

Er zijn diverse factoren geïdentificeerd die de goede werking van de markt hinderen en mogelijk kunnen verstoren. De twee belangrijkste 'marktverstorende factoren' zijn (i) de aanwezigheid van marktfalen en (ii) het feit dat de vraagzijde van de markt niet heel erg sterk is. Dit laatste aspect is hierboven al uitgewerkt.

Aanwezigheid van marktfalen

Traditioneel worden er binnen de *public interest theory* vier typen van marktfalen onderscheiden die verklaren waarom markten niet perfect werken: (i) informatie-asymmetrie, (ii) de aanwezigheid van externaliteiten, (iii) de aanwezigheid van publieke goederen en (iv) het bestaan van marktmacht, bijvoorbeeld door de aanwezigheid van schaalvoordelen. Voor de markt voor medische hulpmiddelen zijn het bestaan van informatie-asymmetrie (algemeen) en de aanwezigheid van schaalvoordelen (high-tech) relevant:

- **Informatie-asymmetrie:** een randvoorwaarde voor het goed kunnen functioneren van een markt is transparantie over prijzen en kwaliteit zodat de eindgebruiker zichzelf volledig en juist informeren voordat hij een besluit over aankoop neemt. In het geval van medische hulpmiddelen geldt dat er tussen vragers en aanbieders sprake is van een 'onevenwichtige' spreiding van kennis van de markt. Fabrikanten hebben een grote informatievoorsprong ten opzichte van de gebruikers: zij kennen de werking (en beperkingen) van hun product, kennen de kostenstructuur, etc. De vraagkant van de markt daarentegen (specialisten, verpleegkundigen, inkopers, directie/raad van bestuur) is erg versnipperd, zowel qua kennis van het (soms zeer specialistische) gebruik van de hulpmiddelen als qua kennis van het aanbod van andere (substitueerbare) hulpmiddelen. De gebruikers van medische hulpmiddelen zijn derhalve sterk afhankelijk van de kennis, kunde en informatievoorziening van de fabrikanten (bijvoorbeeld bij specialistische operaties, bij het gebruik van apparatuur, etc.). Hierbij speelt ook een rol dat de gebruikers onderling weinig tot geen informatie (prijs, kwaliteit, etc.) uitwisselen, zodat het informatieprobleem blijft bestaan;
- **Marktmacht / schaalvoordelen:** een tweede marktfalen wordt gevormd door de aanwezigheid van schaalvoordelen in de markt, wat voornamelijk speelt voor high-tech hulpmiddelen. Voor high-tech producten zijn grote en langdurige onderzoeks- en investeringsinspanningen (R&D) vereist die enkel rendabel gemaakt kunnen worden door het te gelde maken van de tijdelijke bescherming door octrooien en bijbehorende marktmacht en hogere prijzen of door een zodanige mate van productdifferentiatie dat hogere prijzen kunnen worden verkregen. Hoge winsten lokken toetreding uit maar toetreding wordt ingeperkt door octrooien, hoge investeringskosten en/of hoge kosten voor het verkrijgen van een marktpositie.

Beleidsmatige potentie voor verbetering

Uitgaande van deze factoren die de werking van de markt hinderen en verstoren, zijn er beleidsmatig diverse maatregelen mogelijk die de werking van de markt (potentieel) verbeteren. Hierbij ligt de focus vooral op het versterken van de vraag vanuit ziekenhuizen en het 'verzachten' van de marktfalens aan de vraagzijde. Beleidsmatig zijn er aan de aanbodkant van de markt beperkte besparingen te bereiken omdat marktspelers internationaal opereren. Beleid in Nederland gericht op aanbieders zal maar in beperkte mate gevolgen kunnen hebben op de prijs/kwaliteitsverhouding. Potentie voor verbetering van de marktwerking ligt volgens de onderzoekers vooral op de volgende vlakken:

- **Het versterken van vraag (vooral ziekenhuizen);** zoals aangegeven kent de vraagkant momenteel diverse problemen. Voor het versterken van de vraag bestaan verschillende oplossingsrichtingen, bijvoorbeeld:
 - Verdere professionalisering van de inkoop, bijvoorbeeld door meer gebruik te maken van openbare aanbestedingen of tenminste meer gebruik maken van de achterliggende principes en technieken. Het opzetten van een 'programma van eisen' dwingt verschillende groepen gebruikers na te denken over het opstellen van neutrale en transparante eisen die rekening houden met de belangen van het ziekenhuis (in brede zin). Bestaande fabrikanten en toetreders hebben dan de kans om met een passend aanbod te komen;
 - Het creëren van prikkels voor efficiënter en effectiever inkopen. De huidige afwijkende deelbelangen zullen aangepakt moeten worden, bijvoorbeeld door het opstellen van een strategische visie rondom inkopen (Raad van Bestuur en maatschappen), het strategisch positioneren van de inkoopafdeling (in plaats van de huidige 'faciliterende' rol), het herverdelen tussen afdelingen van 'winsten' die bereikt worden door goed inkopen, en het beschouwen van 'Total Costs of Ownership' (zie hierna) in plaats van een sterke nadruk op enkel de aanschafprijs;
- **Meer samenwerking tussen vragers;** momenteel wordt er door zorgaanbieders wel samengewerkt in inkoopcombinaties, maar dat kan zeker nog worden geïntensiveerd. Samenwerking stopt nu vaak na een oriënterende fase; als er keuzes moeten worden gemaakt voor specifieke producten. Intensievere samenwerking kan meerdere doelen hebben, zoals het uitwisselen van marktinformatie (prijzen), het uitwisselen van ervaringen (kwaliteit), het creëren van meer volume (schaalvoordelen bij inkoop), het verder professionaliseren van de inkoopafdelingen, het eventueel gezamenlijk ontwikkelen van specifieke producten, het efficiënter maken van het logistieke proces, etc. Een belangrijke kanttekening hierbij is dat samenwerkende zorginstellingen zich niet enkel blind moeten staren op de volumekortingen maar breder moeten kijken naar de integrale kosten over de hele zorgketen in een instelling. Extra uitgaven aan een bepaald hulpmiddel kunnen leiden tot besparingen elders; bijkomende kosten voor onderhoud, service, etc. zijn, zeker bij medische apparatuur, hoog en worden niet altijd volledig in beschouwing genomen in het inkoopproces;
- **Verhogen van de transparantie;** in aansluiting op het voorgaande punt is het belangrijk om de bestaande informatie-asymmetrie te verzachten en de transparantie in de markt verder te verhogen. Dit speelt niet alleen op het niveau van de zorginstellingen (zie hierboven), maar ook op beleidsmatige vlak. Vragers (instellingen) kunnen zelf informatie over markttuitkomsten delen maar deze zou ook gedeeld kunnen worden met beleidsmakers en/of toezichthouders. Meer informatie kan vragers helpen om verbeterpunten in het inkoopproces te vinden;
- **Grotere rol voor verzekeraars;** de rol van verzekeraars rondom de inkoop van medische hulpmiddelen is op dit moment zeer beperkt. Het verdient aanbeveling om te onderzoeken of zorgverzekeraars, naar analogie van hun sturende rol op de kwaliteit en prijs van outputs, ook meer kunnen sturen op inputs (waaronder in dit geval de medische hulpmiddelen).

1 Inleiding

1.1 Aanleiding, doelstelling, afbakening en onderzoeksaanpak

1.1.1 Aanleiding

- De Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa) en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) hebben Ecorys opdracht gegeven om een sectorstudie te verrichten naar de structuur en werking van de markten voor medische hulpmiddelen. De aanleiding voor de sectorstudie is om inzicht te verkrijgen in deze aspecten van de betreffende markten om de kennis die de NMa en VWS van de relevante markten in die sector en haar segmenten hebben te verdiepen en aanknopingspunten te verkrijgen voor het bepalen van aandachtspunten en prioriteitsstelling in de werkzaamheden van de NMa en VWS.

1.1.2 Doel

- Het doel van de sectorstudie betreft het in kaart brengen van de structuur en werking van de markten voor medische hulpmiddelen. Onder *medische hulpmiddelen* wordt in dit kader het volgende verstaan:
“Elk instrument, toestel of apparaat (inclusief software en hulpstukken) dat door de fabrikant bestemd is om bij de mens te worden aangewend voor:
 - Diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten;
 - Compensatie van verwonding of handicap;
 - Onderzoek naar, vervanging of wijziging van anatomie of van een fysiologisch proces;
 - Beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.”⁴
- In de studie dient (in ieder geval) aandacht te worden besteed aan de volgende aspecten:
 - Een beschrijving van de omvang van de markt;
 - Een beschrijving van de marktstructuurkenmerken;
 - Een beschrijving van het concurrentieproces;
 - Marktstructuuranalyse;
 - Internationale prijsvergelijking.

1.1.3 Afbakening van het onderzoek

Om handen en voeten te geven aan het onderzoek hebben we besloten om de scope van het onderzoek op de volgende manier af te bakenen:

- De markten (segmenten) voor medische hulpmiddelen die worden onderzocht zijn:⁵
 - De markt voor medische apparatuur;
 - De markt voor chirurgisch instrumentarium;
 - De markt voor medische verbruiksgoederen;
 - De markt voor prothesen en implantaten.

⁴ Zie artikel 1, eerste lid, sub a, van de Wet op de medische hulpmiddelen.

⁵ Hiermee worden laboratoriummateriaal en diagnostica evenals thuiszorgtechnologie, domotica en e-health buiten beschouwing gelaten. Dit past binnen de keuze om de nadruk te leggen op intramurale zorg en de keuze om voornamelijk naar markten te kijken waar intramurale instellingen belangrijke / de belangrijkste vragers zijn (laboratoriummateriaal en diagnostica worden ook buiten instellingen en de zorg gebruikt).

- Aangezien tussen segmenten soms meer overeenkomsten in de werking van de markt is dan binnen segmenten, hebben we ervoor gekozen om de marktkenmerken leidend te laten zijn bij het beschrijven van de werking van de markten. Een onderscheid wordt gemaakt tussen de productmarkten voor:⁶
 - High-tech / low volume en high-tech / high volume;
 - Low-tech / high volume en low-tech / low volume.
- Op deze manier kunnen we pragmatisch en met voldoende grondslag naar de grote verzameling markten kijken. Ter illustratie: er zijn verschillende classificaties voor medische hulpmiddelen die uiteindelijk uit kunnen monden in meerdere tienduizenden individuele producten. Een clustering daarvan betekent vaak nog dat er tientallen productgroepen overblijven.
- In het onderzoek is verder ook gewerkt met een lijst van 'kenmerkende producten'. Deze lijst met producten geeft voor de verschillende kwadranten een overzicht van 'typische' producten per segment, zodat inzichtelijk wordt om wat voor type producten het gaat. In hoofdstuk twee, vier en vijf zijn deze kenmerkende producten expliciet aangeduid.

1.1.4 Aanpak

- Ten aanzien van de beschrijving van marktstructuurkenmerken, het concurrentieproces en een analyse daarvan hebben we ervoor gekozen om het Structuur-Gedrag-Resultaat (SGR) raamwerk te gebruiken. Het SGR-raamwerk stelt dat de structuur van de markt het gedrag van marktpartijen bepaalt en dat dit gedrag uiteindelijk het marktresultaat vaststelt. Latere inzichten in de academische literatuur geven aan dat er geen sprake is van vast omlijnde causale relaties, en dat er ook sprake is van terugkoppелеffecten. Randvoorwaarden (zoals kenmerken van vraag en aanbod) en overheidsbeleid spelen ook een belangrijke rol, met name in het beïnvloeden van de structuur van de markt. Binnen dit schema zijn de vragen rondom structuur van de markt, gedrag (concurrentie) en resultaat (prijzen) te clusteren. Een overzicht van de vragen is weergegeven in Bijlage C.
- Het onderzoek is uitgevoerd in de periode van half augustus tot eind november 2011. Voor dit onderzoek zijn ruim twintig interviews uitgevoerd met diverse actoren in de markt, waaronder koepelorganisaties van aanbieders op de markten, zorgaanbieders, intermediaire partijen, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, een verzekeraar en verschillende individuele marktpartijen uit verschillende segmenten. Naast deze interviews is er ook gekeken naar bestaande documentatie (academische literatuur, rapportages, etc.).

1.2 Leeswijzer

- Het volgende hoofdstuk beschrijft de verschillende deelmarkten voor medische hulpmiddelen. We gaan hier in op de omvang van de totale intramurale markt voor deze hulpmiddelen en op de omvang van de vier verschillende segmenten. Hoofdstuk 3 behandelt een aantal algemene

⁶ Het onderscheid tussen high-tech/low-tech alsmede high-volume/low-volume is niet altijd eenduidig. Wat betreft de mate van technologie zijn high-tech producten hier gedefinieerd als producten waar omvangrijke onderzoeks- en investeringsinspanningen voor gedaan moeten worden en die daarom – en mogelijk ook door bescherming middels octrooien – niet snel en op eenvoudige wijze kunnen worden nageemaakt. Wat betreft het volume is vooral gekeken naar (i) de mate van aanwezigheid van hulpmiddelen in de zorginstellingen (is het hulpmiddel bijvoorbeeld aanwezig bij elk bed of is er juist sprake van gedeeld gebruik? is het hulpmiddel aanwezig in elke zorginstelling) en (ii) de mate van het gebruik van hulpmiddelen door de zorgverleners en de patiënten (wordt het hulpmiddel elke dag in grote hoeveelheden gebruikt?).

aspecten en kenmerken van de markten. We gaan in het bijzonder in op het inkoopproces, de rol van economische evaluaties rondom hulpmiddelen, de rol van zorgverzekeraars, prijsverschillen tussen landen, bevindingen uit de (beperkte) academische literatuur, en innovaties. Hoofdstukken 4 en 5 behandelen de specifieke bevindingen in de vier kwadranten die worden gedefinieerd door de dimensies high en low-tech en hoog en laag volume. Hoofdstuk 4 gaat in op high-tech, hoofdstuk 5 op low-tech.

- Bijlage A presenteert meer gedetailleerde schattingen van de omvang van de markten voor medische hulpmiddelen, bijlage B presenteert aanvullende cijfermateriaal op basis van alternatieve bronnen. In bijlage C worden de vragen uit het SGR-schema gepresenteerd. Bijlage D presenteert de informatiebronnen voor het onderzoek en bijlage E bevat een korte beschrijving van de genoemde medische hulpmiddelen.

2 De markt voor medische hulpmiddelen

2.1 Inleiding

- In dit hoofdstuk zetten we de markt voor medische hulpmiddelen in een breder perspectief. Allereerst geven we een definitie van medische hulpmiddelen waarna wordt ingegaan op de (on)mogelijkheden tot classificatie en de rol van de EU hierin. Vervolgens bespreken we de Nederlandse markt voor medische hulpmiddelen, waarbij we de nadruk leggen op de markt voor producten die intramuraal worden gebruikt. Daarna bespreken we per segment de omvang, wat de belangrijkste producten zijn, en enige specifieke kenmerken.

2.2 De markt voor medische hulpmiddelen in breder perspectief

2.2.1 Definiëring

- Medische hulpmiddelen bestaan er in vele vormen en categorieën. Kortgezegd betreffen dit instrumenten en apparaten die gebruikt worden voor diagnostische of therapeutische doeleinden en zijn tevens bestemd voor bijvoorbeeld de diagnose, behandeling en verlichting van ziekten, verwondingen of handicaps. Geneesmiddelen maken geen deel uit van de markt voor medische hulpmiddelen.

In dit rapport hanteren we de definitie zoals deze gegeven is in de Wet op de medische hulpmiddelen (artikel 1, lid 1 sub a), namelijk:⁷ *“elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, dat of die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden, en door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:*

- *diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten;*
 - *diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;*
 - *onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;*
 - *beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.”*
- Uit deze definiëring blijkt dat de markt voor medische hulpmiddelen zeer omvangrijk en complex is. De producten die binnen deze marktscope vallen lopen uiteen van verband, incontinentiemateriaal, operatiescalpels, rolstoelen, poststoelen en kunstheupen tot zeer geavanceerde magnetic imaging resonance (MRI) en computertomografie (CT) apparatuur. Geschat wordt dat er momenteel meer dan 500.000 verschillende medische technologieën bestaan in circa 10.000 functionele groepen.⁸

⁷ Deze definitie komt ook overeen met de definitie in EU Medical Devices Directive (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices).

⁸ Eucomed, zie <http://www.eucomed.org/medical-technology>.

2.2.2 Classificatie van de markt

- Een belangrijke constatering ten aanzien van de markt voor medische hulpmiddelen is dat een uniforme classificatie van de markt ontbreekt. Rondom de veiligheid en gezondheidsrisico's van medische hulpmiddelen is harmonisering van regelgeving weliswaar van belang, maar mede door de grote complexiteit in verschillende technologieën is het komen tot een sluitende en breed gedragen (internationale) classificatie van hulpmiddelen zeer lastig gebleken.⁹ Voor deze studie hebben we dan ook slechts in (zeer) beperkte mate gebruik kunnen maken van bestaande marktindelingen en bijbehorende data (productie, inkoop, prijzen, import, export), met name omdat vaak verschillende definities worden gehanteerd. Tevens is gebleken dat de verschillende classificatiecoderingen niet altijd eenduidig worden toegepast bij de verschillende (type) zorginstellingen.

Hoewel we in dit rapport dus in zeer beperkte mate gebruik maken van een classificatie, is het wel waardevol om de fragmentatie in classificatie kort te illustreren. De meest omvattende nomenclatuur (of classificatie) is de *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN), waar binnen medische hulpmiddelen op een functionele (generieke) manier omschreven en onderscheiden worden.¹⁰ De GMDN is thans nog in ontwikkeling,¹¹ maar bevat voorts nog veertien actieve hoofdcategorieën (*device categories*), die vervolgens bestaan uit verschillende functionele groepen.¹² Een specifiek onderdeel van de veel bredere GMDN is bijvoorbeeld de standaard ISO 9999 (*Assistive products for persons with disability*), een classificatie van hulpmiddelen voor mensen met functioneringsproblemen (deze standaard omvat zowel een classificatie als uitwerking van de terminologie).

In Nederland worden er verschillende classificaties gebruikt. Zo bestaat er de artikel-object classificatie (AOC), die vooral gebruikt wordt voor het beheer van gebouwen, investeringsapparatuur en in sommige ziekenhuizen ook voor medische hulpmiddelen.¹³ Een andere classificatie is bijvoorbeeld het 'Rekenschema voor zorginstellingen' die veelal wordt gebruikt voor de financiële verslaglegging.¹⁴ De door het College voor zorgverzekeringen (CVZ) onderhouden GIP-database¹⁵ is weer gebaseerd op een 'monitoringcode' die hulpmiddelen indeelt naar hoofd- en subgroepen. Deze monitorcode sluit aan op de ISO 9999- classificatie.¹⁶ Ook aansluitend op de ISO 9999-classificatie zijn de Generieke Productcode Hulpmiddelen (GPH, ondermeer gebruikt voor declaraties van hulpmiddelen¹⁷) en de Cliq-classificatie. De laatste is nog specifiekere dan de ISO 9999-classificatie.¹⁸ Het CBS, daarentegen, legt in haar dataverzameling de nadruk weer meer op de uitgaven aan zorg (de Zorgrekeningen), statistieken van zorginstellingen (resultatenrekening, productie, capaciteit, etc.) en het gebruik van zorg. Medische hulpmiddelen worden daarin niet apart onderscheiden.¹⁹

⁹ Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project. World Health Organization (WHO), 2010.

¹⁰ De GMDN is de internationaal gecoördineerde inspanning van de Global Harmonization Task Force (GHFT) om uniformiteit aan te brengen in de classificatie van medische hulpmiddelen. De GHFT, opgericht in 1992, spant zich in om de regulering van medische hulpmiddelen internationaal te harmoniseren. GHFT bestaat uit vertegenwoordigers van regelgevende instanties en gereguleerde marktpartijen. De GMDN is inmiddels vastgelegd in ISO standaard 15225 (*Nomenclature – Medical device nomenclature data structure*).

¹¹ De GMDN-classificatie wordt bijvoorbeeld gebruikt voor de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) die is opgezet vanuit de Europese Commissie, zie: <http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/market-surveillance-vigilance/eudamed/>.

¹² GMDN, zie <http://www.gmdnagency.com/Info.aspx?pageid=3>.

¹³ Dit is een coderingslijst van alle medische hulpmiddelen die in Nederland worden gebruikt in de gezondheidszorg. De lijst wordt bijgehouden door de instelling Gebouwen Management Gezondheidszorg (GMG). Zie: <http://www.gmgezondheidszorg.nl/gmg.asp?ingelogd=nee&groep=home&URL=/Home/>.

¹⁴ Het Rekeningschema wordt beheerd door Kiwa Prismant, zie <http://www.kiwaprismant.nl/prismant/expertise/Rekenschema.aspx>.

¹⁵ GIP staat in dit verband voor 'Genees- en hulpmiddelen Informatie Project'.

¹⁶ CVZ, zie <http://www.gipdatabank.nl/>.

¹⁷ Zie: <http://www.handy-wijzer.nl/viewtext.asp?OID=5000>.

¹⁸ Zie <http://www.handy-wijzer.nl/viewtext.asp?OID=58>.

¹⁹ CBS, zie <http://www.cbs.nl/nl-NL/menu/methoden/dataverzameling/default.htm>.

- Gezien de omvang en complexiteit van de markt is voor deze sectorstudie segmentering van de markt op een hoog aggregatieniveau noodzakelijk. De meest praktische segmentering van de markt voor medische hulpmiddelen bestaat uit vier grotere deelmarkten. Het gaat hierbij om de volgende vier hoofdsegmenten:
 - **Medische apparatuur;**²⁰
 - **Medische verbruiksgoederen (*disposables*);**²¹
 - **Chirurgisch instrumentarium;**
 - **Prothesen en implantaten.**
- Deze indeling zal ook verder in dit rapport gehanteerd worden. De indeling komt overeen met de gehanteerde indeling van de VWS-expertgroep Medische Technologie. Deze expertgroep deed onderzoek naar de risico's bij de toepassing van medische technologie en maakte een inventarisatie van het 'laaghangend fruit' bij de risicoreductie rondom medische technologie.²² Echter, ten opzichte van deze expertgroep laten we twee segmenten weg, namelijk 'laboratoriummateriaal en diagnostica' en 'thuiszorgtechnologie, domotica en e-health'.²³

2.2.3 De Europese markt voor medische hulpmiddelen

- Alvorens we in meer detail ingaan op de Nederlandse markt voor medische hulpmiddelen, staan we kort stil bij de wereldwijde en Europese markt.
- De wereldmarkt voor 'medische technologie' wordt door de Europese Commissie geschat op € 219 miljard (2007). De Europese markt is, na de VS, de tweede markt van de wereld. Voor 2007 lag de totale omzet voor medische technologie in de VS op € 98 miljard, terwijl dit voor de EU op € 72,6 miljard lag. Japan (€ 23,1 miljard) en China (€ 3,7 miljard) volgen.²⁴
- Eucomed, de belangenvereniging van de medisch technologische industrie in Europa, schat de totale omvang van de Europese markt voor medische technologie iets hoger in, namelijk op circa € 95 miljard in 2009.²⁵ Dit is circa 30% van de wereldmarkt. De grootste markten binnen de Europese Unie zijn Duitsland en Frankrijk, met respectievelijk € 22,8 en € 19 miljard aan omzet. Nederland wordt niet apart genoemd, wat impliceert dat de omzet lager is dan de € 2,9 miljard van België. Dit overzicht is weergegeven in de onderstaande tabel.

²⁰ Een medisch apparaat wordt gedefinieerd als een medisch hulpmiddel dat gebruik maakt van het spanningsnet.

²¹ Een wegwerpartikel, gemaakt voor éénmalig gebruik om daarna weggegooid te worden.

²² Tweede Kamer, vergaderjaar 2008–2009, 31 700 XVI, nr. 154.

²³ De NMa en het Ministerie van VWS willen in dit onderzoek graag de nadruk wil leggen op intramurale zorg, waardoor 'thuiszorgtechnologie' buiten beschouwing kan blijven. Het segment 'laboratoriummateriaal en diagnostica' betreft een vrij specifieke groep van medische hulpmiddelen die echter qua productkarakteristieken grote overlap heeft met andere sectoren, zoals de voeding- en genotsmiddelen industrie, farmaceutica, chemische industrie, etc. Er is daarom besloten dit segment buiten de studie te laten vallen.

²⁴ Europese Commissie, zie http://ec.europa.eu/health/medical-devices/competitiveness/facts-figures/index_en.htm. Hier volgt men de marktdefiniëring van de EU Medical Devices Directive.

²⁵ Eucomed, 'The medical technology industry in Europe', mei 2011, p. 18 zie http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/1100929_the_medical_technology_industry_in_europe.pdf.

Tabel 2.1 Omzet medische technologie in de EU + Noorwegen en Zwitserland (x € miljoen; 2009)

Landen	Omzet (€)	% van totaal
Duitsland	22.800	24%
Frankrijk	19.000	20%
Verenigd Koninkrijk	12.350	13%
Italië	6.650	7%
Spanje	6.650	7%
Denemarken	6.650	7%
België	2.850	3%
Overige landen (onder andere Nederland)	18.050	19%
Totaal	95.000	100%

Bron: Eucomed, 'The medical technology industry in Europe', mei 2011, p. 18.

- Volgens de Europese Commissie liggen in Europa de gemiddelde uitgaven voor medische technologie op circa 6,8% van de totale uitgaven aan gezondheidszorg (en 0,55% van het bruto nationaal product, BNP).²⁶ Eucomed heeft ook gekeken naar de uitgaven voor medische technologie (als % van de uitgaven aan gezondheidszorg).²⁷ Het Europese gemiddelde ligt op circa 4,5%. Deze uitgaven liggen in België (2,5%) en Nederland (2,8%) het laagst van de hele Europese Unie (plus Noorwegen en Zwitserland). Zie voor meer gedetailleerde informatie aangaande de marktomvang ook bijlage A en B.
- Duitsland is zowel de grootste importeur als exporteur van medische hulpmiddelen in Europa. In 2009 importeerde Duitsland circa \$ 13,8 miljard, waarvan 24% uit de VS en 13% uit Zwitserland. De export was in 2009 circa \$22,2 miljard, waarvan 18% naar de VS, 8% naar Frankrijk en ruim 5% naar Nederland. Na Duitsland is Zwitserland de grootste exporteur met een totale waarde van \$ 8.9 miljard (vooral naar Duitsland).²⁸
- Wat betreft het aantal bedrijven in de markt voor medische technologie lopen de schattingen van de verschillende bronnen uiteen. De Europese Commissie schat dat de sector uit circa 11.000 bedrijven bestaat,²⁹ terwijl de Eucomed schat dat circa 22.500 bedrijven actief zijn.³⁰ Beide bronnen schatten dat MKB-bedrijven circa 80% van het totaal uitmaken.
- De Europese (aanbieders-) markt is daarmee een gefragmenteerde markt met veel kleine of middelgrote bedrijven. In deelsegmenten kan het aantal spelers echter beperkt zijn. Er is een groot aantal multinationals op de Europese markt aanwezig. Vaak zijn dit bedrijven die een breed pallet aan activiteiten ondernemen, waarvan de medische hulpmiddelen een onderdeel vormen. Bekende multinationals die actief zijn in de medische hulpmiddelenmarkt zijn, ondermeer, Philips, B. Braun, Baxter, Abbott, Becton Dickinson, Fresenius Medical Care, General Electric, Johnson & Johnson, Siemens, St. Jude Medical, Medtronic, Toshiba, Hitachi en Stryker.

²⁶ Europese Commissie, zie http://ec.europa.eu/health/medical-devices/competitiveness/facts-figures/index_en.htm.

²⁷ In de rapportage van Eucomed ('The medical technology industry in Europe', mei 2011, p. 18-19) worden de uitgaven aan medische technologie gepresenteerd als percentage van het BNP. Het lijkt er echter op dat Eucomed de uitgaven aan medische technologie heeft afgezet tegen de totale uitgaven aan gezondheidszorg. Uitgaande van het Europese BNP (€ 11.762 miljard in 2008) zou er anders namelijk maar liefst € 530 miljard aan medische technologie worden uitgegeven in Europa.

²⁸ Eucomed, 'The medical technology industry in Europe', mei 2011, p. 19.

²⁹ Europese Commissie, zie http://ec.europa.eu/health/medical-devices/competitiveness/facts-figures/index_en.htm.

³⁰ Eucomed, 'The medical technology industry in Europe', Technologie mei 2011, p. 3.

2.3 De Nederlandse markt voor medische hulpmiddelen

- In deze paragraaf kijken we naar de Nederlandse markt voor hulpmiddelen. We gaan in op de structuur en opbouw van de keten en maken een schatting van de omvang en groei van de markt in brede zin.

2.3.1 Structuur en opbouw van de waardeketen³¹

- Net als de Europese markt voor medische hulpmiddelen kenmerkt de Nederlandse markt zich door de aanwezigheid van een groot aantal MKB-bedrijven en diverse grote multinationals. Veel van deze bedrijven zijn voortgekomen uit de mechanische, elektrische of materiële *engineering* en hebben (ook) de stap naar de ontwikkeling van medische hulpmiddelen gemaakt. Het is onduidelijk hoeveel bedrijven er precies op de Nederlandse markt actief zijn, maar de grootste brancheorganisatie FHI-Medische Technologie telt 120 leden.³² Veel van de bedrijven die op de Nederlandse markt actief zijn, zijn dochterondernemingen van grotere ondernemingen met vestigingen in meerdere Europese landen. De oorsprong van deze bedrijven ligt vaak in Duitsland, Japan of de VS.

Ter illustratie: de Nederlandse Industrie voor Orthopedietechniek (NIVO) bestaat uit 13 leden, waarvan er twee van oorsprong Nederlands zijn. De overige leden betreffen dochterondernemingen van buitenlandse bedrijven en één Belgisch bedrijf.³³ Van de 120 leden van de FHI-Medische Technologie is 54% onderdeel van een multinational of een buitenlandse onderneming.³⁴

- De Nederlandse markt voor medische hulpmiddelen heeft voor het aanbod van producten vooral een internationaal karakter. Productie en onderzoeks- en investeringsinspanningen worden vaak op internationaal niveau door bedrijven genomen. De vraagkant is echter, mede door de grote verschillen in de zorgsystemen, vooral nationaal georiënteerd. Bedrijven met vestigingen in meerdere landen laten zaken meestal via hun lokale dochteronderneming lopen of via een distributeur (vaak met exclusieve distributierechten). Zorginstellingen doen daarom vooral zaken met bedrijven binnen Nederland.

Dit kan geïllustreerd worden met het feit dat zorginstellingen in de grensstreek soms op problemen stuiten als zij bijvoorbeeld in Duitsland medische hulpmiddelen willen inkopen. Nederlandse zorginstellingen worden vrijwel altijd terugverwezen naar de Nederlandse vestiging van het bedrijf. Uit navraag blijkt dat verschillende factoren hier een rol spelen. Ondanks het feit dat veel bedrijven vestigingen hebben in meerdere landen, bestaat er weinig onderlinge samenhang in de verkoopstrategie. Doordat de nationale zorgstelsels sterk van elkaar verschillen zijn de landenorganisaties vooral ingericht op de verkoop binnen de eigen landsgrenzen en hebben landenorganisaties vaak een autonome ontwikkeling doorgemaakt ten opzichte van zusterbedrijven in het buitenland. De dienstverlening voor de verkochte hulpmiddelen (garantie, advies, onderhoud, reparatie) is vaak ook onderdeel van de verkoopprijs en loopt via de verkopende landenorganisatie. Bij inkoop in Duitsland krijgt de Nederlandse landenorganisatie in geval van onderhoud of reparatie daar lastig een vergoeding voor.

³¹ Deze paragraaf is vooral gebaseerd op gesprekken met (vertegenwoordigers van) aanbieders (FHI, Nefemed, HHT), ziekenhuizen die over de grens inkopen of dit hebben onderzocht en informatie van internet (o.a. FHI en Eucomed).

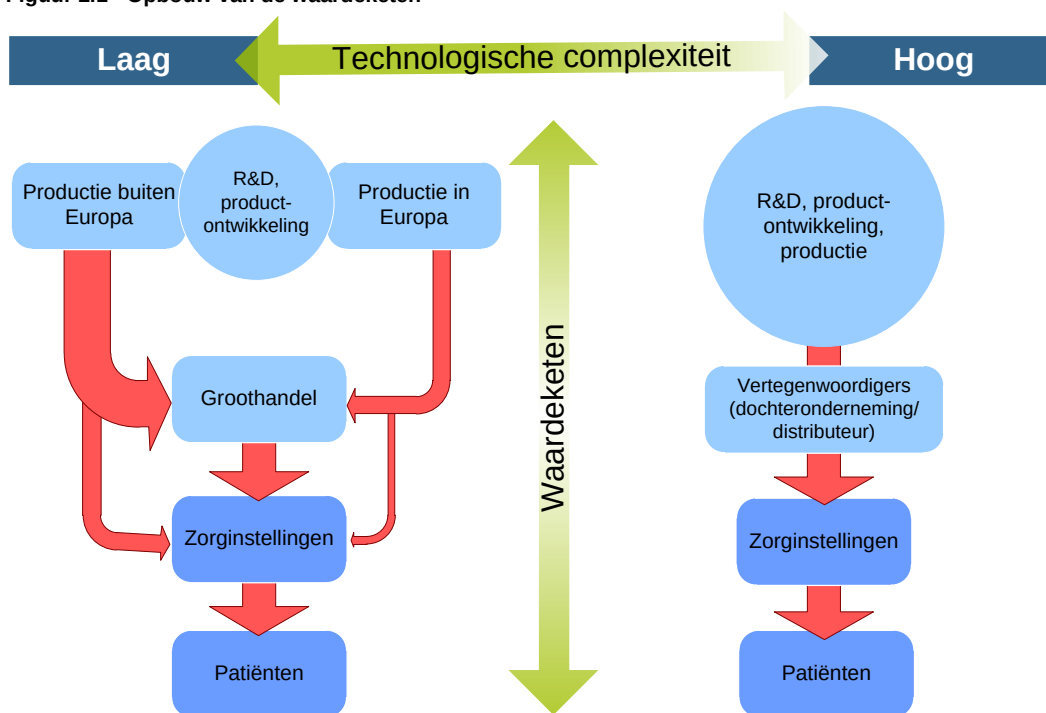
³² FHI, zie <http://medischetechnologie.fhi.nl/content/blogcategory/26/88/>. Andere brancheorganisaties, zoals Nefemed (60 leden), Holland Health Tech (17 leden) en NIVO (13 leden) zijn kleiner. Een deel van de bedrijven is lid van twee of meer brancheorganisaties.

³³ Interview met de Nederlandse Industrie voor Orthopaedietechniek (NIVO).

³⁴ FHI, zie <http://medischetechnologie.fhi.nl/content/view/79/91/>.

- Er bestaan grote verschillen in de opbouw van de markt en de waardeketen. Voor high-tech producten geldt in de meeste gevallen dat het om een Europese of Amerikaanse producent gaat die deze producten zelf ontwikkelt en produceert (al dan niet deels in lage lonen landen) en direct onderhandelt met de eindgebruiker. Denk hierbij bijvoorbeeld aan een CT-scanner, specialistisch oogheelkundig instrumentarium, knie-implantaten of hartkleppen. Low-tech producten (vaak met een hoog verkoopvolume zoals verband, incontinentiemateriaal, chirurgisch afdek materiaal, etc.), worden vaak in lage lonen landen geproduceerd (China, Vietnam, India), waarna de goederen per schip naar Europa worden getransporteerd en daar via groothandels, maar ook wel rechtstreeks, terecht komen bij de eindgebruikers (zorginstellingen, patiënten). De opbouw van de waardeketen is weergegeven in de volgende figuur en in meer detail uitgewerkt in hoofdstuk vier en vijf.

Figuur 2.1 Opbouw van de waardeketen



Bron: Ecorys. Noot: voor high-tech producten is de geografische dimensie veel minder belangrijk. Voor low-tech producten is de bulkproductie in lage lonen landen vaak een fundamenteel onderdeel van de business case.

2.3.2 Omvang van de markt voor medische hulpmiddelen

- 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 bronnen verschillen onderling vaak van aanpak, methodiek voor dataverzameling, markt en productdefiniëring, etc.
- De beste schatting die te maken is betreft een bottom-up schatting van de omvang van het intramurale deel van de markt voor medische hulpmiddelen. Deze markt hebben we geschat op circa **€ 2,1 – 2,2 miljard** (zie Tabel 2.2). Hierbij gaat het om hulpmiddelen die aangeschaft worden door ziekenhuizen, verpleging, verzorging en thuiszorg (VVT), de gehandicaptenzorg (GZ) en de geestelijke gehandicaptenzorg (GGZ). Wat patiënten zelf aan medische

hulpmiddelen aanschaffen (ook wanneer ze bijvoorbeeld in een verzorgingshuis wonen) valt door het gebrek aan gedetailleerde data buiten deze schatting.³⁵

Tabel 2.2 Overzicht kosten medische hulpmiddelen per zorginstelling (intramuraal, voor 2008)

Type zorginstelling	Markt voor medische hulpmiddelen (intramuraal)
- Algemene ziekenhuizen³⁶ - Academische ziekenhuizen³⁷ - Categoriale ziekenhuizen³⁸ - Overige zorginstellingen (VVT, GZ, GGZ)³⁹	€ 1.287 miljoen € 540 miljoen € 60 miljoen € 207-310 miljoen (intramuraal) - Extramuraal: 118-177 miljoen
Totaal	€ 2.094 tot € 2.197 miljoen (intramuraal)

Bron: in bijlage A is in meer detail weergegeven waar deze bottom-up schatting op gebaseerd is en hoe tot deze schatting is gekomen. Deze schatting is gericht op de hulpmiddelen die door instellingen worden aangeschaft. Buiten deze schatting valt wat patiënten zelf aan medische hulpmiddelen aanschaffen (ook wanneer ze in een verzorgingshuis wonen).

- We hebben ook alternatieve schattingen gemaakt (zie hierna), maar deze bottom-up schatting lijkt de beste en meest betrouwbare manier om de markt in kaart te brengen. Voor de uitgaven aan medische hulpmiddelen door algemene ziekenhuizen (€ 1,3 miljard) is vrij gedetailleerd bronmateriaal beschikbaar, terwijl ook voor de overige type zorginstellingen de onzekerheid in de schatting beperkt is (zie bijlage A).

Alternatieve schattingen marktomvang

- In het onderzoek zijn we verschillende alternatieve methoden/bronnen tegengekomen op basis waarvan ook schattingen gemaakt kunnen worden. In de onderstaande tabel staan hiervan de resultaten.

³⁵ Een mogelijke bron om deze kosten toch te schatten zou de GIP-database zijn (alle uitgaven aan medische hulpmiddelen onder de Zvw). Deze GIP-data maakt echter geen onderscheid tussen intra- en extramurale zorg. De meeste genoemde hulpmiddelen kunnen zowel thuis (extramuraal) als in een verplegingshuis (intramuraal) worden gebruikt. Het is niet mogelijk gebleken om binnen deze data hier een gefundeerd onderscheid in te maken.

³⁶ Het CBS hanteert de volgende definitie: "Een instelling, waarin gedurende dag en nacht alle vormen van medisch-specialistische hulp kunnen plaatsvinden".

³⁷ Het CBS hanteert de volgende definitie: "Academische ziekenhuizen en Universitair Medische Centra. Een ziekenhuis, waarin gedurende dag en nacht alle vormen van medisch-specialistische hulp kunnen plaatsvinden, doch verbonden aan een universiteit en erkend in de zin van de Wet op het wetenschappelijk onderwijs".

³⁸ Het CBS hanteert de volgende definitie: "Een instelling waar medische en verpleegkundige zorg voor een bepaalde ziekte, ziektegroep of aandoening of aan personen in een bepaalde leeftijdsklasse wordt verleend. Voorbeelden van categoriale ziekenhuizen zijn: astmaklinieken, epilepsieklinieken, kankerlinieken, oogziekenhuizen, orthopedische inrichtingen en sanatoria".

³⁹ Hieronder vallen (i) verpleging, verzorging en thuiszorg (VVT), de gehandicaptenzorg (GZ), de geestelijke gehandicaptenzorg (GGZ) en de maatschappelijke en vrouwenopvang.

Tabel 2.3 Overzicht alternatieve marktschattingen marktomvang

Methode/bron		Inkoop/kosten van medische hulpmiddelen (€)	
1.	Top-down schatting op basis van financieringsstromen	Totaal (2008): - Zorgverzekeringswet (hulpmiddelenzorg): 1.349 miljoen - AWBZ: 249- 374 miljoen - Overheid (o.a. Wmo): > 108 miljoen - Particuliere verzekeringen: p.m. - Eigen betalingen: p.m. - Instellingen zonder winstoogmerk: p.m. - Privé bedrijven en ondernemingen: p.m.	> 1.706-1.831 miljoen
2.	Espicom	Totaal (2010):	1.764 miljoen
3.	Omzetdata FHI-Med. Technologie	Totaal FHI-MT leden (2005):	1.489 miljoen (deel van de markt)
4.	Overig	Totaal schatting Boer & Croon (2008): Totaal schatting RIVM (2007): Totaal schatting Eucomed (2000):	900 miljoen (medische machines en apparatuur) 2.600 – 3.600 miljoen 2.200 miljoen

Bron: in bijlage B is in meer detail weergegeven waar deze schattingen op gebaseerd zijn en hoe tot deze schattingen is gekomen. De verschillende schattingen kennen belangrijke beperkingen.

- De alternatieve schattingen vertonen grote verschillen, zowel onderling als ten opzichte van de eerder gepresenteerde bottom-up schatting. Deze afwijkingen worden vooral veroorzaakt door verschillen in de methodologie van deze schattingen, definiëring van de markt en gebrek aan data. Een nadere uitwerking van deze beperkingen in de schattingen is gegeven in bijlage B.

Groei van de markt

- Het is onduidelijk in welke mate de markt groeit, mede omdat de verschillende bronnen niet eenvoudig met elkaar te vergelijken zijn. De totale uitgaven voor de gezondheidszorg zijn de afgelopen jaren in ieder geval fors gestegen, wat zich voor een deel ook zal uiten in de uitgaven aan medische hulpmiddelen.⁴⁰
- Voor de periode 2005-2010 stelt Espicom dat er sprake was van een gemiddelde jaarlijkse groei van 4 tot 5% (van € 1,4 miljard in 2005 naar € 1,8 miljard in 2010). Voor de komende jaren gaat Espicom uit van een gemiddelde jaarlijkse groei van 3,9%. Espicom schat de groei voor prothesen en orthopedische producten (6,3%) en patiënt hulpmiddelen (4,4%) bovengemiddeld in, terwijl dit voor verbruiksgoederen (3,4%), diagnostische apparatuur (3,4%) en tandheelkundige producten (2,5%) onder het gemiddelde ligt.⁴¹
- Andere bronnen geven slechts zicht op een deel van de markt, en dienen ook als zodanig te worden geïnterpreteerd.

⁴⁰ CBS; De totale uitgaven aan de zorg waren in 2005 circa € 67,8 miljard, terwijl dit in 2008 was opgelopen tot € 79,1 miljard, een stijging van 17%. Vanuit de markt klinken wel geluiden dat de kosten voor medische hulpmiddelen minder snel stijgen dan de overige zorgkosten.

⁴¹ Espicom, 'Netherlands; medical device market intelligence report', juli 2011, niet openbaar.

- Op basis van de uitgaven die binnen de Zvw (dus in een deel van de markt) gedaan worden voor medische hulpmiddelen blijkt dat de kosten over de periode 2006-2010 met circa 27% zijn gestegen (van € 1,1 miljard in 2006 naar € 1,4 miljard in 2010);⁴²
 - Het CBS rapporteert dat binnen de verschillende zorginstellingen de kosten voor 'patiënt en bewonersgebonden kosten' (medische hulpmiddelen en geneesmiddelen) zijn gestegen van € 3,4 miljard in 2006 naar € 4,2 miljard in 2008, een stijging van 23% in twee jaar;⁴³
 - Voor algemene ziekenhuizen stegen de totale 'patiënt en bewonersgebonden kosten' (medische hulpmiddelen en geneesmiddelen) over de periode 2008-2010 van € 2,2 miljard naar € 2,5 miljard, een stijging van ruim € 312 miljoen (of 14%) in twee jaar. De kosten voor medische hulpmiddelen (conform de definitie in dit rapport) zijn in deze periode gestegen met € 213 miljoen (van € 1,3 miljard naar € 1,5 miljard), een stijging van 17% in twee jaar.⁴⁴
- Zie ook bijlage A.

2.4 De markt in meer detail: marktsegmenten

- Zoals eerder aangegeven verdelen we in dit onderzoek de markt voor medische hulpmiddelen in vier hoofdsegmenten, namelijk medische apparatuur, medische verbruiksgoederen, chirurgisch instrumentarium en prothesen en implantaten. Hierna gaan we in meer detail in op deze deelsegmenten.

2.4.1 Medische apparatuur

Definiëring en kenmerkende producten

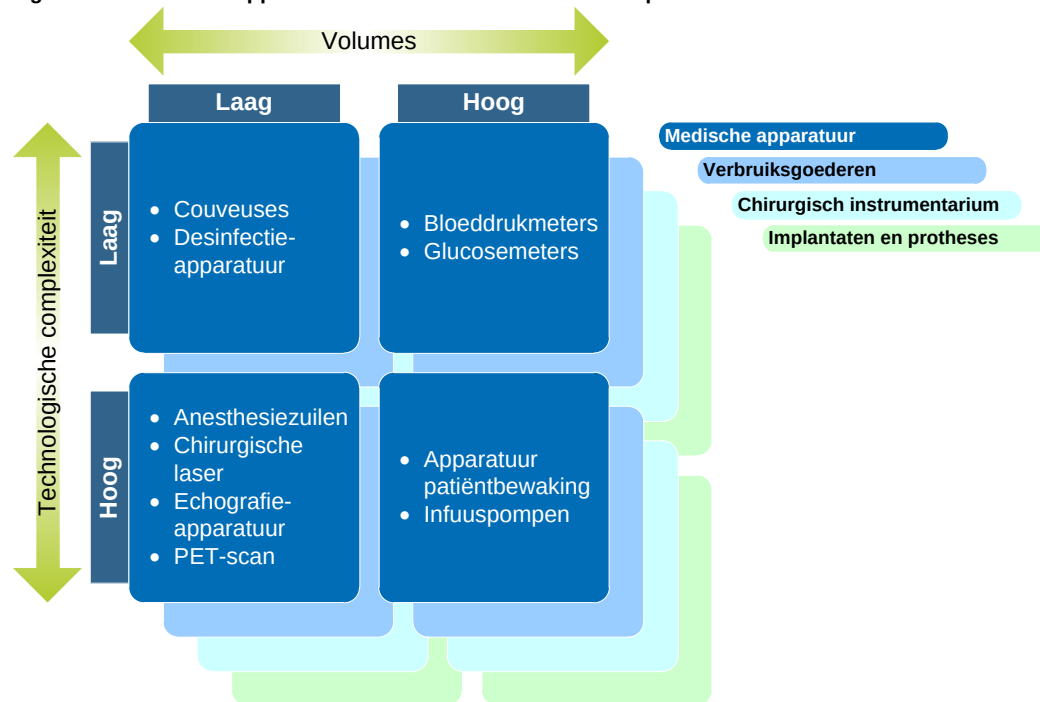
- Medische apparatuur wordt hier gedefinieerd als elk medisch hulpmiddel dat voor het functioneren afhankelijk is van energie, via het lichtnet of een accu. Medische apparatuur is in elk type zorginstelling aanwezig (dus bij genezing en verzorging van patiënten) en wordt nagenoeg altijd hergebruikt. Een ander belangrijk kenmerk van medische apparatuur is dat het altijd actieve medische hulpmiddelen zijn: een medisch apparaat zal door toedoen van de gebruiker een activiteit uitvoeren, ondersteunen, onderzoeken of behandelen. Dit kenmerk geeft een duidelijk onderscheid met de andere segmenten die hier worden gehanteerd.
- Er bestaat een grote variëteit in typen medische apparatuur. De AOC-codes onderscheiden bijvoorbeeld al 37 hoofdgroepen van medische apparatuur, die weer bestaan uit diverse subgroepen. In de onderstaande figuur zijn voor de verschillende marktkwadranten een tiental kenmerkende producten genoemd, wat ook de variëteit in dit segment illustreert.

⁴² CVZ, GIP-database. De GIP-database geeft informatie over aantallen en kosten van medische hulpmiddelen in het kader van artikel 2.9. van het Besluit Zorgverzekeringen ten behoeve van het Basispakket van de Zorgverzekeringswet. De GIP-database bevat niet de individuele hulpmiddelen die in het kader van geneeskundige (specialistische) behandeling verstrekt worden. De GIP-database maakt voor de indeling gebruik van de ISO9999.

⁴³ CBS Statline.

⁴⁴ NVZ/Prismant, 'Financiële statistiek 2010', nog niet gepubliceerd.

Figuur 2.2 Medische apparatuur: overzicht van kenmerkende producten



Bron: Ecorys' experts.

Omzet en groeiontwikkeling

- Gegeven deze variëteit aan producten alsmede de belemmeringen die de verschillende databronnen kennen is het lastig om een schatting van de omvang van het segment 'medische hulpmiddelen te maken'. We schatten het aandeel medische apparatuur op **20-25%** van de totale markt, wat dan neer komt op circa € 440 tot € 550 miljoen.
- Hierna worden kort een drietal onderliggende schattingen besproken.⁴⁵

De FHI-Medische Technologie rapporteert voor 2005 (zie ook bijlage B) € 307 miljoen aan directe omzet voor medische apparatuur, wat neer komt op circa 21% van de totale omzet. Het gaat hierbij om electro-medische apparatuur (€ 187 miljoen) en beeldvormende apparatuur (€120 miljoen). Daarnaast zijn er echter nog een tweetal productcategorieën die sterk samenhangen met het gebruik van medische apparatuur, namelijk 'reiniging, desinfectie en sterilisatie' (€ 42 miljoen) en 'service, onderhoud en training' (€ 90 miljoen). Inclusief deze twee categorieën is de totale omzet € 439 miljoen, circa 31% van de totale omzet van FHI-Medische Technologie. De FHI-Medische Technologie schat dat op het vlak van medische apparatuur zij 90% van de markt representeren, wat duidt op een totale markt voor medische apparatuur van circa € 488 miljoen, ongeveer 22% van de totale markt.

Espicom rapporteert een omzet aan medische apparatuur van € 448 miljoen, circa 25% van de door Espicom geschatte marktomvang (€ 1,7 miljard). Hierbij gaat het om diagnostische apparatuur, zoals electro-diagnostische apparaten⁴⁶ (€ 166 miljoen), elektrocardiografie⁴⁷ (€ 90 miljoen) en onderdelen

⁴⁵ Hierbij gaan we uit van de eerder gepresenteerde bottom-up schatting voor de (intramurale markt) voor medische hulpmiddelen van € 2.197 miljoen (maximum schatting). Zie bijlage A en B voor meer details over de gebruikte bronnen.

⁴⁶ De volgende hulpmiddelen vallen hieronder: electro-cardiograaf, echografische scan apparatuur, MRI-apparatuur, scintigrafie apparatuur, andere electro-diagnostische apparatuur.

⁴⁷ Dit omvat ondermeer: tomografie apparatuur, andere medische röntgen apparatuur, apparatuur medische alfa, bèta en gamma straling.

van apparatuur⁴⁸ (€116 miljoen), maar ook om therapeutische apparatuur⁴⁹ (€ 53 miljoen) en tandheelkundige kapitaalgoederen⁵⁰ (€ 23 miljoen);

Wanneer we kijken naar de bottom-up kosteninschatting (zie bijlage A) kan voor algemene ziekenhuizen het aandeel van medische apparatuur in het geheel van kosten voor medische hulpmiddelen op 16% geschat worden.⁵¹ We hebben geen aanwijzingen dat dit voor academische en categoriale ziekenhuizen fundamenteel afwijkt. Voor de overige zorginstellingen (VVT, GZ, GGZ) ligt dit percentage wel veel lager. Op basis van de interviews schatten we dit op maximaal 8%. Op basis van deze percentages kunnen de kosten voor medische apparatuur op € 330 miljoen worden geschat, 15% van de totale kosten. Met name gezien de omzet van de FHI-Medische Technologie lijkt deze schatting aan de lage kant.

- Binnen het segment van medische apparatuur vormen de typische 'high-tech, low volume' producten zoals electro-diagnostische apparatuur (electro-cardiograaf, echografische scan apparatuur, MRI-apparatuur, scintigrafie apparatuur, etc.) de belangrijkste subgroep, met circa 37% van de omzet.⁵² Dit ligt in lijn met de omzetdata van FHI-Medische Technologie (43% van de omzet aan medische apparatuur gaat naar electro-medische apparatuur).
- Espicom rapporteert voor medische apparatuur over de periode 2006-2010 een omzetstijging van circa 17% (van € 383 miljoen in 2006 naar € 448 miljoen in 2010), wat neer komt op circa 3-4% per jaar. Ook voor de komende jaren (tot 2016) verwacht Espicom een groei van 3-4% per jaar.⁵³ Uit de data van NVZ/Prismant blijkt dat algemene ziekenhuizen over de periode 2008-2010 ongeveer € 214 miljoen meer uitgegeven hebben aan medische apparatuur, een stijging van 18% in twee jaar.⁵⁴

Belangrijke marktkkenmerken

- Er bestaan, zoals gezegd, binnen dit segment heel veel verschillende deelmarkten. In het algemeen kan gesteld worden dat binnen het segment van medische apparatuur veel marktspelers actief zijn, maar binnen een deelmarkt kan dat sterk verschillen. De aanwezigheid van marktspelers in een deelmarkt hangt vaak samen met de investerings- en onderzoeksinspanningen die geleverd moeten worden om een markt te betreden. Hoe hoger de toetredingsrempels, hoe minder spelers op de markt.
- Grote multinationals zijn vooral (maar niet alleen) actief in de marktkwadranten die hoge investerings- en onderzoeksinspanningen vereisen (high-tech, low volume en high-tech, high volume). Zij hebben een breed aanbod aan producten en investeren veel in R&D. Typische voorbeelden van deze brede multinationals zijn Philips, Bayer, GE, Fresenius, B. Braun, Siemens, Terumo en Toshiba.

⁴⁸ Dit omvat ondermeer: contrastvloeistof, röntgenbuizen, onderdelen en accessoires voor stralingsapparatuur, medische röntgenfilms (plat en rol).

⁴⁹ Dit omvat ondermeer: mechanotherapie apparatuur, therapeutische beademingsapparatuur, ultraviolet of infrarood bestralingsapparatuur.

⁵⁰ Dit omvat ondermeer: tandheelkundige boorapparatuur, tandheelkundige röntgenapparatuur, tandheelkundige & vergelijkbare stoelen (inclusief aparte onderdelen en accessoires).

⁵¹ Zie bijlage A, uit de data van Prismant (Prismant, 'Financiële statistiek 2008', november 2009) komt naar voren dat de kosten voor 'Instrumentarium en apparatuur' (rubriek 466) circa € 211 miljoen omvatten, 16% van de totale kosten voor medische hulpmiddelen.

⁵² Espicom, 'Netherlands; medical device market intelligence report', juli 2011, niet openbaar.

⁵³ Espicom, 'Netherlands; medical device market intelligence report', juli 2011, niet openbaar.

⁵⁴ Zie bijlage A. Hierbij gaat het om de categorie 'instrumentarium en apparatuur', wat betekent dat het niet enkel de kosten voor apparatuur betreft.

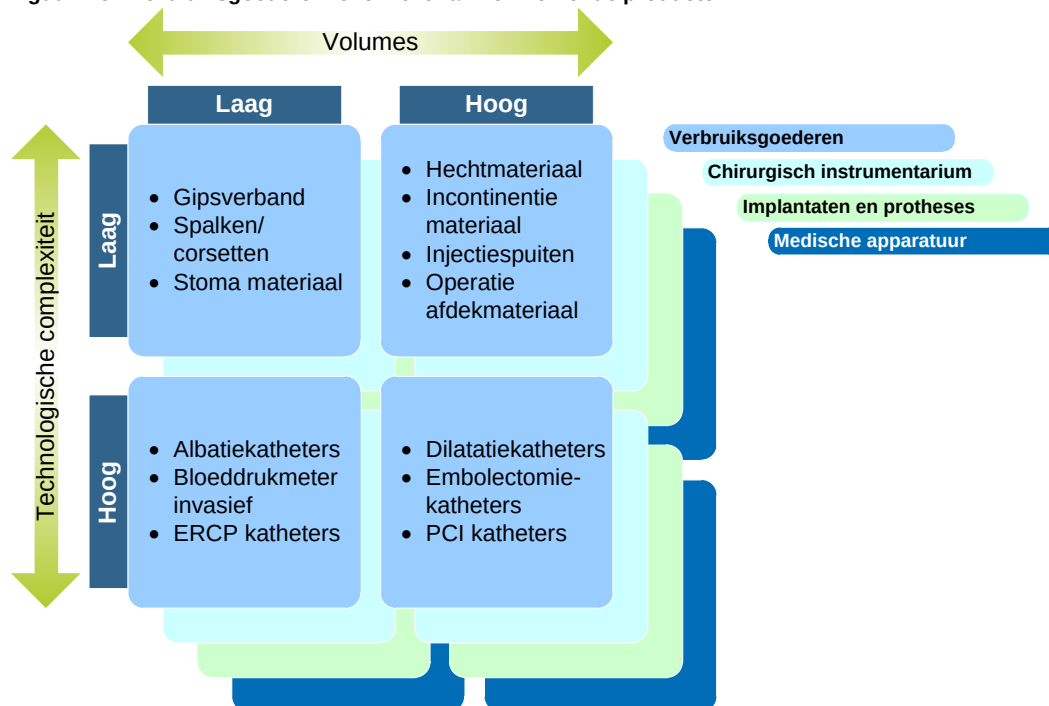
- Andere belangrijke marktkenmerken worden per marktkwadrant besproken in de betreffende hoofdstukken.

2.4.2 Verbruiksgoederen (disposables)

Definiëring en kenmerkende producten

- Medische verbruiksgoederen omvat alle goederen die voornamelijk eenmalig of slechts enkele malen worden gebruikt en niet permanent inwendig bij de patiënt blijven. Een duidelijk onderscheid binnen deze groep kan gemaakt worden tussen verbruiksgoederen die wel en niet met een ander hulpmiddel en/of medisch apparaat worden gebruikt. Bij de eerste categorie gaat het bijvoorbeeld om infuusslangen, bij de tweede categorie om afdekgaas, verbandmiddelen, etc. Een tweede onderscheid is te maken tussen invasieve en non-invasieve verbruiksgoederen (wel of niet in het lichaam), waarbij het belang van steriliteit bij verpakking onderscheidend is.
- Ook binnen de verbruiksgoederen bestaat een grote variëteit aan producten. De classificatie aan de hand van AOC codes levert bijvoorbeeld al elf hoofdgroepen op die variëren van algemene wondverzorging en hechtmaterialen tot gips, spalk, drainage-, stoma-, spoel-, opvang-, ontluuchtings- en incontinentiematerialen. In de volgende figuur zijn voor de verschillende marktkwadranten een aantal kenmerkende producten genoemd, welke ook de variëteit in dit segment illustreren. Met name in het kwadrant 'low-tech, high volume' is nog een veelvoud aan kenmerkende producten te noemen daar verbruiksgoederen immers per definitie in grote volumes worden gebruikt.

Figuur 2.3 Verbruiksgoederen: overzicht van kenmerkende producten



Bron: Ecorys' experts.

Omzet en groeiontwikkeling

- De verbruiksgoederen omvatten een belangrijk deel van de totale markt voor medische hulpmiddelen. We schatten het aandeel verbruiksgoederen op circa **40- 45%** van de totale markt (omzet), wat neer komt op circa € 880 - € 990 miljoen.

- Hierna worden kort een drietal onderliggende schattingen besproken.⁵⁵

Op basis van de bottom-up kosteninschatting (zie bijlage A) kan voor algemene ziekenhuizen het aandeel van verbruiksgoederen in het geheel van kosten voor medische hulpmiddelen op 40% geschat worden.⁵⁶ We hebben geen aanwijzingen dat dit voor academische en categoriale ziekenhuizen fundamenteel afwijkt. Voor de overige zorginstellingen (VVT, GZ, GGZ) ligt dit percentage veel hoger, naar schatting op 70% van de totale kosten voor medische hulpmiddelen.⁵⁷ Gegeven deze percentages schatten we de kosten voor verbruiksgoederen op circa € 927 miljoen, 44% van de totale marktomzet.

De FHI-Medische Technologie rapporteert voor 2005 een omzet van circa € 714 miljoen aan verbruiksgoederen, wat neer komt op ongeveer 51% van de totale omzet van de FHI-Medische Technologie. Hierbij gaat het om de categorieën 'diabetes, incontinentie en stoma' (€ 401 miljoen) en 'Re-use en disposables en klein instrumentarium' (€ 313 miljoen). Echter, de tweede categorie omvat wel producten ('klein instrumentarium') die buiten onze werkdefinitie valt.

Espicom rapporteert een omzet van circa € 400 miljoen aan verbruiksgoederen, wat neerkomt op circa 23% van de door Espicom geschatte marktomvang (€ 1,7 miljard). De belangrijkste categorie verbruiksgoederen betreffen de 'spuiten, naalden en katheters'⁵⁸ (€ 272 miljoen, 68% van de verbruiksgoederen), gevolgd door de wondzorgproducten⁵⁹ (€ 74 miljoen, 18%) en andere verbruiksgoederen⁶⁰ (€ 55 miljoen, 14%). Zie ook bijlage B. Onduidelijk is waarom deze schatting veel lager ligt dan de andere twee schattingen.

- Het is lastig aan te geven wat economisch de belangrijkste categorieën verbruiksmiddelen zijn, omdat de hierboven genoemde bronnen ook van elkaar afwijken. Duidelijk is in ieder geval dat voor de 'overige zorginstellingen' (en dan met name de GZ en verzorgingshuizen) incontinentiemateriaal veruit de grootste kostenpost vormt (in verpleeghuizen tot wel 75-80% van de totale kosten voor medische hulpmiddelen). In de ziekenhuizen ligt dit heel anders en betreffen de verbruiksmiddelen vooral verband, hechtmateriaal, toediening- en afnamesystemen (naalddozen, naalden, spuiten), katheters, sondes en handschoenen.⁶¹ In de marktkwadranten ligt het zwaartepunt voor verbruiksgoederen bij de low-tech/high volume producten.

⁵⁵ Hierbij gaan we uit van de eerder gepresenteerde bottom-up schatting voor de (intramurale markt) voor medische hulpmiddelen van € 2.197 miljoen (maximum schatting). Zie bijlage A en B voor meer details over de gebruikte bronnen.

⁵⁶ Zie bijlage A; uit de data van Prismant (Prismant, 'Financiële statistiek 2008', november 2009) komt naar voren dat er verschillende kostenrubrieken zijn met verbruiksgoederen. Dit zijn de volgende kostenrubrieken:

- Kosten onderzoeksfuncties (rubriek 461): aandeel verbruiksmiddelen geschat op 20% van de totale kosten in deze kostenrubriek;
- Kosten behandeling en ondersteunende functies (rubriek 462): aandeel dialysebenodigdheden geschat op 15% van rubriek 4621 'genees- en bestralingsmiddelen, dialyse; daarnaast ook de kosten van het verband en gipsverband, hechtmateriaal, etc. (rubriek 4626-4629);
- Kosten verpleging en verzorging (rubriek 464): het aandeel incontinentiemateriaal en andere kosten verpleging en verzorging worden geschat op 50% van de totale kosten in deze kostenrubriek;
- Kosten niet specifiek voor onderzoek, behandeling, begeleiding, verpleging of verzorging (rubriek: 465): we schatten het aandeel verbruiksgoederen op 90% van de totale kosten in deze kostenrubriek.

⁵⁷ Dit percentage zal verschillen per type zorginstelling. Voor verpleeghuizen en de GZ ligt het aandeel verbruiksgoederen bijvoorbeeld hoger dan voor de GGZ, thuiszorg en verzorgingshuizen. Voor verpleeghuizen en de GZ kan het aandeel verbruiksgoederen oplopen tot wel 75-80% van de totale kosten voor verbruiksmiddelen (voornamelijk incontinentiemateriaal).

⁵⁸ Dit omvat ondermeer: spuiten (met en zonder naalden), kokervormige metalen naalden, hechtnaalden, andere naalden, katheters, canules, etc.

⁵⁹ Dit omvat ondermeer: medisch verbandmateriaal (klevend en niet klevend), hechtmateriaal, steriele, chirurgische en tandheelkundige producten.

⁶⁰ Dit omvat ondermeer: bloedgroep reagens, eerste hulp kisten, stomamiddelen, operatiehandschoenen.

⁶¹ Zie bijlage A, kostenrubriek 4626-4629 en 465.

- Espicom rapporteert over de periode 2006-2010 een groei van de markt van ongeveer 5-6% per jaar. De gerapporteerde omzet bedroeg in 2006 circa € 327 miljoen en in 2010 circa € 401 miljoen, een stijging van 23%. Tot 2016 verwacht Espicom een jaarlijkse omzetgroei van circa 3%.⁶² Uit de data van NVZ/Prismant blijkt dat algemene ziekenhuizen over de periode 2008-2010 ongeveer € 103 miljoen meer uitgegeven hebben aan verbruiksgoederen, een stijging van circa 24% in twee jaar.⁶³

Belangrijke marktkenmerken

- Binnen het segment verbruiksgoederen zijn heel veel marktpartijen actief, maar net als bij de medische apparatuur kan het aantal marktpartijen tussen deelmarkten sterk verschillen. Daar het zwaartepunt van dit segment low-tech/high volume producten betreft, bevinden zich daar ook de meeste marktpartijen. In bepaalde nichemarkten die veel onderzoeks- en investeringsinspanning vragen (zoals bepaalde soorten high-tech katheters) is het aantal marktspelers beperkter. Ook hier zijn er, naast talloze kleinere marktspelers, ook multinationals op de markt aanwezig met een breed aanbod aan producten. Dit betreffen bijvoorbeeld Abbott, Johnson & Johnson, Braun en Terumo.
- Andere belangrijke marktkenmerken worden per marktkwadrant besproken in de betreffende hoofdstukken.

2.4.3 Prothesen en implantaten

Definiëring en kenmerkende producten

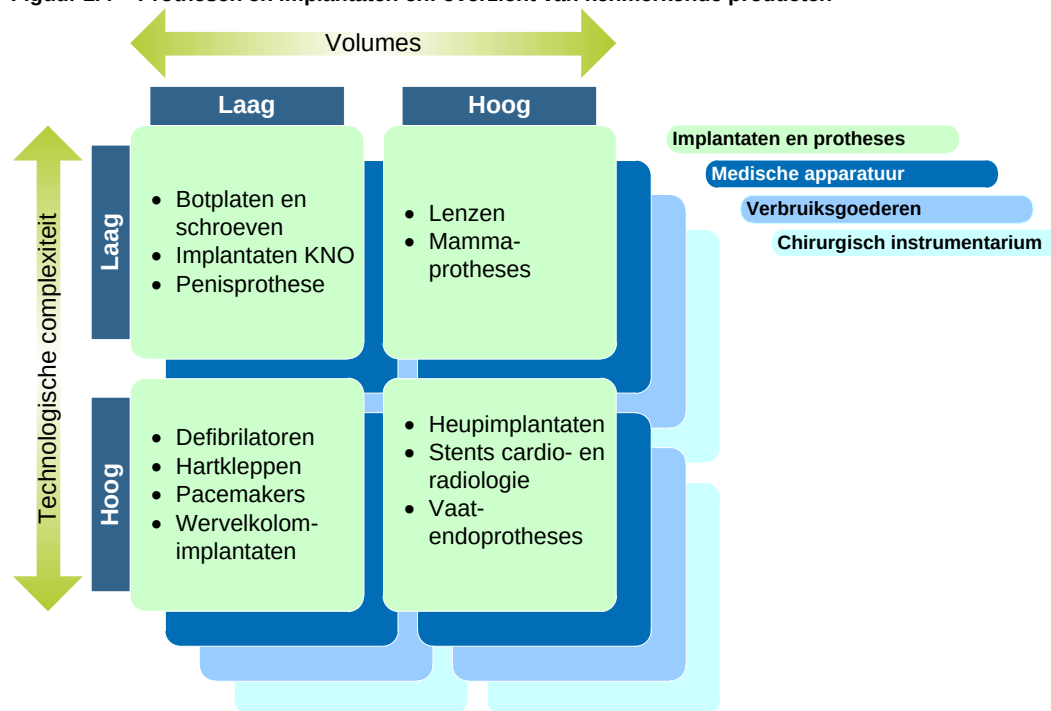
- Een prothese definiëren we als een medisch hulpmiddel dat is ontworpen om een lichaamsfunctie te vervangen (bijvoorbeeld een heupprothese). Een implantaat is een medisch hulpmiddel dat is ontworpen om in het lichaam te worden geïmplantéerd ter ondersteuning van het lichaam. Een aantal implantaten kan enige tijd na implantatie weer worden verwijderd. De kenmerkende eigenschap van prothesen en implantaten is daarmee dat het lichaamsfuncties ondersteunt of vervangt.⁶⁴
- Een ander onderscheid voor zowel de implantaten als de prothesen is de noodzaak tot adaptie per patiënt. Voor bijvoorbeeld sensorische en motorische prothesen en implantaten (lenzen, pacemakers) geldt dat deze hulpmiddelen per patiënt moeten worden aangepast om de patiënt er optimaal van te laten profiteren. Voor zowel prothesen als implantaten zijn er verder zowel actieve als passieve varianten te herkennen. Denk hierbij aan een automatische defibrillator en een vervangend gewricht (implantaten).
- In lijn met de variëteit aan lichaamsfuncties bestaat er ook variëteit in prothesen en implantaten. De AOC-codes onderscheiden bijvoorbeeld 20 hoofdgroepen van prothesen en implantaten die vooral geordend worden naar lichaamsfunctie (ogen, mond, oren, hart, hersenen, genitaliën, maag, lever, etc.). In de onderstaande figuur zijn voor de verschillende marktkwadranten een dertiental kenmerkende producten genoemd.

⁶² Espicom, 'Netherlands; medical device market intelligence report', juli 2011, niet openbaar.

⁶³ Zie bijlage A en voor een selectie van de verschillende kostenrubrieken voetnoot 56.

⁶⁴ Een uitzondering hierop zijn sommige implantaten die worden gebruikt in de plastische chirurgie.

Figuur 2.4 Prothesen en implantaten en: overzicht van kenmerkende producten



Bron: Ecorys' experts.

Omzet en groeiontwikkeling

- Het aandeel voor prothesen en implantaten schatten we op circa **20-25%** van de totale markt, of circa € 440 tot € 550 miljoen. Hierna worden kort een drietal onderliggende schattingen besproken.⁶⁵

Uit de bottom-up schatting (zie bijlage A) blijkt dat de kosten voor algemene ziekenhuizen aan prothesen en implantaten jaarlijks circa € 380 miljoen bedraagt, wat neer komt op circa 30% van de totale uitgaven. We hebben geen aanwijzingen dat dit voor academische ziekenhuizen fundamenteel afwijkt. Voor categoriale ziekenhuizen zal dit aandeel onderling wel sterk verschillen, maar we veronderstellen hier dat dit gemiddeld genomen op 30% ligt.⁶⁶ De overige intramurale zorginstellingen (VVT, GZ, GGZ) zullen geen of nauwelijks prothesen en implantaten aanschaffen. Gegeven deze percentages kunnen de kosten voor prothesen en implantaten op circa € 566 miljoen worden geschat, 26% van de totale marktomzet.

De omzet van de FHI-Medische Technologie rondom implantaten, prothesen en pacemakers bedroeg in 2005 circa € 260 miljoen, ongeveer 18% van de totale omzet. Er van uitgaande dat de omzet van de FHI-Medische Technologie representatief is voor de hele markt, dan zou de totale marktomzet op circa € 395 miljoen liggen. Zie verder ook bijlage B.

Espicom schat de marktomvang voor prothesen en implantaten in 2010 op circa € 400 miljoen, circa 23% van de totale geschatte marktwaarde (€ 1,7 miljard). De belangrijkste categorie betreft de orthopedische producten (€ 255 miljoen totaal), zoals kunstmatige gewrichten (€ 79 miljoen), andere externe kunstmatige lichaamsdelen (€ 97 miljoen) en spalken en andere fractuur hulpmiddelen (€ 79

⁶⁵ Hierbij gaan we uit van de eerder gepresenteerde bottom-up schatting voor de (intramurale markt) voor medische hulpmiddelen van € 2.197 miljoen (maximum schatting). Zie bijlage A en B voor meer details over de gebruikte bronnen.

⁶⁶ Gezien de variëteit in categoriale ziekenhuizen (astmaklinieken, epilepsieklinieken, kankerlinieken, sanatoria, maar ook oogziekenhuizen en orthopedische inrichtingen) is het niet mogelijk daar een betere schatting voor te maken.

miljoen). De tweede categorie betreft de draagbare hulpmiddelen,⁶⁷ met een omzet van circa € 147 miljoen. Zie verder ook bijlage B.

- Opgemerkt kan worden dat de markt voor externe prothesen in 2010 circa € 75-80 miljoen omvat. Van de circa 20.000 verkochte producten per jaar, worden er circa 11.000 orthesen verkocht (ter ondersteuning en correctie van het lichaam, zoals beugels en korsetten) en 9.000 prothesen (ondersteuning van lichaamsdelen).⁶⁸ Van deze uitwendige prothesen komt een klein deel via de ziekenhuizen bij de patiënten, maar het grootste deel via specialistische bedrijven en revalidatiecentra.⁶⁹
- Voor de periode 2006-2010 observeerde Espicom een jaarlijkse groei van 6% (van € 323 miljoen in 2006 naar € 402 miljoen in 2010). Ook voor de komende jaren (tot 2016) verwacht Espicom een groei van circa 6% per jaar.⁷⁰ Uit de data van NVZ/Prismant blijkt dat algemene ziekenhuizen over de periode 2008-2010 circa € 34 miljoen meer uitgegeven hebben aan verbruiksgoederen, een stijging van circa 9% in twee jaar.⁷¹

Belangrijke marktkenmerken

- De meeste marktspelers betreffen op deze markt betreffen grote internationale bedrijven met een breed productassortiment en vestigingen in vele landen. Grote multinationals zijn bijvoorbeeld Cook Medical, St Jude Medical, Medtronic en Stryker. Vaak bieden de marktspelers rond een bepaald ziektebeeld (hart- en vaatziekten) of lichaamsdefect (armen, benen, knieën) een breed scala aan producten aan.
- Belangrijk is om op te merken dat rondom prothesen en implantaten de (voorschrijvend) specialist een belangrijke rol speelt in de uiteindelijke keuze voor een product. De specialist baseert zich daarin vooral op zijn eigen opleiding, eigen ervaring en de ervaring van collega specialisten. Als een product uit eerdere ervaringen goed blijkt te werken in bepaalde situaties, dan zal een specialist vaak bij dit product blijven. Overstappen naar andere producten zal vaak samenhangen met slechte ervaringen en/of productinnovaties. De relatie tussen specialist en fabrikant is vaak vrij intensief, mede door de soms snelle technologische innovatie in producten. Zie hiervoor ook hoofdstuk drie.
- Andere belangrijke marktkenmerken worden per marktkwadrant besproken in de betreffende hoofdstukken.

2.4.4 Chirurgisch instrumentarium

Definiëring en kenmerkende producten

- Het segment chirurgisch instrumentarium wijkt enigszins af van de ander drie segmenten, in de zin dat het hier om instrumenten gaat die in een zeer beperkt deel van de zorginstellingen en door een selecte groep mensen wordt gebruikt. Kenmerkend voor het chirurgisch instrumentarium is dat er in beginsel zeer hoge eisen gesteld worden aan de instrumenten, mede omdat precisie en continuïteit gevraagd worden in een operatie.

⁶⁷ Dit omvat ondermeer: gehoorhulpmiddelen (exclusief aparte onderdelen en accessoires), pacemakers (exclusief aparte onderdelen en accessoires) en andere hulpmiddelen ('other aids for the disabled').

⁶⁸ Interview met de Nederlandse Industrie voor Orthopaedietechniek (NIVO).

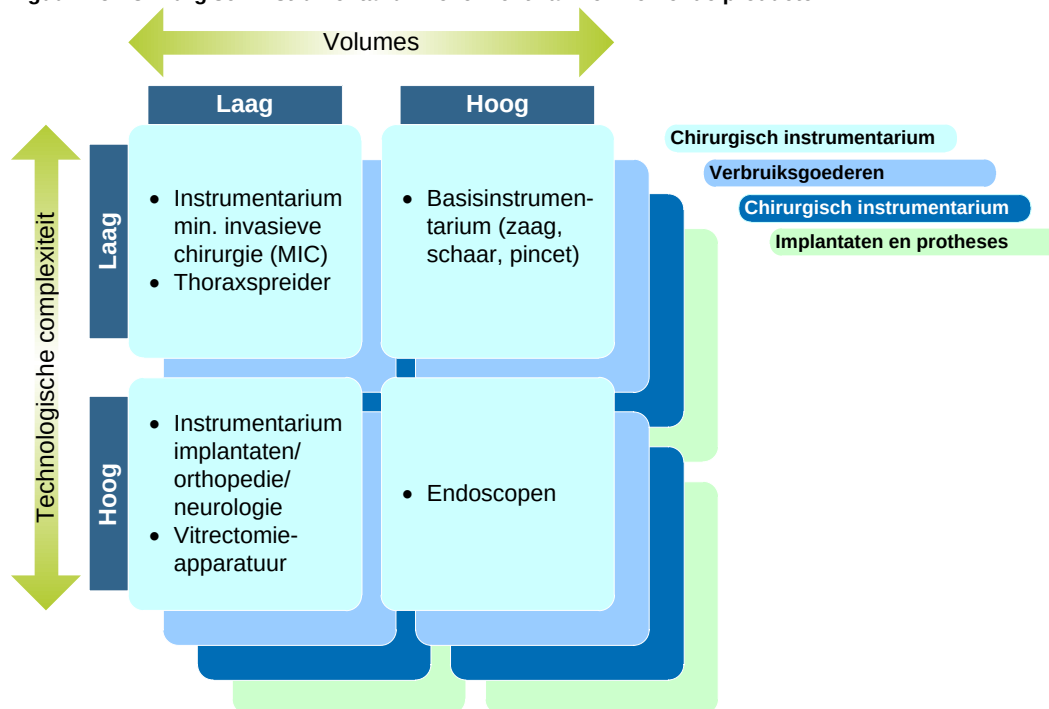
⁶⁹ Dat valt onder de hulpmiddelenzorg, welke niet in de scope van dit onderzoek is meegenomen.

⁷⁰ Espicom, 'Netherlands; medical device market intelligence report', juli 2011, niet openbaar.

⁷¹ Zie bijlage A.

- Voor het chirurgisch instrumentarium bestaat er geen classificatie in de AOC codelijst, zoals voor de overige segmenten. In het algemeen kunnen we twee groepen van chirurgisch instrumentarium onderscheiden, namelijk (i) het algemeen chirurgisch gereedschap (low-tech) zoals operatiemessen en het basisinstrumentarium (pincetten, haken, specula, etc.), en daarnaast (ii) het specialistisch chirurgisch gereedschap (high-tech) voor bijvoorbeeld specialismen zoals oogheelkunde en thoraxchirurgie, alsmede endoscopen. In de onderstaande figuur zijn voor de verschillende marktkwadranten een achttal kenmerkende producten/productgroepen genoemd.

Figuur 2.5 Chirurgisch instrumentarium: overzicht van kenmerkende producten



Bron: Ecorys' experts

Omzet en groeiontwikkeling

- In de meeste databronnen die beschikbaar zijn (zie bijlage A en B) wordt het chirurgisch instrumentarium niet apart onderscheiden. We schatten het aandeel van het chirurgisch instrumentarium op circa **5-10 %** van de totale markt, wat dan neer komt op circa € 110 - € 220 miljoen. Hierna worden kort een drietal onderliggende schattingen besproken.⁷²

De verschillende gebruikte bronnen maken geen onderscheid naar chirurgisch instrumentarium. In de bottom-up schatting (bijlage A) maakt het chirurgisch instrumentarium onderdeel uit van categorie 466 'instrumentarium en apparatuur' (€ 211 miljoen). Bij de omzetdata van de FHI- Medische Technologie maakt het chirurgisch instrumentarium onderdeel uit van de categorie 're-use, disposables en klein instrumentarium' (€ 313 miljoen). Bij Espicom maakt het chirurgisch instrumentarium onderdeel uit van een restcategorie (€ 363 miljoen). Het is niet mogelijk gebleken deze data in meer detail uit te splitsen.

Op basis van de eerder gepresenteerde schattingen is het aandeel van de overige marktsegmenten circa 80-95% van de markt, wat 5-20% van de markt over laat voor het chirurgisch instrumentarium.

⁷² Hierbij gaan we uit van de eerder gepresenteerde bottom-up schatting voor de (intramurale markt) voor medische hulpmiddelen van € 2.197 miljoen (maximum schatting). Zie bijlage A en B voor meer details over de gebruikte bronnen.

Met name het maximum percentage in deze bandbreedte lijkt voor het chirurgisch instrumentarium onrealistisch. Op basis van interviews kan eerder kan gedacht worden aan 5-10% van de markt.

- Geven dit gebrek aan data is ook onduidelijk of er bepaalde belangrijke productcategorieën zijn. Uit interviews blijkt dat zowel het basisinstrumentarium als het meer specialistische instrumentarium een zeer belangrijke rol bij operaties speelt. Ook is onduidelijk of er sprake is van marktgroei.

Belangrijke marktkenmerken

- Kenmerkend voor dit segment is, zoals eerder aangegeven, dat het chirurgisch instrumentarium wordt gebruikt door een selecte groep mensen in het ziekenhuis die met dit chirurgisch instrumentarium moeten werken. Net als bij de prothesen en implantaten speelt hierbij dan ook de centrale positie van de specialist in de uiteindelijke keuze voor een product. Hij moet uiteindelijk werken met dit product en zal een keuze daarin vooral op zijn eigen opleiding, eigen ervaring en de ervaring van collega specialisten zijn gebaseerd. Ook hier zal het overstappen naar andere producten zal vaak samenhangen met slechte ervaringen en/of productinnovaties.
- Verder is van belang dat specialisten bij operaties vaak ondersteuning krijgen van fabrikanten bij nieuwe productinnovaties en/of moeilijke operaties. Bij heupoperaties is het bijvoorbeeld gangbaar dat een vertegenwoordiger van de fabrikant aanwezig is in de operatiekamer met een breed assortiment aan noodzakelijke instrumenten en de specialist adviseert in welke instrumenten en hulpmiddelen hij bij de operatie kan gebruiken. Deze ondersteuning is in de meeste gevallen onderdeel van de aanschafprijs van het gebruikte instrumentarium.

3 Sectorbrede marktwerkingsaspecten

3.1 Inleiding

- In dit hoofdstuk geven we een beschrijving van verschillende onderwerpen die op de gehele markt voor medische hulpmiddelen spelen. Achtereenvolgens gaan we in op enkele aspecten van het beleid rondom hulpmiddelen, het inkoopproces, de rol van zorgverzekeraars en internationale prijsverschillen.

3.2 Enige aspecten rondom hulpmiddelenbeleid en regulering

- In tegenstelling tot 'normale' goederen, dient regulering van medische hulpmiddelen, net als in geval van geneesmiddelen, naast (internationale) handel ook het belang van de volksgezondheid.
- Hoewel medische hulpmiddelen en geneesmiddelen vaak gezamenlijk wordt beschreven (bijvoorbeeld in de academische literatuur) bestaan er op het vlak van beleid en regulering juist belangrijke fundamentele verschillen. Terwijl de regulering van medische hulpmiddelen zich vooral richt op veiligheid van de consumenten en de volksgezondheid gaat de regulering rondom geneesmiddelen veel verder. Rondom de geneesmiddelen is een breed beleids- en reguleringsraamwerk opgezet (markttoegang, prijsbeleid en -regulering, vergoedingssystemen, preferentiebeleid, databanken, etc.), terwijl voor medische hulpmiddelen veel aan de markt zelf wordt overgelaten.⁷³
- Voor medische hulpmiddelen is van belang dat de Europese Unie zich qua marktregulering vooral richt op de regulering van (meer technische aspecten van) markttoegang en het behartigen van de Europese concurrentiepositie en de internationale handelsrelaties om de consumentenbelangen, innovatie en concurrentie binnen de medische hulpmiddelensector te stimuleren. Om markttoegang te verkrijgen, moet een medisch hulpmiddel voldoen aan de zogenaamde 'Essential Requirements'. Op basis hiervan ontvangt een product het juiste CE keurmerk.⁷⁴
- Recent heeft de Europese Commissie een 'road map' uitgezet voor herziening van de wet- en regelgeving met betrekking tot medische hulpmiddelen. De voorgestelde wijzigingen hebben voornamelijk betrekking op harmonisatie en actualisering van bestaande regels om daarmee onder andere een meer uniforme markttoegang te creëren.⁷⁵

⁷³ Zie http://ec.europa.eu/health/medical-devices/index_en.htm; Een overzicht van belangrijke wet- en regelgeving rondom geneesmiddelen is ondermeer te vinden in: (i) Andalusian School of Public Health, 'Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe', 2007 en (ii) European Commission - DG Competition, 'Pharmaceutical Sector Inquiry' (final report), 2009.

⁷⁴ Zie http://ec.europa.eu/health/medical-devices/index_en.htm.

⁷⁵ Zie http://ec.europa.eu/governance/impact/planned_ia/docs/2008_sanco_081_medical_devices_en.pdf.

3.3 Het inkoopproces

- Het inkoopproces rond medische hulpmiddelen speelt een belangrijke rol in de werking en het functioneren van de markt van medische hulpmiddelen. De inkoop (met name binnen ziekenhuizen) is de afgelopen jaren professioneler geworden, maar het proces van professionalisering verloopt traag en is nog zeker niet afgerond. Hieronder geven we een overzicht van het inkoopproces voor medische hulpmiddelen en welke aspecten daarvan invloed hebben op het functioneren van de markt. Deze observaties zijn voornamelijk gebaseerd op gesprekken met inkoopverantwoordelijken en vertegenwoordigers van producenten en leveranciers. De gevoerde gesprekken met (vertegenwoordigers van) artsen en zorginstellingen ondersteunen deze bevindingen.

Versnipperd inkoopproces⁷⁶

- Het inkoopproces vertoont tussen de verschillende zorginstellingen een wisselend beeld. Er zijn instellingen die rondom de inkoop projectgroepen opzetten met assortimentscoördinatoren (vaak verpleegkundigen), verbruikers (artsen, verpleegkundigen) en inkoopexperts, zodat uiteenlopende overwegingen kunnen worden meegenomen in het inkoopproces. Daarnaast zijn er instellingen die hun inkoop vooral op vakgroep- of afdelingsniveau organiseren (productinhoudelijke experts) en waar de inkoopafdelingen (ook bij belangrijke aankopen) enkel een faciliterende (onderhandelingsproces) en/of administratieve rol spelen. De samenwerking tussen artsen en de inkoopafdeling van een ziekenhuis is dan vaak beperkt.
- De academische ziekenhuizen uitgezonderd, wordt er weinig openbaar aanbesteed (op basis van een transparant Programma van Eisen, PvE). Hoewel de NVZ aanspoort om met een PvE te werken, gebeurt dit binnen de ziekenhuissector mondjesmaat. Overigens zijn meerdere geïnterviewden kritisch over deze openbare aanbestedingstrajecten, die zeer veel tijd kosten. Bovendien valt hen op, dat ze in de meeste gevallen geen ‘buitenlandse’ aanbiedingen krijgen. De aanbiedingen zijn vooral een zaak van Nederlandse producenten en/of Nederlandse vestigingen van buitenlandse producenten.

Academische ziekenhuizen zijn bij aankopen boven de € 250.000 gehouden aan de Europese aanbestedingsregels. Hierin is onder andere bepaald dat openbare aanbestedingen een Programma van Eisen hebben. Dit document bevat een aantal eisen en wensen van de klant voor een nieuw aan te schaffen medisch hulpmiddel. Inkoopafdelingen beschouwen een PvE zeker als een toegevoegde waarde, hoewel niet zaligmakend. Het is namelijk nog steeds mogelijk om een PvE naar een bepaalde fabrikant toe te schrijven.

Wisselende professionaliteit⁷⁷

- Bij de inkoop staat de prijs veelal centraal, wat ook wel te verklaren valt vanuit het feit dat een inkoopafdeling vaak onvoldoende productinhoudelijk kan meedenken. Dit leidt echter lang niet altijd tot goede uitkomsten. Bij de inkoop wordt vooral gekeken wordt naar de aanschafprijs en weinig gedacht wordt in termen van zorgketens of ‘*Total Costs of Ownership*’ (kosten van beheer, gebruik en proces). Dit betekent ook dat er nauwelijks economische evaluaties over de totale proceskosten (kosten van het medisch hulpmiddel in het werkproces) worden uitgevoerd, wat kan betekenen dat ‘goedkoop’ ingekochte producten over het hele proces uiteindelijk toch ‘duur’ blijken te zijn. Dat is bijvoorbeeld het geval als een product dat in de aanschaf duurder is

⁷⁶ Vooral gebaseerd op gesprekken met inkoopverantwoordelijken en vertegenwoordigers van producenten en leveranciers.

⁷⁷ Vooral gebaseerd op gesprekken met vertegenwoordigers van producenten en leveranciers, alsmede inkoopverantwoordelijken.

uiteindelijk toch een kostenbesparing oplevert, omdat het langer mee gaat.⁷⁸ Het ontbreken van deze informatie resulteert daarom vaak in onderhandelingen over de '*lifecycle*' kosten van medische hulpmiddelen (aanschaf en beheer).

De hoofden inkoop van de academische ziekenhuizen hebben zich verenigd in de NFU Procurement Board (NFU-PB) en voeren tweemaandelijks overleg. Hierin wordt intern inkoopbeleid besproken, voorbeelden uitgewisseld en belangrijke informatie over leveranciers en contracten uitgewisseld. Dit heeft geleid tot ketendenken, betere risicoanalyses, Programma's van Eisen en een benadering waarbij 'Total Costs of Ownership' (kosten van beheer, gebruik en proces) centraal zijn: kortom professioneler Inkopen.⁷⁹ De NFU-PB heeft ook een structureel plan gemaakt voor gezamenlijk inkopen per 2012 op de terreinen laboratorium reagentia en verbruiksartikelen, chirurgische verbruiksartikelen, tapes, bandages en wondverzorging, interventie cardiologie, thoraxchirurgie, interventie radiologie, hartritme, en voeding en facilitair.⁸⁰ Per discipline wordt een inkoopteam opgezet met als doel op de korte termijn volumekortingen te verkrijgen en op de lange termijn het realiseren van een degelijke inkoopstrategie.

Uitdagingen rondom economische evaluaties voor medische hulpmiddelen

Sinds halverwege de jaren negentig vormen economische evaluaties in de gezondheidszorg een belangrijke basis voor een vergoedingsbesluit. Het is daarbij van groot belang dat een producent de (kosten-)effectiviteit van een product kan laten zien. Tot op heden is dit vooral toegepast in de context van geneesmiddelen, waar het in tegenstelling tot medische hulpmiddelen ook een vereiste is voor het verkrijgen van markttoegang.

Economische evaluaties kennen diverse praktische en methodologische uitdagingen als het om medische hulpmiddelen gaat.⁸¹

- Het uitvoeren van gerandomiseerd onderzoek met controle groep (RCTs) is problematisch; RCTs vormen de 'gouden standaard' voor economische evaluaties. RCTs op het terrein van cardiologische hulpmiddelen zijn toegepast voor bijvoorbeeld stents, pacemakers en andere hulpmiddelen die veelvuldig gebruikt worden, maar in de meeste gevallen overheersen niet-gerandomiseerde studies. Ook de hoge snelheid van incrementele innovaties die van invloed zijn op uitkomsten, maken het uitvoeren van RCTs problematisch;
- Daar waar RCTs zijn opgezet, is veelal sprake van een kleine steekproef en een korte termijn follow up. De initiële patiëntenpopulatie is veelal kleiner voor medische hulpmiddelen in vergelijking met geneesmiddelen. Het verkrijgen van instemming van patiënten is moeilijker, zeker waar het gaat om een chirurgische ingreep. Het vaststellen van verschillen in uitkomsten (kwaliteit van leven; overlevingskansen) is hierdoor niet mogelijk. Bovendien is het vaak niet mogelijk om de kosteneffectiviteit van een hulpmiddel aan te tonen. De korte termijn focus maakt het bovendien niet mogelijk om lange termijn baten door te rekenen in de kosteneffectiviteit, terwijl kosten veelal samenhangen met de interventie zelf (korte termijn);
- RCTs zijn niet verplicht voor het verkrijgen van markttoegang. Veiligheid en werking moeten in de context van het CE-keurmerk worden aangetoond. Op het moment dat een medisch hulpmiddel een CE-keurmerk heeft, kan het op de markt worden geïntroduceerd. In veel gevallen wordt een hulpmiddel reeds lang in de klinische praktijk gebruikt, terwijl klinische studies nog lopen of opgezet moeten worden. Op het moment dat een medisch hulpmiddel standaard gebruikt wordt in de praktijk, is het niet ethisch om een RCT nog langer te laten voortduren;

⁷⁸ Een voorbeeld is een infuus dat pas na 96 uur in plaats van 24 uur moet worden vervangen. Dat betekent besparing op zowel productkosten, personeelskosten als een verlaagd risico voor de patiënt.

⁷⁹ Interview met de NFU-PB.

⁸⁰ Brief van NFU-PB aan alle leveranciers, d.d. 17 juni 2010, onderwerp: Inkoopafdelingen UMCs slaan handen ineen.

⁸¹ Sorenson, C., Tarricone, R., Sierbert, M., & Drummond, M., 'Applying health economics for policy decision making: do devices differ from drugs?', (2011), *Europace*, 13, p. 54-58.

- Effectiviteit van een medisch hulpmiddel hangt veelal samen met gebruik en de daarmee samenhangende leercurve. Trainingen en ontwikkeling van vaardigheden kunnen van groot belang zijn voor de effectiviteit van het hulpmiddel. Er is sprake van een leercurve, in het bijzonder voor hoogtechnologische innovaties of daar waar sprake is van chirurgische ingrepen. Het is moeilijk om het effect van deze leercurve vast te stellen in een RCT.

In aanvulling op bovenstaande uitdagingen, zijn de volgende verschillen tussen medische hulpmiddelen en geneesmiddelen relevant voor wat betreft economische evaluaties⁸²:

- Het meten van organisatorische implicaties. Voor medische hulpmiddelen worden vaak trainingen aangeboden. Bovendien geldt dat sommige medische hulpmiddelen slechts in specifieke ruimtes in het ziekenhuis toegepast kunnen worden. Dit kan resulteren in capaciteitsproblemen en aanpassingen binnen organisaties (logistiek/planning). Kortom, medische hulpmiddelen kunnen in tegenstelling tot geneesmiddelen een organisatorische impact hebben, die momenteel geen onderdeel uitmaakt van economische evaluaties;
- Het extrapoleren van bevindingen naar alternatieve producten. Vaak worden voor economische evaluaties vergelijkingen gemaakt met klinische resultaten van vergelijkbare producten. Het extrapoleren van bevindingen in geval van medische hulpmiddelen met een vergelijkbare klinische indicatie of uitkomst is echter problematisch, omdat daar sprake is van verschillende eigenschappen, werkingssfeer en/of innovaties die van invloed zijn op kosteneffectiviteit en uitkomsten.

Inkoop: organisatorische barrières⁸³

- Steeds vaker worden afdelingen van zorginstellingen (met name binnen ziekenhuizen) verantwoordelijk voor de eigen kosten en baten. Budgettering op afdelingsniveau vormt soms een belangrijke barrière voor de aanschaf van medische hulpmiddelen, omdat de baten niet altijd bij dezelfde afdeling naar voren komen waar de kosten voor het product worden gemaakt. Zo betalen chirurgische afdelingen vaak meer bij de aanschaf van nieuwe hulpmiddelen, terwijl de winst bij de verpleegafdelingen wordt gemaakt, doordat het herstel sneller gaat en daarmee het aantal ligdagen afneemt.
- Van oudsher is de Nederlandse markt voor medische hulpmiddelen gericht op de relatie tussen artsen en fabrikanten. Hoewel de hierboven beschreven rol van afdelingen zorginkoop de afgelopen jaren is toegenomen en resulteert in een meer professionele markt, verloopt deze ontwikkeling traag. Dit hangt onder andere samen met de structuur van ziekenhuizen, waarbinnen artsen in maatschappen moeilijk aan te sturen zijn door de Raden van Bestuur. Hierdoor is sprake van meerdere deelbelangen.⁸⁴

De rol van artsen in het inkoopproces⁸⁵

- Artsen hebben veel zeggenschap als het gaat om de inkoop van een bepaald medisch hulpmiddel. Met name voor producten die hoge technische eisen kennen (high-tech producten), zijn de eigen opleiding en ervaring van een arts zeer van belang, alsmede de ervaringen van collega specialisten. Dit speelt vooral voor het chirurgisch instrumentarium en de prothesen en implantaten en in mindere mate ook voor medische apparatuur.

⁸² Sorenson, C., Tarricone, R., Sierbert, M., & Drummond, M., 'Applying health economics for policy decision making: do devices differ from drugs?' (2011), *Europace*, 13, p. 54-58.

⁸³ Vooral gebaseerd op gesprekken met vertegenwoordigers van producenten en leveranciers, alsmede inkoopverantwoordelijken.

⁸⁴ Er zijn ziekenhuizen waar artsen een dienstverband hebben (een enkel ziekenhuis en de academische ziekenhuizen) of waar maatschappen een bepaalde budgettaire verantwoordelijkheid hebben (naast in opbrengsten delen ze ook in de kosten). Hoewel dit in principe als een goede prikkel voor doelmatigheid kan worden gezien, is het onduidelijk of hiermee de prikkelstructuur voor de gehele instelling goed uitwerkt.

⁸⁵ Vooral gebaseerd op gesprekken met vertegenwoordigers van producenten en leveranciers, alsmede inkoopverantwoordelijken. De gesprekken met (vertegenwoordigers van) zorginstellingen ondersteunen dit beeld.

Meerdere geïnterviewde partijen stellen vast dat de samenwerking tussen artsen en de inkoopafdelingen van een ziekenhuis beperkt is. Waar het gaat om grote aankopen voor lange tijd, veelal in geval van dure medische apparatuur, is sprake van een aankoopcommissie waarin ook artsen zijn vertegenwoordigd. Echter, een dergelijk proces wordt veelal niet opgetuigd voor medische hulpmiddelen in de categorie prothesen/implantaten en chirurgisch instrumentarium. Artsen maken een keuze voor een bepaald merk en de afdeling inkoop, indien betrokken, probeert vervolgens te onderhandelen over de prijs. Er wordt in deze context zelfs gesproken over het ontbreken van een gemeenschappelijk belang binnen de zorginstelling. Interne partijen zien elkaar eerder als een bedreiging dan dat ze gezamenlijk optrekken om zo een goede besparing te realiseren.⁸⁶

- Met name voor prothesen geldt dat artsen als 'conservatief' aangeduid worden. Ze wisselen niet snel van product, omdat ze gewend zijn te werken met bepaalde producten. De technische eisen zijn hoog, waardoor routine in dit geval de kwaliteit ten goede komt. Een aantal jaren geleden gold dat ziekenhuizen vaak prothesen van meerdere fabrikanten in huis hadden, omdat iedere arts zijn eigen keuze maakte. Druk vanuit het management heeft ertoe geleid dat deze situatie inmiddels is veranderd.
- Artsen, en in sommige gevallen ook patiënten, spelen een belangrijke rol bij investeringsbeslissingen.⁸⁷ Zo is er het voorbeeld van ziekenhuizen in de Verenigde Staten die onder druk van artsen en patiënten een da Vinci robot (voor chirurgische ingrepen) hebben aangeschaft. De kosten zijn enorm (1,5 miljoen euro), terwijl de klinische toegevoegde waarde ervan niet is aangetoond.

While robotic devices are certain to have a major impact on surgery at some point, (...) there is no apparent clinical evidence that the much-ballyhooed da Vinci provides any advantage to patients over minimally invasive surgery done by a skilled human with a laparoscope. (...) In the end (...) it was listening to their key constituents that persuaded reluctant hospital officials to acquire the technology, since patients were seeking hospitals that had a robot for their surgeries and trainees were talking about leaving in order to get experience with it' (Carpenter, 2008).

Het belang van marketingstrategieën bij inkoopbeslissingen⁸⁸

- Artsen zijn veelal betrokken bij de ontwikkeling/verbetering van een medisch hulpmiddel, wat ook sneller leidt tot de keuze voor een specifieke fabrikant. De relatie tussen arts en fabrikant is hierin van groot belang. Daar richten fabrikanten zich ook op in hun marketing. Het algemene beeld van marketing binnen de hulpmiddelensector beperkt zich tot training, educatie, congressen en gezamenlijk onderzoek. Toch hebben fabrikanten onlangs een branchecode ontwikkeld om eventuele misstanden middels zelfregulering uit te sluiten.
- De relatie tussen arts en fabrikant is van groot belang. Hierbij spelen trainingen, educatie en service een belangrijke rol. Trainingen worden ter plaatse (in het ziekenhuis) aangeboden, maar ook op locatie. Artsen ontvangen een financiële vergoeding voor het spreken tijdens congressen. Deze vergoeding is veelal gelijk aan de vergoeding die een arts in het ziekenhuis ontvangt. In sommige gevallen sluiten fabrikanten een (jaar)contract af met artsen die trainingen geven over het desbetreffende product.

⁸⁶ Deze informatie komt in verschillende interviews naar voren, zowel van de kant van inkopers als van marktpartijen.

⁸⁷ Carpenter, D. (2008), 'Medical technologies can carry big payoff, big costs. How to assess needs and build strategies?', Hospitals and Health Networks.

⁸⁸ Vooral gebaseerd op gesprekken met vertegenwoordigers van producenten en leveranciers, alsmede inkoopverantwoordelijken.

- Fabrikanten zetten vaak samen met artsen (vaak werkzaam in een UMC) een studie op om effectiviteit aan te kunnen tonen. Middels onderzoeksfondsen kan een fabrikant zijn producten onder de aandacht brengen. Ook zijn artsen vaak betrokken bij de ontwikkeling van nieuwe producten of aanpassingen. Zo heeft een fabrikant bijvoorbeeld een zogenaamde faculteit opgezet, waarbij sprake is van nauwe samenwerking tussen arts en fabrikant, om terugkoppeling te ontvangen over het product (wat kan er beter?) en om onderzoeken te sponsoren.

Grensoverschrijdende zorginkoop⁸⁹

- Grensoverschrijdende inkoop komt in beperkte mate voor. Zorginstellingen in de grensstreek stuiten vaak op problemen als zij bijvoorbeeld in Duitsland medische hulpmiddelen willen inkopen. Zij worden vrijwel altijd terugverwezen naar de Nederlandse dochter of de Nederlandse distributeur van een bedrijf. Zie paragraaf 2.3.1 voor de achtergrond hiervan.

Twee voorbeelden van zorginstellingen die wel grensoverschrijdend medische hulpmiddelen inkopen zijn het Elkerliek Ziekenhuis (Helmond) en het Slingeland Ziekenhuis (Doetinchem). Beide ziekenhuizen participeren (via een Nederlandse inkooporganisatie) in Clinicpartner, een coöperatie van 112 ziekenhuizen in Duitsland.⁹⁰ Een deel van de inkoop van medische hulpmiddelen gebeurt via Clinicpartners die ook de bevoorrading regelt (vanuit Duitsland). Clinicpartners regelt vooral de inkoop, volumes, offertes en contractuele zaken. In de praktijk resulteert dit in aanmerkelijk lagere inkoopkosten. Het Elkerliek Ziekenhuis heeft in 2005 ook geparticipeerd in een EURegio project rondom grensoverschrijdend inkopen, waar uit bleek dat kostenreducties van 20-30% waren te realiseren.⁹¹

- Bij grensoverschrijdend inkopen spelen ook obstakels rondom de taal mee. Gebruiksaanwijzingen van bijvoorbeeld elektronische apparatuur zijn dan bijvoorbeeld enkel in het Duits beschikbaar. Uit de interviews komt naar voren dat er onder medisch personeel, naast dit taalprobleem, ook de nodige argwaan bestaat over de kwaliteit van over de grens ingekochte hulpmiddelen. De indruk bestaat bij medisch personeel dat in Duitsland, mede door de prijsdruk daar, hulpmiddelen niet altijd *state of the art* zijn.

Overige aspecten⁹²

- Sommige fabrikanten zijn van mening dat DBCs/DOTs onvoldoende ruimte geven om een goed innovatieklimaat te ondersteunen. DOT tarieven blijven gelijk, terwijl sprake is van een (duurdere) innovatie. Een hogere prijs zou in sommige gevallen gerechtvaardigd zijn door een beter klinisch resultaat, maar daar wordt niet op gestuurd. Binnen de context van dit onderzoek hebben wij deze beweringen niet in detail kunnen analyseren.
- Veel hulpmiddelen worden na bestelling via de post/koerier naar de klant gestuurd. Daar valt in de meeste gevallen nog een efficiencyslag te maken. Soms worden dezelfde middelen meerdere keren per week besteld. De kosten van transport lopen hierdoor op. Met een beter 'just-in-time' voorraadbeheer kunnen zorginstellingen veel kosten besparen.
- Er is in Nederland nauwelijks een markt voor gebruikte apparatuur. Wat hierin meespeelt, is dat ziekenhuizen over het algemeen de apparatuur zo lang als mogelijk gebruiken. Gebruikte

⁸⁹ Vooral gebaseerd op gesprekken met vertegenwoordigers van producenten en leveranciers, alsmede inkoopverantwoordelijken.

⁹⁰ Zie bijvoorbeeld de presentatie van Harrie Bonten (Elkerliek Ziekenhuis): <http://www.smeetsadviesgroep.eu/smeetsadviesgroep/download/seminar-gis-5-november-2009/presentatie-harrie-bonten.pdf>; en ook: <http://www.skipr.nl/actueel/id2606-elkerliek-en-slingeland-voorop-in-internationale-inkoop.html>.

⁹¹ Zie bijvoorbeeld: <http://www.euregio.org/intabox/medienarchive/publikationen/eindberichtInterrerIII1n19072006.pdf>.

⁹² Vooral gebaseerd op gesprekken met inkoopverantwoordelijken.

apparatuur zou uit andere instellingen kunnen komen, maar die gebruiken de apparatuur vaak zo lang dat gebruik binnen Nederland niet meer realistisch is. Er is een beperkt aantal uitzonderingen (enkele ZBC's zijn gestart met gebruikte apparatuur).

- Naast het gemiddeld lange gebruik speelt ook cultuur een rol. Ziekenhuizen staan voorop om te melden dat zij nieuwe apparatuur hebben maar kunnen dat niet doen als er geen nieuwe apparatuur wordt aangeschaft. Ook artsen werken in het algemeen liever met nieuwe apparatuur.
- Lease van apparatuur komt ook nauwelijks voor. Drie aspecten spelen hierin een rol. Ten eerste past het volgens diverse geïnterviewde partijen niet goed bij de budgettering van instellingen. Ten tweede is er een grote diversiteit in de wijze waarop afspraken worden gemaakt over aanschaf en onderhoud van apparatuur (onderhoud wordt vaak deels binnen de instellingen verricht). Ten derde speelt het ontbreken van een tweedehands markt hier een rol.

3.4 Zorgverzekeraars en medische hulpmiddelen⁹³

- Zorgverzekeraars spelen een zeer beperkte rol als het gaat om sturing op inkoop en gebruik van medische hulpmiddelen in de *intramurale* sector. Generieke kwaliteitseisen aan medische hulpmiddelen zijn beperkt waardoor zij vooralsnog te weinig zicht hebben op de eindtermen met betrekking tot medische hulpmiddelen.
- Hierbij speelt 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. Ook prijzen zijn niet inzichtelijk. Prijzen zijn echter ook niet in alle gevallen vergelijkbaar omdat prijzen afhankelijk zijn van productspecificaties, looptijd van contracten, volumes en dienstverlening, waaronder ook training en logistiek. Er zijn mogelijkheden om kosten (en prijzen) tussen instellingen te benchmarken maar er is een risico op het vergelijken van appels en peren.
- Zorgverzekeraars zijn weliswaar verantwoordelijk voor een fors deel van het budget van instellingen, maar voornamelijk sturend aanwezig op de kwaliteit en prijs van de output en niet van de input. In tegenstelling tot bijvoorbeeld medische kwaliteit, geneesmiddelenbeleid, financiering van artsen en arbeidsvoorwaarden, ook voor het andere personeel, en rondom huisvesting, is er ook geen andere partij betrokken (bijvoorbeeld de inspectie, het ministerie, etc.).
- Daarnaast speelt er een discussie over macrodoelmatige verlening van zorg: moet elk ziekenhuis alles kunnen doen, of komt concentratie de kwaliteit ten goede? Dit laatste zal consequenties kunnen hebben voor de intramurale uitgaven aan hulpmiddelen maar leidt niet noodzakelijkerwijs tot een betere wijze van inkopen.
- Zorgverzekeraars kunnen meer dan nu het geval is sturen, niet alleen op het niveau van een zorginstelling, maar ook om de aansluiting met de thuissituatie beter te maken. Vaak worden andere specificaties van hulpmiddelen aangeboden doordat er andere prijs/kwaliteits-prikkels gelden.

⁹³ Primair gebaseerd op informatie van zorgverzekeraars en instellingen.

- Verschillende fabrikanten geven aan dat zij graag zouden zien dat zorgverzekeraars meer druk leggen op het belang van wetenschappelijk bewijs bij vergoedingen.

In een uitzending van KRO Reporter op 29 januari (2011) is de zogenaamde sportheup aan de orde gesteld. Uit het programma komt naar voren dat veel behandelingen en interventies met hulpmiddelen niet getest zijn. Met enkel het eenvoudige CE keurmerk ontbreekt wetenschappelijk bewijs voor de (kosten-) effectiviteit van medische hulpmiddelen. Van helft van de twaalf leveranciers van sportheupen in Nederland biedt geen goed klinisch bewijs, met in sommige gevallen schokkende gevolgen voor patiënten.

- Voor de *extramurale* zorgmarkt proberen verzekeraars te sturen door ook voor verbruiksartikelen een prijsniveau te stellen. Dit stuit op weerstand van gebruikers (patiënten en voorschrijvers), die het ervaren als een beperking in hun keuze. Prijsprikkels naar patiënten lijken maar beperkt te werken. Deze ervaring maakt verzekeraars, ook intramuraal terughoudend in het sturen op kosten van hulpmiddelen, zeker als het direct in kan grijpen op dienstverlening aan er ervaringen van patiënten.

3.5 Internationale (prijs)vergelijking

- Het vergelijken van prijzen tussen Nederland en andere Europese landen is complex door de grote verschillen tussen landen (bijvoorbeeld in zorgstelsel, in regulering, in manier van inkopen, in marktorganisatie in marktomstandigheden, etc.).⁹⁴ Prijzen zijn maar zeer beperkt publiek beschikbaar omdat het vaak gaat om onderhandse inkoopcontracten. Ook zijn er geen academische literatuur of andere rapportages bekend die de Nederlandse prijzen voor medische hulpmiddelen afzetten tegen de prijzen in andere Europese landen.
- Waar prijzen van geneesmiddelen pas wijzigen op het moment dat een octrooi verloopt, zijn de prijzen van medische hulpmiddelen aan verandering onderhevig vanwege iteratieve productontwikkelingen en de manier waarop hulpmiddelen worden aangeschaft binnen verschillende lidstaten (met name de wijze van aanbesteding).⁹⁵ Met name de afspraken over het niveau van dienstverlening (garantie, advies, onderhoud, reparatie) vormen een belangrijke factor in de uiteindelijke prijs (en eventuele prijsverschillen).
- Uit de gehouden interviews komt het beeld naar voren dat in vergelijking met andere Europese landen (België, Zwitserland, Verenigd Koninkrijk) de Nederlandse prijzen van medische hulpmiddelen gemiddeld genomen niet hoger liggen.⁹⁶

Duitsland

- Ten opzichte van Duitsland zijn echter wel fundamentele prijsverschillen geconstateerd, waarbij het prijsvoordeel in Duitsland soms kan oplopen tot 30-40% (bekende voorbeelden zijn heupen

⁹⁴ In het VK wordt binnen de NHS alles boven de 100.000 pond openbaar aanbesteed (op basis van een plan van eisen). Alle inkoop (met uitzondering van de verbruiksgoederen) loopt via de National Procurement Agency (NPA). De verbruiksgoederen koopt een ziekenhuis zelf. In België is geen vrije prijszetting, maar werkt men met vaste (maximum) vergoedingen voor medische hulpmiddelen. Door de maximumvergoedingen ontstaat een hele andere marktdynamiek dan in Nederland (prijsprikkel ontbreekt in inkoopproces, andere dynamiek in onderhandelingen, budgettering, prijszetting, lancering van producten, etc.).

⁹⁵ Sorenson, C., Tarricone, R., Sierbert, M., & Drummond, M., 'Applying health economics for policy decision making: do devices differ from drugs?' (2011), *Europeace*, 13, p. 54-58.

⁹⁶ Dit beeld is gebaseerd op interviews met verschillende partijen: zowel brancheorganisaties, marktpartijen als inkopende partijen geven min of meer hetzelfde beeld af.

en pacemakers).⁹⁷ Gemiddeld genomen liggen prijzen in Duitsland lager, maar de verschillen zijn minder groot dan het genoemde percentage. In een beperkt aantal gevallen liggen prijzen in Nederland lager dan in Duitsland. Er zijn verschillende economische factoren die deze prijsverschillen (voor een deel) kunnen verklaren.⁹⁸ Er is geen specifiek onderzoek uitgevoerd naar de mogelijke redenen voor prijsverschillen.

- Ten eerste spelen in Duitsland (grote) professionele inkooporganisaties een belangrijke rol. Deze inkoopcombinaties vertegenwoordigen soms wel meer dan 100 ziekenhuizen, wat door het grote inkoopvolume een groot effect heeft op de onderhandelingspositie bij inkoop en daarmee op de prijs. In Nederland daarentegen koopt een ziekenhuis vaak individueel of in een relatief kleine inkoopcombinatie in;
- Ten tweede staan deze inkooporganisaties in sommige gevallen los van het ziekenhuis en hebben ze een eigen winstoogmerk, wat een sterkere prikkel geeft voor kostenbeheersing en kostenreductie;
- Ten derde zijn deze ziekenhuizen veel hiërarchischer georganiseerd (ook zijn artsen vrijwel altijd in loondienst), wat tot gevolg heeft dat inkopen meer van bovenaf (Raad van Bestuur) worden opgelegd, bijvoorbeeld rondom het gebruik van een select aantal type producten. In Nederland (met uitzondering van de academische ziekenhuizen en een enkel ander ziekenhuis) hebben de medisch specialisten via de maatschappen een veel sterkere positie ten opzichte van de Raad van Bestuur;
- Ten vierde is in Duitsland de mate van service en ondersteuning (bijvoorbeeld bij operaties) beperkter van omvang, wat zich ook uit in de prijs. Deze beperktere ondersteuning hangt ondermeer samen met grotere aandacht voor kostenbeheersing in Duitse ziekenhuizen. Er valt overigens niet te zeggen of daardoor kwaliteitsverschillen bestaan tussen Nederland en Duitsland.

Transparantie van prijzen

- Ondanks het gebrek aan prijsvergelijkingen tussen landen is er vanuit de academische literatuur wel het een en ander te zeggen over de transparantie van prijzen voor medische hulpmiddelen.
- In de Verenigde Staten is in 2007 de wet “*Transparency in Medical Device Pricing Act*” aangenomen, als reactie op toenemende clauses in contracten van implantaten, die het de aankopende partij verbiedt om prijsgegevens te delen. Deze clauses waren aanvankelijk bedoeld om te voorkomen dat prijzen bij concurrenten bekend werden. Echter, er ontstonden daardoor grote prijsverschillen. Ziekenhuizen wisten niet meer wat een redelijke prijs was, en de belangen van specialisten en het ziekenhuismanagement werden moeilijker verenigbaar (Fatz, 2008). De Transparency Act verplicht producenten van medische hulpmiddelen en verzekeraars per kwartaal de gemiddelde prijs en de mediaan aan de organisatie Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) te geven.⁹⁹
- Volgens Lerner¹⁰⁰ accepteren ziekenhuizen in de VS deze clause omdat aankopende partijen een lagere prijs krijgen aangeboden als ze het accepteren. Diezelfde fabrikanten hanteren echter geen lijstprijzen, waardoor het niet mogelijk is voor de aankopende partij om te weten of de prijs vergelijkbaar is met andere kopende partijen. Voor hulpmiddelen die specifiek door specialisten worden aangekocht (prothesen en implantaten), neemt het risico toe op een

⁹⁷ Gedetailleerde informatie is niet beschikbaar. Het prijsvoordeel van 30-40% is genoemd door verschillende partijen (inkopers en ook vertegenwoordigers van bedrijven) die ervaring hebben met de markt in Duitsland.

⁹⁸ Deze factoren zijn genoemd door verschillende geïnterviewde partijen (fabrikanten/distributeurs, maar ook inkopers bij zorginstellingen), waarbij men vaak twee of drie van deze factoren benoemde.

⁹⁹ Duncan Fatz, ‘The consequences of secret prices: The politics of physician preference items’, 2008.

¹⁰⁰ Lerner, ‘Pricing Strategies – The pricing of Implants’, geen jaartal.

verhoogde prijs door beïnvloeding en overstapbarrières door gewinning. Volgens Lerner is de relatie tussen artsen en producenten van implantaten in de VS sterker dan de relatie tussen artsen en de farmaceutische industrie.

- De argumentatie dat transparantie leidt tot lage prijzen voor medische hulpmiddelen wordt in twijfel getrokken door het Reg-Markets Center.¹⁰¹ Of het transparant maken van prijzen leidt tot lagere prijzen hangt af van specifieke voorwaarden van de markt, aldus de auteurs. Om te bepalen of de markt voor medische hulpmiddelen aan deze voorwaarden voldoet, is onderzoek gedaan naar vergelijkbare transparantieregels voor ziekenhuisdiensten, boodschappen, cement, langeafstand telefoondiensten en spoorwegen. Zij concluderen dat interne transparantie van prijzen (naar dokters toe) kan leiden tot verminderde kosten omdat ze geïnformeerde keuzes kunnen maken, maar externe transparantie van prijzen (naar concurrentie toe) kan leiden tot verhoogde prijzen. Verder wordt de prijs als een te beperkte indicator gezien om te leiden tot lagere prijzen, aangezien onder andere volumes niet worden meegenomen.
- Ondanks bovenstaand gedrag op de markt in VS, is uit onderzoek naar de vergelijking van vijf cardiovasculaire apparaten gebleken dat de prijzen in Japan nog hoger liggen dan in de VS, voornamelijk veroorzaakt door een vergoedingssysteem dat kosten-efficiëntie niet stimuleert en importheffingen die de binnenlandse producenten de mogelijkheid geeft om de prijs op te drijven (Yasunaga et al., 2007).¹⁰²

¹⁰¹ Hahn, Klovers, Singer, 'The need for greater transparency in the medical device industry: an economic analysis', 2008.

¹⁰² Yasunaga, 'Current Disparities in the Prices of Medical materials Between Japan and the United States; Further investigation of Cardiovascular Medical Devices', 2007.

4 Kwadrant 1: high-tech, low volume

4.1 Inleiding en samenvatting

- In dit hoofdstuk kijken we naar medische hulpmiddelen die geclassificeerd kunnen worden als 'high-tech, low volume'. In de onderstaande tabel is voor alle vier de segmenten een aantal kenmerkende producten weergegeven.

Tabel 4.1 Kenmerkende producten voor het kwadrant high-tech, low volume

Segment	Kenmerkende producten
Medische apparatuur	Anesthesiezuilen, beademingsapparatuur, chirurgische laser, coagulatoren (bloedstolling), CT-scan, echografisch diagnostische apparatuur, endoscopen, interventie radiologie (inclusief cardiologie), MRI-scan, niersteenvergruizers, PET-scanner, radiotherapie (o.a. voor oncologie), radiodiagnostische apparatuur, SPECT scanner.
Verbruiks-goederen	Katheters (ERCP, ablatie), invasieve bloeddrukmeters.
Chirurgisch materiaal	Instrumentarium voor orthopedie en implantaten, neurologisch operatie instrumentarium, stereotaxie, vitrectomieapparatuur.
Prothesen en implantaten	Actieve knie implantaten, cardio stents, hartkleppen, ICD's, kunstmatig gehoor (audiologe / cochleaire implantaten), pacemakers, wervelkolom implantaten

- In de volgende tabel worden de belangrijkste bevindingen ten aanzien van de werking van dit kwadrant weergegeven.

Tabel 4.2 Belangrijkste bevindingen voor het kwadrant high-tech, low volume

Marktindicatoren	Samenvatting
Werking van de markt – duiding Ecorys	- De markt werkt redelijk goed. Tegelijkertijd is er sprake van verschillende specifieke marktkenmerken die de goede werking van de markt in potentie kunnen verhinderen. - Voor de meeste medische hulpmiddelen zijn er in ieder geval drie of meer aanbieders actief. Het beperkte aantal aanbieders is een logisch gevolg van het innovatieve karakter van de sector: (tijdelijke) monopolies horen daarbij. - De markt is voor vragers en buitenstaanders niet heel transparant in termen van prijzen en kwaliteit (en volumes). - Economische evaluaties worden niet op grote schaal gehanteerd om de werkelijke kosten van de apparatuur te bepalen. Het zicht op kosten en baten is daardoor beperkt. Aandachtspunten - Diverse prothesen en implantaten, waaronder pacemakers, zijn duurder in Nederland dan in Duitsland. Dit kan voor een belangrijk deel verklaard worden door verschil in service en inkoopvolume. Toch zijn er meerdere malen indicaties opgevangen dat de relaties tussen producenten en specialisten hechter zijn dan noodzakelijk voor het leveren van kwalitatief goede behandelingen. - In een beperkt aantal gevallen is sprake van overstapdrempels. - Met de verbetering van de inkooptrajecten zou de prijs/kwaliteitverhouding kunnen stijgen.
Opbouw keten	Structuur van de keten Producenten bieden hun producten over de gehele wereld aan, voornamelijk in

Marktindicatoren	Samenvatting
	landen met een ontwikkeld gezondheidszorgsysteem. - De producenten komen bijna zonder uitzondering uit de EU, de VS of Japan. - De verkoop van de producten vindt primair plaats tussen producent en zorginstelling. Sommige (niche-)producten worden aangeboden via leveranciers. - Een groot deel van de omzet in dit kwadrant wordt behaald uit het segment medische apparatuur.
Structuur van de markt & toetredingsdrempels	Aantal aanbieders - In het algemeen zijn er voor een medisch hulpmiddel minimaal drie producenten, meestal vier of meer. Ook vindt er concurrentie plaats op basis van de oplossing van een bepaalde aandoening, en niet per definitie op type apparaat. - Voor verbruiksgoederen en implantaten zijn er gemiddeld genomen meer aanbieders om uit te kiezen.
Gedrag van marktpartijen en vraagzijde van de markt	Vraagzijde - Ziekenhuizen zijn met afstand de belangrijkste afnemer in dit kwadrant. - Openbare aanbestedingstrajecten zijn niet verplicht (behalve voor universitair medische centra) en worden niet gehanteerd, terwijl de bedragen van aankopen de Europese aanbestedingsdrempel wel overschrijden. - Ziekenhuizen vormen soms ad-hoc (dus niet: structurele) samenwerkingsverbanden rondom inkoop, die voortkomen uit regionale contacten. - Alleen de universitair medische centra werken met openbare aanbestedingen en zijn op nationaal niveau georganiseerd / werken samen. - UMCs hebben het initiatief genomen om in de toekomst gezamenlijk medische hulpmiddelen in te kopen, ook voor bepaalde hulpmiddelen uit dit kwadrant.
	Concurrentiemodus - Concurrentie vindt voornamelijk plaats op basis van de functies (kwaliteit) die een medisch hulpmiddel kan aanbieden. Binnen inkooptrajecten wordt vervolgens ook de verhouding tussen de kwaliteit en de prijs meegenomen. - Producten zijn sterk klant-georiënteerd en worden compleet aangepast per medisch specialisme.
	Toetredingsbarrières - Een belangrijke barrière wordt gevormd door de R&D investeringen (en ook octrooien). Het vereist een grote investering om met een product te komen dat op gelijkwaardig niveau werkt als bestaande oplossingen. - Een andere barrière wordt gevormd door de eis om een groot deel van de omzet continu te blijven investeren in R&D, om zo concurrerend te blijven. - Verder speelt het gemis aan klantrelaties voor markttoetreders een rol. Meer dan in andere kwadranten is het voor high-tech, low volume medische hulpmiddelen belangrijk om de eindgebruiker (arts) te kennen en te overtuigen van het nut om over te stappen. - Daarnaast vormen intensieve klantrelaties de sleutel tot het uitbrengen van de juiste innovaties in de markt.
	Strategisch gedrag en beïnvloeding - In het kwadrant high-tech, low volume is het een gebruikelijke strategie van producenten om specialisten aan zich te binden die het product onderzoeken en dit onderzoek promoten op conferenties. De specialisten die worden gekozen zijn vooraanstaand en invloedrijk in hun beroepsveld (vaak werkzaam bij een UMC of gespecialiseerd ziekenhuis). - Met deze verbinding krijgt de fabrikant legitimiteit en toegang tot de netwerken met potentiële klanten. Ook komen studenten hier voor het eerst in aanraking met hun apparatuur (gewenning). De specialist krijgt onderzoeksgeld en kortingen op

Marktindicatoren	Samenvatting
	medische hulpmiddelen. - Voor medische hulpmiddelen uit de overige segmenten (niet apparatuur) worden de inkooptrajecten voornamelijk door de specialistische afdeling uitgevoerd. - In die segmenten is de klantrelatie gedurende het gebruikstraject veel intensiever. Dit wordt veroorzaakt door de wederzijdse afhankelijkheid van technische kennis (aanwezig bij producent) en medische kennis (aanwezig bij specialisten) om een behandeling succesvol aan te bieden. - Deze intensieve relatie wordt ook benut voor het behouden van de klanten en om in te schatten welke prijsstellingen haalbaar zijn. Inkoop & overstapdrempels - Ziekenhuizen vormen voor het segment medische apparatuur multidisciplinaire teams bij het inkooptraject, zodat een gedegen aankoop wordt gedaan voor een apparaat dat erg duur is en afstraalt op het imago. - Voor de overige segmenten hebben de afdelingshoofden van de specialismen vaak een leidende rol bij de inkoop. De inkoopafdeling wordt pas laat in het proces betrokken. - Er zijn voor medische apparatuur geen grote overstapdrempels ontdekt. Er zijn standaarden voor beeldverwerking ingesteld voor diagnose apparatuur. - Voor de overige drie segmenten is training en ervaring een duidelijk aanwezige overstapdrempel. Dit komt door de aard van de hulpmiddelen, waarbij de klinische resultaten sterkt afhankelijk zijn van de ervaring van de arts. Training en ervaring worden indicatief meegewogen in de aankoopbeslissing. Marktmacht - Er zijn geen brede indicaties van marktmacht opgevangen (naast wat 'normaal' is in een innovatieve markt).
Resultaat: prijzen/ marges & innovatie	Prijzen / marges - Medisch technologische apparatuur wordt gestaag goedkoper, mede door een professionaliserend inkoopbeleid. - Voor sommige prothesen en implantaten is gebleken dat de prijzen 30 tot 40 procent hoger liggen dan in Duitsland. Dit wordt voornamelijk veroorzaakt door lagere inkoopvolumes en een hoger serviceniveau in Nederland. Innovatie - Producenten in dit kwadrant geven hoge bedragen uit aan R&D, om zo concurrerend te blijven op functionaliteit. - Grote marktpartijen kopen met regelmaat start-ups over die een goede aanvulling op het assortiment bieden.

4.2 Structuurkenmerken

4.2.1 Structuur en opbouw van de keten¹⁰³

- Binnen het high-tech, low volume kwadrant worden de verschillende segmenten gekenmerkt door de aanwezigheid van spelers die veelal actief zijn op de wereldmarkt (voornamelijk in de meest ontwikkelde landen) en een breed scala aan producten aanbieden. Doordat de volumes laag zijn terwijl er hoge investeringen in R&D voor productinnovatie nodig zijn, is een markt op internationaal niveau de enige optie om voldoende omzet te behalen om R&D te bekostigen.

¹⁰³ Deze paragraaf is gebaseerd op gesprekken met inkoopverantwoordelijken en vertegenwoordigers van producenten en van leveranciers (o.a. FHI, Nefemed, HHT), alsmede de externe Ecorys' experts.

- Voor medische apparatuur en chirurgisch instrumentarium vindt verkoop veelal direct plaats tussen producent en gebruiker. Promotie en verkoop vinden veelal plaats op landenniveau, waarbij producenten werken met lokale accountmanagers. Een of twee distributiecentra in Europa voorzien de Nederlandse markt van de medische hulpmiddelen. Service en onderhoud wordt ook geleverd in het contract, waarbij de producent verantwoordelijk is voor grootschalig onderhoud en gecompliceerde storingen en de technische dienst van een zorginstelling training krijgt voor preventief onderhoud en het oplossen van eenvoudige storingen. Variaties hierop – bijvoorbeeld meer verantwoordelijkheden voor de technische dienst in een instelling – worden in de praktijk ook toegepast.
- Verbruiksgoederen en de prothesen en implantaten worden direct verkocht aan de klant, maar ook worden er afspraken gemaakt met zogenaamde *preferred suppliers* (distributeurs of groothandels) die in Nederland het alleenrecht krijgen op de verkoop. Service verloopt dan veelal via deze preferred suppliers.
- Het schatten van de marktomvang van het kwadrant high-tech, low volume in Nederland op basis van informatie van de leveranciers en producenten is zowel bottom-up als top-down niet mogelijk. De informatie van jaarverslagen van de vele leveranciers die op de Nederlandse markt actief zijn in dit kwadrant is geaggregeerd op internationaal niveau (bijvoorbeeld Europa). Gedetailleerde bedrijfsinformatie die is aangevraagd via brancheverenigingen werd niet vrijgegeven.
- Een groot deel van de omzet in dit kwadrant betreft medische apparatuur. Het andere grote segment is prothesen en implantaten.

4.2.2 Aantal aanbieders en hun rol¹⁰⁴

- De tabel hieronder geeft een overzicht van een aantal bekende producenten uit het kwadrant high-tech, low volume.

Tabel 4.3 Bekende producenten in het kwadrant high-tech low volume

Aanbieder	Producten
GE (VS)	MRI, CT, radiodiagnostiek (elk type), ECG, interventieradiologie, PET-scanner, echografie, patiëntmonitoring, beademing, anesthesie.
Philips (NED)	MRI, CT, radiodiagnostiek (elk type), ECG, interventieradiologie, PET-scanner, echografie, patiëntmonitoring, reanimatie.
Siemens (DE)	MRI, CT, radiodiagnostiek (elk type), ECG, interventieradiologie, PET-scanner, echografie, radiotherapie, pacemakers (Siemens-Pacesetter).
Toshiba (JPN)	MRI, CT, radiodiagnostiek, echografie.
Dräger (DE)	Patiëntmonitoring, beademing, anesthesie, neonatale zorg.
Olympus (JPN)	Endoscopie, zowel diagnostisch als interventie, oogheelkundig.
Pentax (JPN)	Endoscopie, zowel diagnostisch als interventie.

¹⁰⁴ Deze paragraaf is gebaseerd op gesprekken met inkoopverantwoordelijken en vertegenwoordigers van producenten en van leveranciers (o.a. FHI, Nefemed, HHT), alsmede de websites van bedrijven en de twee externe Ecorys' experts.

Aanbieder	Producten
Smith & Nephew (VS)	Endoscopie, orthopedisch instrumentarium.
Medtronic (VS)	Endoscopie, zowel diagnostisch als interventie, chirurgie monitoren, ICD, pacemakers.
Johnson & Johnson (VS); merknamen die gevoerd worden zijn DePuy, Cordis, Codman, Ethicon, e.a.	Instrumentarium voor orthopedie, wervelkolom implantaten.

- Hieronder wordt per segment ingegaan op het aantal aanbieders, waarbij medische apparatuur het meest uitgebreid wordt behandeld daar dit segment het belangrijkste aandeel in het budget dat wordt besteed binnen het kwadrant high-tech, low volume.

Medische apparatuur

- Met name het segment van diagnostische medische apparatuur¹⁰⁵ omvat een select aantal producenten, die de technologie hebben ontwikkeld en wereldwijd aanbieden. Er zijn nooit minder dan drie grote spelers per product, meestal vier, die tezamen bijna de gehele markt in handen hebben. Indicatief zal de HHI dus liggen tussen de 0,25 en 0,38.¹⁰⁶ Uit interviews komt naar voren dat het marktaandeel van Philips Medical Systems (PMS) in Nederland hoger is dan in andere landen. De verklaring van dit verschil is tweeledig. Enerzijds heeft PMS een voordeel doordat Nederland een thuismarkt is,¹⁰⁷ anderzijds bestaat er ook een lichte voorkeur voor PMS omdat het Nederlands is.
- Voor radiodiagnostische apparatuur zijn bekende aanbieders General Electric, Philips, Siemens en Toshiba. Deze vier grote bedrijven zijn ook aanwezig op de markt voor echografie, die daarnaast nog wordt voorzien door onder andere Aloka, Medison en EchoMaster.
- Op de markt voor endoscopische producten zijn geheel andere partijen actief, allen afkomstig uit de optica industrie. Bekende endoscoop leveranciers zijn Olympus, Pentax, Medtronic en Smith & Nephew. Samen bedienen ze het overgrote deel van de markt.
- Door de hoge mate van concentratie hebben producenten een hoge omzet die de financiële mogelijkheid geeft om (langdurig) te investeren in R&D en hoogtechnologische producten te blijven ontwikkelen. Het is niet bekend of deze bedrijven onderling georganiseerd zijn.
- Zonder uitzondering werken deze bedrijven met centrale productie/assemblage en regionale of nationale kantoren voor verkoop en (coördinatie van) service. Voor het daadwerkelijke vervoer worden logistieke bedrijven ingezet. Geen van de producenten heeft in Nederland een belang in een zorgverlenende instelling.
- Producenten bieden de producten en diensten aan per medische discipline zoals bij de zorginstellingen aanwezig. Fabrikanten zijn daardoor veelal actief in meerdere segmenten en kwadranten, omdat dit aansluit bij de productwensen van een medisch discipline. Een voorbeeld hiervan zijn de leveranciers van prothesen, die ook de medische apparatuur en chirurgisch instrumentarium leveren om de prothese te kunnen plaatsen.

¹⁰⁵ MRI, CT, PET, radiodiagnostiek, combinaties van voorgaande technieken, endoscopie, echografie.

¹⁰⁶ Deze bandbreedte is gebaseerd op 4 partijen in de markt die een gelijkwaardig marktaandeel hebben (0,25) en 3 partijen die een marktaandeel van 50%, 30% en 20% hebben.

¹⁰⁷ PMS was de eerste fabrikant actief in NL (relatievoordeel) en ook is het onderhouden van relaties eenvoudiger en minder kostenintensief.

- Wanneer het mogelijk is om met relatief eenvoudige aanpassingen aan een product een nieuwe markt aan te boren, is dit een strategie die veelal wordt toegepast. Goede voorbeelden hiervan zijn de leveranciers van endoscopen, die steeds nieuwe toepassingen vinden voor endoscopische (kijk) operaties. Ook bij diagnostisch apparaat worden de producten aangepast zodat verschillende types diagnoses kunnen worden gesteld.
- Voor producten waarbij het niet mogelijk is om te differentiëren over meerdere medische disciplines – bijvoorbeeld couveuses – is het zichtbaar dat er veelal kleinere bedrijven actief zijn die zich hebben gespecialiseerd. Een ander voorbeeld hiervan is een product dat bloedingen vermindert tijdens operaties en de hersteltijd verkort. Het product concurreert met bestaande oplossingen (coagulatoren), die andere klinische resultaten laten zien.

Verbruiksgoederen

- In het kwadrant high-tech, low volume wordt dit segment aangeduid als het kleinst in budget.
- Het is opvallend dat de high-tech, low volume verbruiksgoederen vooral worden aangetroffen bij de cardiovasculaire discipline. Uit diverse interviews komt naar voren dat cardiologen, in verhouding tot andere disciplines, een innovatieve beroepsgroep vormen.
- De verwachting is dat dermatologie in de toekomst een belangrijker aandeel zal krijgen in de omzet als onderdeel van verbruiksgoederen, met producten die nieuwe huidgroei ondersteunen.
- High-tech, low volume medische verbruiksgoederen kunnen in verhouding tot andere verbruiksgoederen als niche producten worden beschouwd. Ook hier vindt productie wereldschaal plaats met een nationaal verkoopkanaal.
- High-tech, low volume verbruiksgoederen zijn veelal nicheproducten die slechts voor een specifieke behandeling toegepast worden. Deze hulpmiddelen worden zonder uitzondering op wereldwijde schaal aangeboden, met uiteraard een focus op ontwikkelde zorgstelsels. Een patroon hierbij is dat de producenten tussenleveranciers contracteren op de nationale markten waar ze niet grootschalig aanwezig zijn. Zodra een fabrikant meerdere hulpmiddelen levert per nationale markt, is het ook waarschijnlijker dat er nationale vertegenwoordigers van de producent actief zijn.

Chirurgisch instrumentarium

- Voornamelijk de instrumenten die worden gebruikt voor het correct plaatsen van prothesen en implantaten zijn hoogtechnologisch, aangezien het gespecialiseerde instrumenten vereist om hulpstukken accuraat te plaatsen en te laten functioneren met de patiënt.
- De producenten van prothesen en implantaten leveren zelf het chirurgisch instrumentarium dat nodig is voor het correct plaatsen van de hulpstukken. De prijs voor deze chirurgische instrumenten – en ook opleiding en service voor correct gebruik – zijn verrekend in de kosten van de prothesen en implantaten. De markt hiervan wordt beschreven in zowel de onderstaande paragraaf als in hoofdstuk 5.

Prothesen en implantaten

- Alle prothesen en implantaten die als actief¹⁰⁸ zijn aan te merken, zijn hoogtechnologisch, aangezien een combinatie van complexe technieken wordt gecombineerd in één product. Producenten focussen zich met deze zeer specifieke combinatie op een uniek soort aandoening. Door de verdeling van technische en medische kennis tussen specialist en fabrikant ontstaat een nauwe klant-producent relatie die soms veel weg heeft van samenwerking. Dit is ook nodig om het product correct toe te passen en te blijven ontwikkelen.
- Er zijn enkele deelmarkten zichtbaar voor prothesen en implantaten. De implantaten die als high-tech, low volume worden aangemerkt vullen functies aan waar het centrale zenuwstelsel en/of organen en zintuigen tekortschieten, zoals bij hartfalen of een niet goed functionerend gehoor. De prothesen ondersteunen actief een niet goed functionerende lichaamsbeweging.
- Er zijn meer dan zes producenten van ICDs en pacemakers¹⁰⁹ die op internationale schaal opereren, wat de markt minder geconcentreerd maakt dan die van medische apparaten. Wel proberen ze zich van elkaar te onderscheiden door het type patiënten te definiëren waarvoor het product is bedoeld of waar het product kan worden gebruikt (bijvoorbeeld MRI veilige implantaten).

4.2.3 Belangrijke toe- en uittredingsbarrières¹¹⁰

- In het high-tech, low volume kwadrant zijn de toetredingsdrempels het hoogst van de gehele markt voor medische hulpmiddelen. Deze drempels worden veroorzaakt door de benodigde R&D investeringen. Voor het chirurgisch instrumentarium en prothesen en implantaten zijn bestaande klantrelaties en gewenning bij de gebruiker ook duidelijk aanwezige toetredingsdrempels. Deze zijn in veel mindere mate van belang voor medische apparatuur en verbruiksgoederen. Op alle drie de genoemde toetredingsdrempels wordt hieronder ingegaan.
- De hoogte van R&D investeringen vormt een belangrijke economische toetredingsdrempel. Concurrentie in het kwadrant high-tech, low volume vindt voornamelijk plaats op basis van productspecificaties.
- Toetreding vereist niet alleen de investering om het niveau van de huidige kennis te evenaren, maar ook om de innovatiecyclus – die in het kwadrant producent-gedreven is en ongeveer om de twee jaar plaatsvindt – bij te houden.
- Octrooien: Daarnaast hebben de bestaande partijen de technieken die ze gebruiken geoctrooieerd, wat een juridische toetredingsdrempel creëert.
- Klantrelaties: In het kwadrant high-tech low volume– en in het bijzonder voor het chirurgisch instrumentarium en prothesen en implantaten – is er een zeer nauwe band tussen producent en gebruiker, doordat er een wederzijdse afhankelijkheid is tussen producenten (technische kennis) en de gebruikers (medische kennis). Alleen met trainingen en geregelde ondersteuning is het mogelijk om optimale klinische resultaten te behalen.¹¹¹ Deze after-sales

¹⁰⁸ Actief betekend hier dat het hulpmiddel in staat is om een interactie met het lichaam aan te gaan, zoals bijvoorbeeld een pacemaker of een meebewegende knie doet.

¹⁰⁹ Medtronic (Pacing System Group), Siemens (Siemens Pacemaker), St. Jude medical, Medico, Biotronik.

¹¹⁰ Deze paragraaf is vooral gebaseerd op gesprekken met inkoopverantwoordelijken en vertegenwoordigers van producenten en van leveranciers (o.a. FHI, Nefemed, HHT) en de twee externe Ecorys' experts.

¹¹¹ Wel is het belangrijk om hierbij op te merken dat het niveau van service (uiteeraard doorberekend in de prijs) wel hoger ligt dan in Duitsland. In hoofdstuk 3 is hier al op ingegaan.

contactmomenten zijn cruciaal voor het blijven verbeteren van het product (zie ook hoofdstuk 3). Innovatie vindt in dit kwadrant voor een belangrijk deel plaats in samenwerking met de ziekenhuizen, wat ook een belangrijke verklarende oorzaak kan zijn waarom de fabrikanten in het kwadrant high-tech low volume verticaal geheel geïntegreerd zijn. Dit vormt een barrière voor toetreders, aangezien die niet het netwerk hebben dat nodig is om een goed product te maken en te blijven verbeteren.

- Een laatste belangrijke barrière is de gewenning bij gebruikers. Bij elk van de producten wordt een uitgebreide training gegeven voor gebruik en onderhoud. Ook werkt de gebruiker met geavanceerde apparatuur, waardoor ervaring een belangrijk aandeel heeft in de klinische resultaten. Daardoor zijn gebruikers minder geneigd om te wisselen van producent.
- Door deze barrières zijn er de afgelopen decennia geen concurrerende partijen bij gekomen. Wel zijn er indicaties dat Chinese bedrijven proberen deze markt te betreden (met name radiodiagnostiek en echografie). Echter hebben ze een zeer klein marktaandeel en ze leveren niet de kwaliteit die wordt verwacht in Europese landen.
- Het enige soort toetreders dat wel waarneembaar is in dit segment zijn bedrijven die een geheel nieuwe manier bedenken om een klinische aandoening te genezen, omdat zo de octrooien worden gemedend. Ook is dit interessant voor artsen verbonden aan academische centra. Het is gebruikelijk dat deze startende bedrijven, veelal spin-offs van universitair onderzoek, worden overgenomen door grote producenten in de markt, zodra de techniek de potentie heeft bewezen.
- In het kwadrant high-tech, low volume wordt voornamelijk hulpmiddelen verkocht van CE klasse 2a, 2b en 3. De tests die voor categorie 2a en 2b verplicht zijn kunnen per productgroep worden aangevraagd, waardoor de klinische veiligheid van innovaties van bestaande producten relatief snel kunnen worden bewezen. Echter voor categorie 3 hulpmiddelen¹¹² is het verplicht om per producttype de veiligheid te bewijzen. Uit de interviews blijkt dat vooral het bewijzen van de klinische veiligheid en effectiviteit van prothesen en implantaten als een rem op de innovatie worden gezien. Er gaat tijd gemoeid met het bewijzen van de veiligheid en effectiviteit. Dit is ook een belangrijke toetredingsbarrière.
- Contracten voor levering van deze hulpmiddelen zijn langlopend. Contracten die zijn opgesteld voor producten in deze categorie beschrijven niet alleen de aanschafkosten, maar regelmatig ook servicekosten, ondersteuning en training. Die kosten worden in een aantal gevallen ook niet opgenomen omdat er voor een deels interne oplossing wordt gekozen. Kosten en opbrengsten per behandeling zijn ook lang niet altijd bekend. Total Costs of Ownership worden hierdoor ook vaak niet goed in kaart gebracht. Contracten met een looptijd van 10 jaar voor diagnostische apparatuur zijn geen uitzondering; zelfs interne beleidsregels sturen ook aan op deze levensduur. Voor fabrikanten is dit gunstig, omdat dan een winstmodel kan worden gemaakt op basis van aantal behandelingen. Steeds vaker is voor het functioneren van apparatuur per behandeling een (duur) opzetstuk nodig om het correct te laten functioneren. Dit maakt toetreden van nieuwe aanbieders tot de markt lastiger omdat ze moeten wachten tot contracten zijn afgelopen voordat ze kunnen proberen om nieuwe klanten te verwerven.

¹¹² Veelal invasieve medische hulpmiddelen.

- Voor producenten is het extra interessant om met de academische centra lange contracten af te sluiten. Academische centra vormen de poort tot hoogwaardig onderzoek (gunstig voor imago en productverbetering) en ook worden daar toekomstige gebruikers opgeleid.
- Leasecontracten zijn niet gebruikelijk, hoewel het hier en daar wel voor komt. Een voorbeeld hiervan is een verpleeghuis dat geen gekwalificeerde technische dienst heeft voor onderhoud van een medisch apparaat, en daardoor een leasecontract prefereert.
- Indicatief is naar voren gekomen dat er ook strategische contracten worden afgesloten als een hoogleraar met een hele goede onderzoeksreputatie zich aan een instelling verbindt, wat zowel voor de producent als het academisch centrum een voordeel heeft.¹¹³

4.2.4 Vraagzijde

- Voor een algemeen beeld wordt verwezen naar hoofdstuk 3. Hier worden slechts de belangrijkste afwijkingen besproken die gelden voor het kwadrant high-tech low volume. De hier gepresenteerde informatie is voornamelijk afkomstig van inkoopverantwoordelijken.
- Ziekenhuizen zijn met afstand de belangrijkste afnemers van producten in dit kwadrant, dit in tegenstelling tot verpleeg- en verzorgingshuizen en GGZ instellingen.¹¹⁴ Hieronder wordt alleen ingegaan op de ziekenhuizen.
- Binnen de regio ontstaat soms ad-hoc georganiseerde inkoopsamenwerking tussen ziekenhuizen. De academische ziekenhuizen hebben zich op nationaal niveau georganiseerd. Deze ad-hoc groepen worden opgericht om voor één bepaald product de markt te verkennen. Voor dit kwadrant is dat met name interessant doordat de volumes op die manier stijgen en eventueel volumekorting kan worden bedongen.
- De inkoopgroepen leiden niet per definitie tot een gezamenlijke aanbesteding. Veelal is het verkennen van de markt gezamenlijk, waarna vaak op een laat moment blijkt dat de wensen (in een PvE) te verschillend zijn voor gezamenlijke aanbesteding.

4.3 Gedragskenmerken

4.3.1 Concurrentiemodus¹¹⁵

- Het onderscheidend vermogen in het kwadrant high-tech, low volume wordt voornamelijk bepaald door de functie die de producten kunnen aanbieden aan de gebruikers. Kwaliteitstandaarden worden als vanzelfsprekend ervaren en prijs is een minder belangrijk selectiecriteria.
- De functies die een producent wel of niet opneemt in het product zijn sterk afhankelijk van de doelgroep. Per medisch specialisme en/of patiënttype worden hulpmiddelen anders geconfigureerd, zodat een optimaal hulpmiddel voor de arts ontstaat. Hierbij moet men niet

¹¹³ Genoemd in een beperkt aantal interviews, zowel vanuit inkoopkant als vanuit fabrikanten/distributeurs.

¹¹⁴ De blaascanner (echografie) is het enige product binnen dit kwadrant dat ook in de verpleging en verzorging wordt gebruikt.

¹¹⁵ Deze paragraaf is vooral gebaseerd op gesprekken met vertegenwoordigers van producenten en van leveranciers (o.a. FHI, Nefemed, HHT) en inkoopverantwoordelijken binnen ziekenhuizen.

alleen denken aan uitkomst van de genezing, maar ook gebruiksgemak. Bijvoorbeeld röntgendiagnostische apparatuur wordt speciaal ontworpen voor bepaalde diagnoses.

- Naast het aanpassen van de functies van het apparaat, leveren producenten ook complete oplossingen voor medische behandelingen, inclusief op elkaar afgestemde apparatuur uit verschillende kwadranten en segmenten. Een goed voorbeeld hiervan is de levering van zogenaamde complete cath labs, of katheterisatie laboratorium.
- Aangezien voor de meest gangbare producten in dit kwadrant minimaal vier aanbieders aanwezig zijn, kan de concurrentie als geconcentreerd tot gematigd geconcentreerd worden beschouwd.
- Producten in dit kwadrant worden bijna nooit voor extramurale zorg gebruikt.

4.3.2 Inkoop en keuzegedrag¹¹⁶

- Inkoopcombinaties worden soms ad-hoc opgestart, zeker voor producten in dit segment, aangezien door goed inkopen een significant prijsvoordeel kan worden behaald. De reden om ad-hoc inkoopcombinaties aan te gaan is het verlagen van de menskracht die nodig is om een aankoop te starten. Als na de marktverkenning en de gunning ook wordt besloten gezamenlijk in te kopen, zal dit bovendien tot potentiële volumekortingen kunnen leiden.
- Aanbestedingen voor het segment medische apparatuur in het kwadrant high-tech, low volume zijn van strategisch hoge waarde. De apparatuur wordt voor lange tijd aangekocht, waardoor het van belang is om zorgvuldig aan te kopen. Complete inkoopteams met een gevarieerde achtergrond bepalen hiervoor het PvE. Vaak is bij deze aankopen ook een lid van de Raad van Bestuur betrokken, om het algemeen belang van de aankoop voor het gehele ziekenhuis te waarborgen. Aankoopbeslissingen in dit segment komen over het algemeen tot stand met een PvE dat stuurt op de beste prijs-kwaliteit verhouding.
- Instellingen geven aan dat ziekenhuizen een flinke korting krijgen aangeboden, doordat het plaatsen van een product van strategisch belang is voor de producent. Voorbeelden hiervan zijn vooral terug te vinden in de medisch diagnostische apparatuur. Dit vindt vooral plaats bij de academische centra.
- In het segment medische apparatuur, voor dit kwadrant, is er bijna geen relatie tussen de verzekeraars en de zorgaanbieders.¹¹⁷
- In het segment medische apparatuur is er een relatie tussen producenten en zorginstellingen, maar deze beperkt zich tot training aan de medische en de technische staf, en service bij mankementen. Er wordt geen uitgebreide service verleend bij het afnemen van diagnoses, zoals wel gebruikelijk is bij het plaatsen van prothesen.
- In de segmenten verbruiksgoederen, prothesen en implantaten en chirurgisch instrumentarium binnen het kwadrant high-tech, high volume worden de producten veel meer gericht verkocht aan de medische specialismen. De producten zijn in verhouding tot medische apparatuur

¹¹⁶ Deze paragraaf is vooral gebaseerd op gesprekken met inkoopverantwoordelijken binnen ziekenhuizen en vertegenwoordigers van producenten en van leveranciers (o.a. FHI, Nefemed, HHT). De gevoerde gesprekken met (vertegenwoordigers van) artsen en zorginstellingen ondersteunen deze bevindingen.

¹¹⁷ Zie ook hoofdstuk 3.

goedkoper per stuk, maar er wordt wel meer van omgezet, doordat het veelal patiëntgebonden is. Hierdoor zijn de aankoopbedragen per bestelling lager en is de zichtbaarheid van de kosten in de ziekenhuizen ook lager.

- Deze aankopen worden vaak georganiseerd door de leidinggevende van het desbetreffende medisch specialisme, waarbij de betrokkenheid van de inkoopafdeling beperkt blijft tot het bedingen van korting. De producten in dit segment kunnen hierdoor makkelijker worden verkocht op basis van klantcontact.
- In het kwadrant high-tech, low volume is er een minder intensieve relatie tussen de producenten en de gebruikers van medische apparatuur dan het geval is in de overige segmenten. In de overige segmenten krijgen artsen veel ondersteuning bij de behandeling van patiënten, in sommige gevallen wordt zelfs bij de meerderheid van de ingrepen ondersteuning verleend door de fabrikant.
- Zorgverzekeraars zouden potentieel een rol kunnen spelen, doordat in deze segmenten patiëntgebonden hulpmiddelen worden ingezet, en er dus een duidelijk klantbelang is. Echter, doordat patiënten in het algemeen een groter vertrouwen in de artsen hebben dan in het advies van de verzekeraar, zijn verzekeraars terughoudend in inmenging in de besluitvorming.

4.3.3 Strategisch gedrag¹¹⁸

- Uiteraard worden er door de fabrikanten strategieën gehanteerd om zoveel mogelijk winst te behalen, waar de fabrikanten echter niet te uitgesproken over zijn. Per marktsegment wordt hier een korte toelichting gegeven.

Medische apparatuur

- De aanschaf van medische apparatuur is vaak een grote investering die slechts eens in de zes tot tien jaar voor komt. Dit maakt de aanschaf een strategisch belangrijke investering voor het ziekenhuis. Door de zichtbaarheid en imago voor het ziekenhuis worden hiervoor multidisciplinaire inkoopteams opgezet, waarbij ook meestal een (vertegenwoordiger van een) lid van de Raad van Bestuur bij betrokken is. Deze achtergrond is belangrijk om de strategie van fabrikanten goed te interpreteren.
- Aangezien de betrokken personen bij deze aankoopprocessen hoge posities bekleden in het ziekenhuis, proberen de verkopers juist met deze personen in contact te komen. Leden van de Raad van Bestuur, afdelingshoofden en specialisten van belang kunnen rekenen op de aandacht van de verkopers. Dit krijgt vorm in uitnodigingen voor bezoeken aan fabrieken en bezoeken aan andere ziekenhuizen die de opstelling al in gebruik hebben. Ook de inkoopafdeling wordt gecontacteerd, maar deze partij wordt beduidend minder vaak benaderd in dit proces.
- Er wordt geprobeerd de interface van apparatuur eenvoudiger in het gebruik te maken voor de gebruiker. Ook zijn internationale standaarden in gebruik voor digitale bestandformaten. Lock-in effecten door het type gebruik of door het gebruik van eigen standaarden is dus niet een belangrijke strategie. Wel is het makkelijker om apparatuur van de dezelfde producent aan elkaar te koppelen, bijvoorbeeld een image-database aan een MRI scanner.

¹¹⁸ Deze paragraaf is vooral gebaseerd op gesprekken met vertegenwoordigers van producenten en leveranciers en inkoopverantwoordelijken binnen ziekenhuizen, alsmede de externe Ecorys' experts. De gevoerde gesprekken met (vertegenwoordigers van) artsen en zorginstellingen ondersteunen deze bevindingen.

Chirurgisch instrumentarium

- Het high-tech, low volume chirurgisch instrumentarium, waarvan de typische voorbeelden zijn gegeven in het begin van dit hoofdstuk, wordt voornamelijk geleverd in combinatie met prothesen en implantaten. Daarom wordt voor een beschrijving verwezen naar de onderstaande paragraaf over strategieën rondom prothesen en implantaten en naar hoofdstuk 5.

Verbruiksgoederen

- Voor verbruiksgoederen, die in dit segment voornamelijk in het lichaam worden geplaatst, is er een duidelijke strategie zichtbaar van de producenten om artsen met ‘aanzien’ aan zich te binden. Per land en/of regio wordt een aantal artsen gezocht die zich willen committeren. Door deze artsen aan zich te binden kunnen de fabrikanten promoten dat die arts het gebruikt, wat afstraalt op de kwaliteit en het imago van het hulpmiddel.
- Het binden van de arts aan het product gebeurt door sponsoring van onderzoek naar het product, en kortingen op het product. Het is in de branche gebruikelijk dat artsen het onderzoek ook promoten tegen betaling, wat op de congressen voor specialisaties ook wordt vermeld. De artsen worden betaald tegen hetzelfde loon als ze in het ziekenhuis krijgen. Deze mond op mond reclame is zeer belangrijk, aangezien deze congressen een belangrijk forum zijn voor het uitwisselen van ideeën, technieken, onderzoek en werkmethodes. Het onderzoek wordt weer gebruikt ter ondersteuning van de marketing.

Prothesen en implantaten

- Voor de promotie van prothesen en implantaten wordt – net als bij de verbruiksgoederen, zoals hierboven beschreven – een aantal artsen aan een producent verbonden. Daarnaast hebben we de volgende strategieën opgemerkt:
- Prothesen en implantaten worden in de overgrote meerderheid met raamwerkcontracten verkocht, waarin wel richtafspraken staan over afname en prijs. Deze raamwerkcontracten hebben een lange looptijd van soms wel vier jaar.
- Prothesen en implantaten in het high-tech, low volume kwadrant vereisen training en een aantal ondersteunende bezoeken tijdens operaties. In Nederland is echter de situatie ontstaan dat artsen bovengemiddeld veel ondersteuning krijgen in verhouding tot de omringende landen. Aangezien service dus een wens van de klant is, concurreren producenten hierop en promoten dit ook bij de specialisten.

4.3.4 Overstappen¹¹⁹

- Voor het segment medische apparatuur zijn er verschillende alternatieven beschikbaar om de aankopende partij keuze te geven. Per productgroep zijn er zeker drie aanbieders beschikbaar.
- Voor het segment gebruiksgoederen is er geen eenduidig beeld naar voren gekomen, maar er zijn meerdere leveranciers voor de typische producten gevonden die in de tabel aan het begin van het hoofdstuk staan.
- Voor het segment chirurgisch instrumentarium is duidelijk dat het plaatsingsinstrumentarium voor prothesen en implantaten zijn inbegrepen bij de totale kosten. Dit betekent dat zodra een afnemer wisselt van producent, er ook nieuw instrumentarium komt. De overige producten zijn

¹¹⁹ Deze paragraaf is vooral gebaseerd op gesprekken met inkoopverantwoordelijken binnen zorginstellingen en vertegenwoordigers van producenten en leveranciers.

veelal niche producten, waarbij concurrentie vooral bestaat uit een andere methode om de medische aandoening te genezen.

- Voor de drie segmenten gebruiksgoederen, chirurgisch instrumentarium en prothesen en implantaten geldt dat er een significante overstapbarrière wordt veroorzaakt door de aard van deze high-tech, low volume medische hulpmiddelen. Deze producten vereisen allemaal dat de specialist zich bekwaamt in het product, waar tijd voor nodig is. Ervaring zal leiden tot betere klinische resultaten en tijdswinst. Hierdoor zitten de kosten van een overstap niet alleen in de kosten van het product, maar ook training en tijd om ervaring op te doen.
- Doordat specialisten vergaande beslissingsmacht hebben over de deze veelal specialistische hulpmiddelen die ze gebruiken, vindt een overstap niet vaak plaats. Producenten weten dit en houden hier ook rekening mee met de prijsstelling.
- De markt is transparant wat betreft het aantal leveranciers. Wat echter duidelijk naar voren komt is dat het besef wat een product werkelijk kost niet hoog is voor de meeste producten. Er vindt weinig tot geen uitwisseling plaats over prijzen en volumes door de inkopende partijen. Wel vindt kennisuitwisseling plaats over kwaliteit van de producten en service.
- Hoe frequent er wordt overgestapt is niet duidelijk geworden.

4.3.5 Marktmacht

- Er zijn geen indicaties opgevangen tijdens de interviews dat partijen marktmacht hebben of gebruiken. Wel laat de intensieve relatie tussen zorgverleners en producenten het toe dat de zorgverlener al een voorkeur heeft voor een fabrikant.

4.4 Resultaatkenmerken¹²⁰

4.4.1 Prijs en marge

- De generieke prijsontwikkelingen binnen het segment medische apparatuur zijn in hoofdstuk 3 beschreven. Mede door beter inkoopbeleid worden medische apparatuur goedkoper. Wat de invloed is van de technologische vooruitgang blijft onduidelijk.
- Voor prothesen en implantaten blijkt uit vele interviews dat de prijzen significant hoger liggen dan in Duitsland.¹²¹ Als voorbeeld zijn pacemakers ongeveer € 1.400 tot 1.500 in Nederland, terwijl de prijs voor het product in Duitsland ongeveer rond de € 1.000 ligt. Dit heeft een aantal verklaringen:
 - Fabrikanten zetten verhoudingsgewijs meer accountmanagers in voor de Nederlandse markt, doordat er veel meer individuele inkopende partijen zijn. Duitsland heeft een door de grote inkooporganisaties dus een goedkoper verkooptraject per item dan Nederland;
 - Verder is het serviceniveau in Nederland een stuk hoger dan in Duitsland. In Duitsland is het gebruikelijk dat na een training en vijf tot tien maal ondersteuning bij het plaatsen van het hulpmiddel de specialist zichzelf in staat acht het zelfstandig te kunnen. In Nederland blijft die service verlangd, waarbij het gebruikelijk is dat service binnen een dag afroepbaar is.

¹²⁰ Deze paragraaf is vooral gebaseerd op gesprekken met vertegenwoordigers van producenten en leveranciers en de inkoopverantwoordelijken binnen zorginstellingen.

¹²¹ Zie hoofdstuk 3 voor meer informatie en bronvermelding.

4.4.2 Innovatie

- In deze sector vindt concurrentie voornamelijk plaats op de specificaties en mogelijkheden van de medische hulpmiddelen. Als gevolg hiervan is het kwadrant, high-tech low volume, sterk innovatie-gedreven, voornamelijk vanuit de fabrikant.¹²² De technologie push blijft wel bestaan, maar er is een duidelijke verbetering in het betrekken van klanten in het uitvinden en introduceren van de technologieën.
- Prothesen vormen een uitzondering. Dit sub-segment is minder innovatief. Hier is niet echt een reden voor gevonden, zeker omdat de implantaten juist wel een innovatieve sector is.
- Het gebeurt regelmatig dat start-ups worden opgekocht door grote internationale en kapitaalkrachtige producenten, zodat een betere oplossing in huis komt of een toevoeging aan de productlijn kan worden aangeboden.
- Er is geen harde indicatie wat de R&D uitgaven zijn, wel zijn ze substantieel hoger dan gemiddeld in andere bedrijfstakken.¹²³

4.5 Kwadrant 2: high-tech, high volume

- In deze paragraaf kijken we naar medische hulpmiddelen die geclassificeerd kunnen worden als 'high-tech, high volume'. Voor een groot deel van de producten (met name in de segmenten chirurgisch materiaal, prothesen en implantaten) geldt dat de markten grote overeenkomsten vertonen met die hiervoor besproken zijn (high-tech, low volume).
- Het blijkt dat binnen de zorginstellingen de aanwezigheid van high-tech, high volume producten beperkt is, zeker in vergelijking met het kwadrant high-tech, low volume en het kwadrant low-tech, high volume. In de onderstaande tabel is voor alle vier de segmenten een aantal kenmerkende producten weergegeven, maar het aantal kenmerkende producten is beduidend lager dan bij andere kwadranten.
- Binnen de verpleging en verzorging is het aandeel high-tech producten laag, dit geldt ook voor high-tech, high volume producten. Met name patiëntbewakingsapparatuur is aanwezig, maar in beperkte mate (niet bij alle bedden).

Tabel 4.4 Kenmerkende producten voor het kwadrant high-tech high volume

Segment	Kenmerkende producten
Medische apparatuur	Infuuspompen en patiëntbewakingsapparatuur (bloeddruk, bloedsaturatie, ECG).
Verbruiksgoederen	Katheters (dilatatie, embolectomie, PCI).
Chirurgisch materiaal	Endoscopen.
Prothesen & implantaten	Heupimplantaten, stents cardio- en radiologie, vaat- en endoprothesen.

¹²² Zie <http://www.eucomed.org/key-themes/innovation-research-smes>.

¹²³ Zie bijvoorbeeld <http://www.eucomed.org/key-themes/innovation-research-smes>. Uitgaven aan R&D van de sector 'medical technology' zijn ongeveer 8% van de jaarlijkse omzet. Gemiddelde uitgaven aan R&D in de EU liggen onder de doelstelling van 3% uit de Lissabon-agenda. In 2009 waren de (gewogen) gemiddelde uitgaven aan R&D door bedrijven als percentage van het BNP 1,3% (zie het 2011 monitoring rapport van de EC over 'Industrial Competitiveness', te vinden via http://ec.europa.eu/enterprise/policies/industrial-competitiveness/industrial-policy/files/ms_comp_report_2011_en.pdf).

- In de volgende tabel worden de belangrijkste bevindingen ten aanzien van de werking van dit kwadrant weergegeven. Een aantal aspecten wordt onder de tabel per segment in meer detail uitgewerkt.

Tabel 4.5 Belangrijkste bevindingen voor het kwadrant high-tech, high volume

Marktindicatoren	Samenvatting
Werkings van de markt – duiding Ecorys	• Over het algemeen werkt deze markt tamelijk goed. Er zijn diverse (internationale) producenten op de markt aanwezig die zowel op kwaliteit als op prijs concurreren. Voor met name de prothesen en implantaten en het chirurgisch instrumentarium bestaan wel overstapbeperkingen (eigen ervaring van specialisten is belangrijk). • Doordat een deel van de producten ook buiten zorginstellingen wordt gebruikt, is er sprake van een bredere markt waardoor de concentratiegraad in het algemeen lager is. • Door het streven naar uniformiteit in zorginstellingen is er enerzijds sprake van meer centrale inkoop en anderzijds van hogere drempels om over te stappen.
Opbouw keten	Structuur van de keten • De keten is vrij eenvoudig van opbouw. Afhankelijk van de marge en de noodzakelijke kwaliteit vindt de productie in Europa danwel (deels) buiten Europa plaats. Groothandels spelen een beperkte rol, daar ziekenhuizen veelal direct inkopen.
Structuur van de markt & toetredingsdrempels	Aantal aanbieders • In dit kwadrant zijn voor de verschillende producten redelijk wat spelers in de markt (minimaal 3-4 spelers, vaak meer). Vaak zijn dit grote internationale bedrijven met een breed assortiment producten (ook in andere kwadranten). Toetredingsbarrières • Gegeven het high-tech karakter van deze producten zijn onderzoeks- en investeringsinspanningen vereist, wat toetreding lastiger maakt, maar zeker niet onmogelijk. Ook het noodzakelijke hoge afzetvolume kan een drempel vormen. Vraagzijde • De vraag komt voor de intramurale zorg vrijwel alleen vanuit de ziekenhuizen. Buiten de ziekenhuizen zijn verschillende 'commerciële' initiatieven waarbij men zich gespecialiseerd heeft (dialyse, echo's, andere diagnoses).
Gedrag van marktpartijen en vraagzijde van de markt	Concurrentiemodus • Concurrentie vindt plaats op basis van zowel kwaliteit als prijs. Voor deze producten is hoge kwaliteit vereist, maar gezien het bulk karakter is (in iets mindere mate) ook de prijs van belang. Inkoop & overstapdrempels • Met name voor de segmenten chirurgisch instrumentarium en prothesen en implantaten is van belang dat specialisten deze producten 'in handen hebben' en graag werken met bekende en beproefde hulpmiddelen. De specialist heeft hierdoor een belangrijke stem in de inkoop en de eventuele overstap. • Voor medische apparatuur en verbruiksgoederen speelt dit probleem minder en loopt de inkoop vooral via de inkoopafdeling, eventueel met regelmatige specialistische ondersteuning. De inkoop betreft vaak ook producten die meerdere afdelingen betreffen. Overstapdrempels zijn beperkt. Strategisch gedrag en beïnvloeding • Geen bijzonderheden, zij het dat ook hier de rol van de specialist in het inkoopproces in sommige segmenten belangrijk is. Marktmacht • Geen bijzonderheden.
Resultaat: prijzen	Prijzen / marges

Marktindicatoren	Samenvatting
/marges & innovatie	- Geen informatie over beschikbaar, wat duidt op een beperkte transparantie. Innovatie - Bedrijven blijven innoveren, zij het dat het hier wel vaak gaat om redelijk 'uitontwikkelde' producten.

4.5.1 Algemene opmerkingen¹²⁴

- Net als in het kwadrant high-tech, low volume gaat het hier om producten die een significante onderzoeks- en investeringsinspanning vereisen, wat dan ook een drempel vormt voor het betreden van de markt door nieuwe spelers. Het aantal aanbieders voor high-tech, high volume producten is dan ook beperkter dan bij low-tech bulkproducten (maar verschilt wel per product).
- Een belangrijk aandachtspunt voor dit kwadrant is dat fabrikanten veel omzet realiseren buiten de ziekenhuizen en de overige zorginstellingen, namelijk door levering aan de thuiszorg en specifieke zorgverleners. In veel gevallen betreft het dan high-tech producten waar een 'consumentenversie' of een spin-off voor is ontwikkeld. Goede voorbeelden zijn de AED die op veel openbare plekken beschikbaar is, de oogzorg rondom diabetes en de apparatuur voor grootschalige bevolkingsonderzoeken (borstkanker, darmkanker, etc.). Ook zijn er 'extramurale' partijen ontstaan die zich gespecialiseerd hebben op een bepaald zorgaanbod, zoals diagnostische centra, dialyse centra en de echopraktijken. Dit zorgaanbod sluit vaak aan bij ontwikkelingen in de maatschappij (preventief onderzoek, chronische ziekten, een ouder wordende bevolking, etc.).

4.5.2 Marktkarakteristieken van de verschillende segmenten¹²⁵

Medische apparatuur

- De belangrijkste soort producten binnen high-tech, high volume medische apparaten zijn de infuuspompen en de verschillende type patiëntbewakingsapparatuur (bloeddruk, bloedsaturatie, ECG). Deze producten staan in ziekenhuizen op veel verschillende afdelingen bij de patiënten opgesteld. Op de meer specialistische afdelingen (intensive care, operatiekamers, cardiologie) staan deze producten ook vaak, zij het dat dit om (nog) meer geavanceerde apparatuur gaat. De overige zorginstellingen (VVT, GZ en GGZ) gebruiken deze apparatuur niet of slechts zeer incidenteel. De marktkarakteristieken komen grotendeels overeen met het kwadrant high-tech, low volume.
- Dezelfde internationale producenten die in het kwadrant high-tech, low volume actief zijn, zijn ook in dit kwadrant actief. Belangrijke aanbieders zijn bijvoorbeeld Philips, GE, Siemens (bewakingsmonitoren) en Alaris, B. Braun, Fresenius en Terumo (infuuspompen). Dit zijn high-tech producten waarvoor specifieke kennis vereist is, waardoor het ook niet eenvoudig is om de markt te betreden. In vergelijking met het kwadrant high-tech, low volume zijn er wel meer aanbieders op de markt aanwezig.
- Omdat het hier gaat om producten die breed aanwezig zijn op de verschillende afdelingen in het ziekenhuis wordt de inkoop van deze producten centraal via het bureau inkoop geregeld.

¹²⁴ Deze paragraaf is vooral gebaseerd op gesprekken met inkoopverantwoordelijken en vertegenwoordigers van producenten en van leveranciers (o.a. FHI, Nefemed, HHT), alsmede de externe Ecorys' experts.

¹²⁵ Deze paragraaf is gebaseerd op gesprekken met inkoopverantwoordelijken en vertegenwoordigers van producenten en van leveranciers (o.a. FHI, Nefemed, HHT), alsmede de websites van bedrijven en de twee externe Ecorys' experts.

Afstemming tussen verschillende afdelingen is vaak ook vereist. Het komt ook geregeld voor dat ziekenhuizen deze producten gezamenlijk inkopen (inkoopcombinaties).

Chirurgisch instrumentarium en prothesen en implantaten

- Voor de segmenten chirurgisch instrumentarium en de prothesen en implantaten geldt dat de marktkenmerken voor de high-tech, high volume producten vrijwel gelijk zijn aan de kenmerken binnen het kwadrant high-tech, low volume.
- Chirurgisch instrumentarium wordt bijna uitsluitend gebruikt binnen de ziekenhuizen. Een typisch high-tech, high volume instrument dat in de operatiekamers gebruikt wordt is de endoscoop. Er zijn voor operaties veel verschillende type endoscopen beschikbaar met telkens een andere functies (endoscopen met een lampje, flexibele endoscopen, endoscopen met een knip of snijfunctie, etc.). Bij een operatie worden verschillende endoscopen gebruikt die nadien ook weer worden hergebruikt. Deze hebben echter een beperkte levensduur, wat zorgt voor een relatief hoger volume. Kenmerkende producten rondom de prothesen en implantaten betreffen cardio- en radiologie stents, vaat- en endoprothesen en heupimplantaten.
- De marktkenmerken komen voor beide segmenten sterk overeen met het kwadrant high-tech, low volume. Het gaat hier om high-tech producten die onderzoeks- en investeringsinspanningen vragen, waardoor aanbieders vaak grote internationale bedrijven zijn en het aantal aanbieders relatief beperkt is. Belangrijke aanbieders van endoscopen (chirurgisch instrumentarium) zijn bijvoorbeeld Pentax, Olympus, Zeiss, maar ook Smith & Nephew en Metronic. Deze fabrikanten zijn eerder ook genoemd in het kwadrant high-tech, low volume.
- Ook wat betreft de prothesen en implantaten zijn er diverse partijen op de markt actief. Grote internationale spelers met een breed assortiment betreffen bijvoorbeeld Cook (radiologie stents, vaat- en endoprothesen), Medtronic (stents cardiologie), Bard (radiologie stents), Cordis (vaat- en endoprothesen, onderdeel van Johnson & Johnson), EV3/Covidin (stents cardiologie), Stryker en Zimmer (beide heupimplantaten). Veel van deze partijen komen we ook in andere kwadranten en segmenten tegen.¹²⁶
- Een belangrijk marktkenmerk wordt (net als bij high-tech, low volume) gevormd door het feit dat specialisten zich bekwamen in het gebruik van bepaalde instrumenten en prothesen en implantaten. Een specialist wil werken met hulpmiddelen die hij kent en waar hij goede ervaringen mee heeft. Bij de inkoop van instrumentarium speelt de stem van de specialist een zware rol. Het eventueel overstappen naar een ander product zal vooral afhangen van slechte gebruikservaringen en/of productinnovatie. Bij de inkoop van instrumentarium (en het eventueel overstappen naar een andere aanbieder) speelt verder mee dat ziekenhuizen hun operatiekamers graag uniform inrichten (zelfde producten, dus ook vaak dezelfde aanbieders) en dat het instrumentarium ook moet passen bij andere medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld medische apparatuur).

Verbruiksgoederen

- Kenmerkend aan verbruiksgoederen is in het algemeen dat het, mede vanuit kosten oogpunt, gaat om bulkproducten die over het algemeen low-tech zijn. Dat is hier niet het geval. Daarom is er hier ook maar een beperkt aantal kenmerkende producten opgevoerd, namelijk

¹²⁶ Andere belangrijke fabrikanten voor cardiologie stents zijn, bijvoorbeeld, Biosensors Europe Sa, Angiocare BV en Top Medical BV. Voor vaat- en endoprothesen zijn andere belangrijke fabrikanten bijvoorbeeld Sigma Medical, Gore & Associates BV en Top Medical BV.

verschillende soorten speciale katheters. Deze worden vrijwel uitsluitend in ziekenhuizen gebruikt.

- Belangrijke partijen die deze producten aanbieden zijn ook hier grote multinationals, zoals Abbott, Medtronic en Cordis, die ook actief zijn in andere segmenten en kwadranten. Andere spelers betreffen bijvoorbeeld Angiocard, Blue Medical Devices, Top Medical en Cobra Medical BV. Ook hier speelt mee dat de high-tech karakteristieken een drempel opwerpen voor potentiële toetreders.
- Inkoop vindt in het algemeen plaats via de inkoopafdeling, maar gezien de benodigde specialistische kennis (en de kosten) zijn ook de specialisten hier regelmatig bij betrokken en hebben zij een belangrijke stem in de keuze voor een specifiek product.

5 Kwadrant 3: low-tech, high volume

5.1 Inleiding en samenvatting

- In dit hoofdstuk kijken we naar medische hulpmiddelen die geclassificeerd kunnen worden als 'low-tech, high volume', vaak ook wel aangeduid als 'bulkproducten'. In de onderstaande tabel is voor alle vier de segmenten een aantal kenmerkende producten weergegeven.

Tabel 5.1 Kenmerkende producten voor het kwadrant low-tech, high volume

Segment	Kenmerkende producten
Medische apparatuur	Audiologisch onderzoek (gehoortesten), bloeddrukmeter, glucosemeters, medische weegschaal.
Verbruiksgoederen	Diathermiemateriaal, drainage, handmatig beademings-systemen, hechtmateriaal, incontinentiemateriaal, injectiespuiten, katheters, operatiehandschoenen, operatie afdek materiaal, stomamateriaal, scalpels, verbandmiddelen.
Chirurgisch materiaal	Basis instrumentarium: botzaag, scharen, pincetten, specula.
Prothesen/implantaten	Beperkt aantal producten: met name lenzen, mammaprothesen.

- In de volgende tabel worden de belangrijkste bevindingen ten aanzien van de werking van dit kwadrant weergegeven.

Tabel 5.2 Belangrijkste bevindingen voor het kwadrant low-tech, high volume

Marktindicatoren	Samenvatting
Werkings van de markt – duiding Ecorys	- De markt voor bulkproducten werkt over het algemeen vrij goed. - Er zijn veel (internationale) aanbieders die met name op prijs met elkaar concurreren. - De toetredingsdrempels zijn daarbij beperkt, hoewel schaalgrootte wel heel belangrijk is. - Voor afnemers zijn de drempels om naar een andere aanbieder over te stappen ook beperkt. - De markt is voor vragers en buitenstaanders niet heel transparant in termen van prijzen en kwaliteit.
Opbouw keten	Structuur van de keten - Beperkt aantal schakels in de keten: fabrikanten (vaak productie buiten Europa), groothandels en de afnemers. - De groothandels hebben vooral een logistieke rol (verzamen van verzendingen, voorraadbeheer, etc.).
Structuur van de markt & toetredingsdrempels	Aantal aanbieders - In alle segmenten is een groot aantal (internationale) spelers actief, vaak met een breed assortiment aan producten. Het aantal groothandels is beperkt(er). Toetredingsbarrières - De toe- en uittrading in deze markt is beperkt (weinig grote verschuivingen); - Schaalgrootte is een belangrijke toetredingsdrempel in deze markt. Andere drempels (certificering, contracten, overstappen) zijn beperkt. Vraagzijde - Vragers zijn vooral zorginstellingen, waarbij verpleeg- en verzorgingshuizen en de GGZ vooral verbruiksgoederen afnemen. Ziekenhuizen nemen binnen alle

Marktindicatoren	Samenvatting
	segmenten producten af. UMCs hebben het initiatief genomen om in de toekomst gezamenlijk medische hulpmiddelen in te kopen, ook voor bepaalde hulpmiddelen uit dit kwadrant.
Gedrag van marktpartijen en vraagzijde van de markt	Concurrentiemodus - Marktpartijen concurreren vooral op prijs. Inkoop & overstapdrempels - Inkoopproces wisselt sterk. Ziekenhuizen besteden soms aan, maar regelen inkoop vaak onderhands via het inkoopbureau. Andere zorginstellingen hebben vaak maar een of twee contracten met leveranciers. - Overstapdrempels zijn beperkt. Voor producten waarbij de gebruikservaring belangrijk is (instrumenten, incontinentiemateriaal) is overstappen wel lastiger. Strategisch gedrag en beïnvloeding - Beperkt, mede door de manier van inkopen. Belangrijker voor producten waarbij de gebruikservaring belangrijk is. Marktmacht - Er zijn geen aanwijzingen gevonden voor (misbruik van) marktmacht.
Resultaat: prijzen /marges & innovatie	Prijzen / marges - Prijsinformatie is niet publiek beschikbaar, er lijkt druk te staan op de marges. Innovatie - Innovatie is relatief beperkt.

5.2 Structuurkenmerken

5.2.1 Structuur en opbouw van de keten¹²⁷

- Kenmerkend voor dit kwadrant is dat het gaat om 'bulkproducten' die in grote hoeveelheden worden aangeschaft. De waardeketen is opgebouwd uit een beperkt aantal schakels.
- Producenten zijn vaak wereldwijd actief en produceren vaak op diverse locaties. Producenten produceren over het algemeen verschillende producten, ook over segmenten heen.
- Groothandels kopen direct in bij de producent, of beschikken zelf over productiefaciliteiten, vaak buiten Europa. Van buiten Europa wordt de aanvoer meestal per schip verzorgd. In enkele gevallen hebben groothandels zelf productie opgestart of een producent overgenomen.
- De afzet aan instellingen van deze producten vindt in het algemeen plaats door een beperkt aantal groothandels of door rechtstreekse levering vanuit producenten.
- Een deel van de groothandels is actief op de wereldmarkt (voornamelijk in meest ontwikkelde landen) en bieden een breed scala aan producten aan. Wel blijft dit vaak beperkt tot verbruiksgoederen.
- Een belangrijk verkoopargument voor de groothandels is de logistiek: het kunnen leveren van veel verschillende goederen op het moment dat dit gewenst is bij de klant. Tevens is van belang dat geleverd kan worden op meerdere locaties en dat zij het voorraadbeheer voor hun rekening

¹²⁷ Deze paragraaf is gebaseerd op gesprekken met inkoopverantwoordelijken en vertegenwoordigers van producenten en van leveranciers (o.a. FHI, Nefemed, HHT), alsmede de externe Ecorys' experts.

nemen. Het is daarmee eenvoudiger om een 'just in time' planning te gebruiken waarmee er ruimte en voorraadkosten worden uitgespaard.

- De groothandels kopen in bij veel verschillende partijen omdat ze vaak ook contracten afsluiten om veel verschillende goederen (soms van verschillende merken) af te leveren. Aan ziekenhuizen worden vrijwel alle productsegmenten geleverd. Levering aan verpleeg- en verzorgingshuizen betreffen vooral verbruiksgoederen.
- Het schatten van de marktomvang van het kwadrant low-tech, high volume in Nederland op basis van informatie van de leveranciers en producenten is lastig gebleken. Informatie is vaak niet beschikbaar. Binnen de categorie verbruiksgoederen maakt incontinentiemateriaal voor verpleging en verzorging ongeveer een zeer belangrijk deel uit van de totale uitgaven aan medische hulpmiddelen (zie hoofdstuk 2).

5.2.2 Aantal aanbieders en hun rol¹²⁸

Marktspelers

- In dit segment van 'bulkproductie' is een groot aantal marktspelers actief. De tabel hieronder geeft een overzicht van een aantal bekende producenten uit het kwadrant low-tech, high volume. Tevens is aangegeven in welke markten zij actief zijn en welke producten zij aanbieden. Voor de grote multinationals gaat het in de meeste gevallen om een breed assortiment aan producten.
- Belangrijk is om onderscheid te maken tussen de fabrikanten die, met name in het geval van bulkproducten, een belang hebben om voor producten met een bepaalde (minimum) kwaliteit een zo laag mogelijke prijs te realiseren. De rol van de groothandels daarentegen is vooral gelegen in het logistiek proces, namelijk het verlenen van een service aan hun klanten (voorraadbeheer, aanvoer, etc.).

Tabel 5.3 Bekende producenten in het kwadrant low-tech high volume

Aanbieder	Producten
B. Braun (DE)	Grote internationale speler op het gebied van geavanceerde en niet-geavanceerde verbruiksgoederen in de operatiekamer, zoals infusen en toebehoren, hechtmateriaal, scalpels, messen en zagen.
Cook (VS)	Verkoopt producten voor minimaal invasieve en niet-invasieve ingrepen zoals vaat- en endoprothesen, katheters en naalden.
Top Medical BV (NL)	Vaat- en endoprothesen, katheters, naalden en andere producten te gebruiken bij de behandeling van hart- en vaatziekten.
Philips	Voor dit segment is met name patiëntmonitoring van belang. Verder is Philips actief in o.a. Imaging, IT ondersteuning, reanimatie, sensors. Omzet op dit segment onbekend.
Veel kleinere spelers die zich richten op consumentenmarkt. Bijv. Medisana, Hartmann	Bloeddrukmeters, glucosemeting, etc.

¹²⁸ Deze paragraaf is gebaseerd op gesprekken met inkoopverantwoordelijken en vertegenwoordigers van producenten en van leveranciers (o.a. FHI, Nefemed, HHT), alsmede de websites van bedrijven en de twee externe Ecorys' experts.

Aanbieder	Producten
Tal van zeer grote en kleine internationale bedrijven zoals Toshiba (JP), Becton Dickenson (VS), Vygon (FR), PMH (PT)	Infusen, maar dit is zelden het belangrijkste product van de bedrijven.
Smith & Nephew (VS)	Wondverzorging, implantaten en endoscopen.
Beaver-Visitec (VS)	Messen, zagen, (micro)scalpels en andere gereedschappen nodig in de operatiekamer.
Stryker (VS)	Messen, zagen, scalpels en een uitgebreid assortiment in producten die verder nodig zijn in een operatiekamer, zowel verbruiks- als medische apparatuur.
Hartman (DE)	Producten voor wondverzorging en infectiebestrijding en incontinentie materiaal.
Zeer groot aantal internationale spelers op de markt zoals Convatec (VS), Dansac (DK), en Welland Medical (VK). Nationale spelers zijn vooral distributeurs, zoals Laprolan (NL) en Eakin (NL)	Stomamateriaal, incontinentiemateriaal, etc.
Medeco (NL)	Incontinentiezorg en groothandel, zie hieronder.
Tena (SE), onderdeel van SCA	Incontinentie zorg.
Swan Morton (VK)	Scalpels.
Groothandels:	
Medeco	Groothandel in laag technische producten voor ziekenhuis en verzorgingshuis. Levert ook logistieke diensten. Omzet onbekend, focus ligt op Nederland.
Schinkel	Vooral low-tech verbruiksgoederen zoals incontinentie materiaal en schaartjes en messen. maar ook enkele wat geavanceerdere verbruiksgoederen zoals bloeddruk meters.
Stöpler	High en low-tech producten voor in het ziekenhuis. Verbruiksgoederen, ziekenhuis inrichting en apparatuur voor binnen en buiten de OK. Omzet onbekend, focus ligt op Nederland. Onderdeel van Simed groep.

- **Medische apparatuur;** De belangrijkste medische apparatuur die in dit segment valt betreft diagnostische apparatuur (veelal uitontwikkeld) zoals: bloeddrukmeters, glucosemeters. Andere apparatuur betreft onder andere medische weegschalen, apparatuur voor audiologisch onderzoek (gehoortesten). Het aantal aanbieders voor medische apparatuur is groot, waarbij de diagnostische apparatuur vaak door een groot aantal verschillende bedrijven wordt aangeboden. De apparatuur is vaak ook geschikt, of kan geschikt worden gemaakt, voor thuisgebruik. Dit verklaart voor een deel het relatief hoge volume.
- In bovenstaande tabel is een aantal aanbieders weergegeven. Het is onduidelijk welke marktaandeelen worden gehaald. Er zijn geen signalen dat er sprake is van hoge marktaandeelen van bepaalde spelers op bepaalde markten.
- **Verbruiksgoederen;** De belangrijkste verbruiksgoederen betreffen incontinentiemateriaal, injectiespuiten, verbandmiddelen, stoma materiaal, operatiehandschoenen, hechtmateriaal, drainage, etc. In het algemeen is er sprake van een groot aantal producenten (meer dan tien) voor de verschillende producten. Hierbij moet worden aangetekend dat contracten voor de levering van deze producten vaak worden afgesloten met groothandels.

- Het aantal groothandels is beperkt, er zijn drie tot vier grote groothandels en een groter aantal spelers dat maar een beperkt aantal producten levert. De meeste groothandels hebben exclusieve afspraken met een select aantal producenten.
- **Chirurgisch instrumentarium**; dit segment bestaat voornamelijk uit het basisinstrumentarium voor een chirurg, botzagen, scharen, pincetten, specula en scalpels. Er zijn diverse spelers in de markt, maar het aantal aanbieders is niet bijzonder groot. Voor een deel wordt dit verklaard door overstapdrempels van gebruikers (eerdere ervaring en opleiding) en door standaardisatiewensen (zoveel mogelijk uniforme operatiekamers in ziekenhuizen).
- **Prothesen en implantaten**; het aantal low-tech, high volume producten is (intramuraal) beperkt. De belangrijkste producten zijn lenzen en mammaprothesen. Er zijn diverse spelers in de markt (Alcon, Ophthec, medical workshop), waarbij hun kernactiviteiten vaak ook op aanpalende markten liggen.

Verticale integratie

- Veel producenten van apparatuur en chirurgisch instrumentarium hebben een portfolio aan producten waarbij sprake is van een combinatie van producten over segmenten (ook high-tech) en verkoop aan zowel instellingen als aan particulieren en thuiszorg. Voor producenten van verbruiksgoederen geldt dit minder sterk. Er is vaker sprake van specialisatie waarbij schaalgrootte wel van belang is.

5.2.3 Belangrijke toe- en uittredingsbarrières¹²⁹

Ontwikkeling van toe- en uittreding

- Uit de interviews is gebleken dat de toe en uittreding op deze low-tech high volume markt relatief beperkt is. Er verdwijnen fabrikanten van de (internationale) markt, soms door overnames of door het afstoten van bepaalde producten, maar dit aantal blijkt beperkt. Toe- of uittreding van groothandels is de afgelopen jaren niet opgetreden.

Toetredingsdrempels

- De toetredingsdrempels voor producenten zijn niet hoog. De enige noemenswaardige toetredingsdrempels zijn schaalgrootte om goedkoop te kunnen produceren en de noodzaak om contracten af te sluiten met meerdere groothandels om voldoende volume af te kunnen zetten. Verder spelen scopevoordelen ook een rol, dit geldt met name voor apparatuur. Minder hoogwaardige versies van apparaten kunnen ook op de particuliere markt worden verkocht. Ook andere toetredingsdrempels lijken beperkt te zijn.
- **Juridische toetredingsdrempels**; Juridische toetredingsdrempels zijn beperkt tot kwaliteit en certificering, maar dit levert geen fundamentele drempel op. De producten in dit kwadrant betreffen voornamelijk CE klasse 1 goederen (laagste risicofactor in de Richtlijn Medical Devices). Verder is er vaak sprake van zelfcertificering (eigen risicoanalyse): hiervoor is maar in beperkte mate sprake van normen en kwaliteitseisen, weinig toegevoegde waarde. Voor categorie 2 zijn extra regels (het betreft vaak hulpmiddelen in het lichaam). Hiervoor is geen toetsing vereist, wel een keurmerk, maar dat is geen echte drempel.

¹²⁹ Deze paragraaf is vooral gebaseerd op gesprekken met inkoopverantwoordelijken en vertegenwoordigers van producenten en van leveranciers (o.a. FHI, Nefemed, HHT) en de twee externe Ecorys' experts.

- **Klantrelaties**; Klantrelaties zijn van beperkt belang. Inkoop vindt in het algemeen plaats via de afdeling inkoop. Direct contact met gebruikers van de producten is voornamelijk nodig bij het in de markt zetten van nieuwe producten. Innovatie (zie hieronder) is in het algemeen beperkt.
- **Contracten**; Contracten voor levering van deze hulpmiddelen hebben in het algemeen een looptijd tussen een en drie jaar. Daarna wordt er een nieuw contract uitbesteed. In dit contract worden afspraken gemaakt over prijzen van producten en leveringscondities (frequentie). Prijs is vaak leidend (gegeven bepaalde productkarakteristieken, waarbij keuze in tussen verschillende producenten).
- **Overstappen**; Toetreding deels worden deels beïnvloed door overstapdrempels. In het algemeen wordt er regelmatig overgestapt tussen aanbieders. Er zijn twee belangrijke productgroepen die hierop een uitzondering vormen:
 - Operatie instrumenten: overstappen is lastiger omdat er sprake is van bepaalde technische specificaties (in elkaar kunnen passen van instrumenten). Daarnaast spelen issues rondom het kunnen ontsmetten (afhankelijk van de legeringen). Verder speelt mee dat OK's bij voorkeur zo uniform mogelijk in een ziekenhuis;
 - Spuiten zijn vaak gekoppeld aan een apparaat als 'accessoire'.

5.2.4 Vraagzijde

- De belangrijkste afnemers van de low-tech high volume producten betreffen de verschillende type zorginstellingen. Verpleeg- en verzorgingshuizen en GGZ instellingen zijn een belangrijke afnemer van verbruiksgoederen binnen dit kwadrant. Voor deze groep vormt dit kwadrant het belangrijkste onderdeel van de uitgaven aan hulpmiddelen. Korthedshalve wordt verwezen naar hoofdstuk 3 voor een omschrijving van de vraagzijde en de onderlinge organisatie. Op de andere aspecten wordt hieronder ingegaan.

5.3 Gedragskenmerken

5.3.1 Concurrentiemodus¹³⁰

- Marktpartijen concurreren, gegeven bepaalde basisvoorwaarden (bijvoorbeeld rondom logistiek), vooral op prijs en de marges die gerealiseerd kunnen worden. Innovatie speelt niet of nauwelijks een rol, zij het dat marktpartijen soms in staat zijn om door innovatie een nichemarkt te creëren.
- Zoals gezegd is er in het algemeen sprake van een tamelijk groot aantal aanbieders (rond tien of meer), wat ook voldoende druk legt op de prijzen. Het aantal groothandels is beperkt, maar de vraagzijde is (zeker in potentie) groot genoeg om voldoende tegenwicht te bieden.
- Marktomstandigheden verschillen duidelijk tussen de intramurale en extramurale situatie. Het is niet mogelijk om hier een algemene conclusie uit te trekken. De volgende aspecten vallen op:
 - Gewenning bij de patiënt speelt een belangrijke rol. Bij de overgang vanuit een instelling naar de thuissituatie of vanuit een ziekenhuis naar een (verzorgings-) of verpleeghuis kan gewenning een rol spelen in het wel of niet direct accepteren van andere producten. Producenten spelen hier af en toe op in door producten voor instellingen (met name ziekenhuizen) goedkoper aan te bieden;

¹³⁰ Deze paragraaf is vooral gebaseerd op gesprekken met vertegenwoordigers van producenten en van leveranciers (o.a. FHI, Nefemed, HHT) en inkoopverantwoordelijken binnen ziekenhuizen.

- Anderzijds komt het ook voor dat er sprake is van een zeer infrequente aanschaf van producten door ziekenhuizen waardoor daar hogere prijzen worden berekend.

5.3.2 Inkoop en keuzegedrag¹³¹

- Een algemene beschrijving van het inkoopproces is weergegeven in hoofdstuk 3. De belangrijkste bevindingen zijn:
 - Academische ziekenhuizen kopen in het groot en via openbare aanbestedingen in;
 - Algemene en categorale ziekenhuizen kopen op wisselende wijze in, waarbij er sprake is van toenemende professionalisering (door de tijd). Er wordt zowel gebruik gemaakt van inkoopcombinaties (in dit kwadrant komt dat niet heel vaak voor), raamwerkcontracten met groothandels als inkoop bij een grote hoeveelheid producenten / leveranciers;
 - Het bureau inkoop speelt in het algemeen een grote rol bij de inkoop van deze producten.
- Voor de verpleeg- en verzorgingsinstellingen, die voornamelijk verbruiksgoederen (low-tech) in hoge volumes aanschaffen, ligt dit anders. De inkoop verloopt vaak rechtstreeks bij de producent / leverancier of via een contract (vaak twee) met groothandels. In het laatste geval wordt er meer met bezorging op locatie en verzorging van de logistiek door de groothandel gewerkt. De prijs staat vaak centraal in het aankoopproces (naast eventueel logistiek). Er is zeer beperkt sprake van inkoop via inkoopcombinaties.
- De keuzes voor producten worden in veel gevallen gemaakt op basis van ervaringen met bestaande producten. Het keuzeprocess wordt verder 'gestuurd' door zowel het delen van ervaringen tussen gebruikers onderling (congressen) en door producenten die producten marketen. Het overstappen naar een ander product (ander merk) kan, afhankelijk van het volume, ingrijpend zijn voor een organisatie. Echter, mede doordat het hier om low-tech producten gaat (producten zijn vaak substituten) is overstappen zeker niet onoverkomelijk en komt ook geregeld voor.
- De invloed van zorgverzekeraars is beperkt gebleken. Ook rondom deze bulkproducten bemoeien zij zich in zeer beperkte mate met de keuzen voor bepaalde (bijvoorbeeld generieke, merkloze) producten.

5.3.3 Strategisch gedrag¹³²

- Het belang van specifieke marketingstrategieën is voor dit marktkwadrant beperkt. Fabrikanten benaderen de zorginstellingen wel, maar deze invloed is door het bestaande inkoopproces bij zorginstellingen beperkt. Eerder is aangegeven dat voor de low-tech, high volume producten de inkoop van producten vaak via het bureau inkoop verloopt (met name voor de algemene en academische ziekenhuizen). VVT-instellingen hebben vaak een contract met slechts een of enkele groothandels.
- Bij met name de laatste categorie zorginstellingen proberen bestaande leveranciers natuurlijk wel hun positie te verstevigen (geven van trainingen aan bijvoorbeeld incontinentiespecialisten, geven van advies over incontinentiegebruik, etc.). Verder is er af en toe sprake van directe

¹³¹ Deze paragraaf is vooral gebaseerd op gesprekken met inkoopverantwoordelijken binnen ziekenhuizen en vertegenwoordigers van producenten en van leveranciers (o.a. FHI, Nefemed, HHT). De gevoerde gesprekken met (vertegenwoordigers van) artsen en zorginstellingen ondersteunen deze bevindingen.

¹³² Deze paragraaf is vooral gebaseerd op gesprekken met vertegenwoordigers van producenten en leveranciers en inkoopverantwoordelijken binnen ziekenhuizen, alsmede de externe Ecorys' experts. De gevoerde gesprekken met (vertegenwoordigers van) artsen en zorginstellingen ondersteunen deze bevindingen.

marketing naar consumenten toe, bijvoorbeeld rondom incontinentiemateriaal. Gezien het directe gebruik van deze producten door consument kan marketing ook bij consumenten overkomen en de uiteindelijke aankoopbeslissing sturen.

5.3.4 Overstappen¹³³

- Zoals eerder aangegeven zijn voor low-tech, high volume producten de overstapdrempels zowel tussen producten als producenten beperkt. In het algemeen wordt er regelmatig overgestapt tussen aanbieders. Wel is het zo dat met name voor producten waarbij de gebruikservaring belangrijk is (incontinentiemateriaal, maar ook instrumenten en producten die een arts daadwerkelijk in zijn handen heeft) het overstappen lastiger is, maar niet onmogelijk.

5.3.5 Marktmacht

- Er zijn geen indicaties opgevangen tijdens de interviews dat partijen marktmacht hebben of gebruiken. Wel laat de intensieve relatie tussen zorgverleners en producenten het toe dat de zorgverlener al een voorkeur heeft voor een fabrikant.

5.4 Resultaatkenmerken¹³⁴

5.4.1 Prijs en marge

- Er is weinig inzicht in de prijs- en margeontwikkeling in de markt. De breed gedragen opinie is wel (zowel bij aanbieders als vragers) dat bij een gegeven prijs/kwaliteitverhouding de prijzen voor low-tech, high volume producten dalen en er druk staat op de marge van de partijen in de keten.

5.4.2 Innovatie

- Over het algemeen is de innovatie in dit kwadrant relatief beperkt. Het gaat om producten die in grote hoeveelheden ge- en verbruikt worden en waarbij de mate van innovatie beperkt is. Er zijn geen betrouwbare gegevens over innovatie bekend in de verschillende segmenten. Natuurlijk wordt er wel getracht door fabrikanten om door productinnovatie een marktniche te creëren.

5.5 Kwadrant 4: low-tech, low volume

- Kenmerkend voor dit kwadrant is dat het gaat om vrij basale producten die in (zeer) beperkte hoeveelheden worden aangeschaft. In de onderstaande tabel staat een aantal voorbeelden per segment.

Tabel 5.4 Kenmerkende producten voor het kwadrant low-tech, low volume

Segment	Typische producten
Medische apparatuur	Bed-movers, bedden, couveuses, desinfectie apparatuur, infuuspalen, tilliften. <i>Niet elektrisch:</i> aangepast toilet, bedden (en matrassen, ook antidecubitus), brancards, postoelen, prismabril, rolstoelen (intern ziekenhuis).

¹³³ Deze paragraaf is vooral gebaseerd op gesprekken met inkoopverantwoordelijken binnen zorginstellingen en vertegenwoordigers van producenten en leveranciers.

¹³⁴ Deze paragraaf is vooral gebaseerd op gesprekken met vertegenwoordigers van producenten en leveranciers en de inkoopverantwoordelijken binnen zorginstellingen.

Verbruiksgoederen	Anti-trombosekousen, beademingsmaskers, gipsverband, kousaantrekmiddelen, oxygenatie, perfusieverbruiksmateriaal, spalken/korsetten, steunkousen, stomamateriaal, voedingspompsystemen.
Chirurgisch materiaal	Instrumentarium minimale invasieve chirurgie (MIC, kleine incisies), OK-lampen, positioneringsmateriaal OK (arm/heupsteunen), thoraxspreider.
Prothesen/implantaten	Botplaten en schroeven, KNO implantaten, penisprothese, positioneringsmateriaal, spalken/gips, traxiemateriaal.

- In de volgende tabel worden de belangrijkste bevindingen ten aanzien van de werking van dit kwadrant weergegeven.

Tabel 5.5 Belangrijkste bevindingen voor het kwadrant low-tech, low volume

Marktindicatoren	Samenvatting
Werkings van de markt – duiding Ecorys	• De markt voor deze low-tech, low volume producten werkt over het algemeen vrij goed. • Er zijn veel (internationale) aanbieders die met name op prijs met elkaar concurreren. De toetredingsdrempels zijn daarbij beperkt. • De drempels voor afnemers om naar een andere aanbieder over te stappen zijn beperkt, maar omdat het gaat om lage volumes spelen ‘transactiekosten’ (afstemming, offertes aanvragen) wel een rol. Vaak kiest men voor een bekende leverancier. • De markt is voor vragers en buitenstaanders niet heel transparant in termen van prijzen en kwaliteit.
Opbouw keten	Structuur van de keten • Beperkt aantal schakels in de keten: fabrikanten (vaak productie buiten Europa), groothandels en de afnemers.
Structuur van de markt & toetredingsdrempels	Aantal aanbieders • In alle segmenten is een groot aantal (internationale) spelers actief, vaak met een breed assortiment aan producten. Het aantal groothandels is beperkt(er), net als hun rol in het logistieke proces. Toetredingsbarrières • Toe- en uittredingsbarrières zijn beperkt, maar ook de daadwerkelijke toe- en uittreding in deze markt is beperkt (weinig grote verschuivingen). Vraagzijde • Vragers zijn vooral zorginstellingen, waarbij verpleeg- en verzorgingshuizen en de GGZ vooral ‘inventaris’ (bedden, matrassen, etc.) en verbruiksgoederen afnemen. Ziekenhuizen nemen binnen alle segmenten producten af.
Gedrag van marktpartijen en vraagzijde van de markt	Concurrentiemodus • Marktpartijen concurreren vooral op prijs. Inkoop & overstapdrempels • Het inkoopproces wisselt, met name door het lage volume. Ziekenhuizen regelen inkoop vaak onderhands via het inkoopbureau (beperkte shortlist). Andere zorginstellingen kiezen voor deze beperkte/incidentele inkopen vaak een bekende leverancier. • Overstapdrempels zijn beperkt, maar gezien de lage volumes zijn de ‘transactiekosten’ (zoekkosten, aanvragen offertes) wel van belang. Voor producten waarbij de gebruikservaring belangrijk is (implantaten, chirurgisch materiaal) is overstappen wel iets lastiger. Strategisch gedrag en beïnvloeding • Beperkt, mede door de lage volumes. Iets belangrijker voor producten waarbij de

Marktindicatoren	Samenvatting
	gebruikservaring belangrijk is. Marktmacht Er zijn geen aanwijzingen gevonden voor (misbruik van) marktmacht.
Resultaat: prijzen / marges & innovatie	Prijzen / marges - Informatie over prijzen en marges is niet publiek beschikbaar, wel lijkt er druk te staan op de marges. Innovatie - Innovatie is beperkt.

5.5.1 Algemene opmerkingen¹³⁵

- De reden dat deze producten in lage hoeveelheden worden aangeschaft ligt in het feit dat ze of slechts incidenteel nodig zijn en/of ze een lange levensduur hebben. Het gaat vaak om producten die horen bij de uitrusting of inventaris van een zorginstelling of operatiekamer.
- Zoals blijkt uit het overzicht van kenmerkende producten in de tabel, hebben veel producten verband met de kwaliteit van zorg en zorgverlening, dus zowel voor de patiënt (postoel, bed), als de verzorger (tilliften, bed-movers, rolstoelen, kousaantrekmiddelen, positioneringsmateriaal, etc.). Dit is vaak gedreven door veiligheids- en arboregels. Opgemerkt zij dat het hier deels gaat om producten die strikt genomen niet voldoen aan de in dit rapport gehanteerde definitie van medische apparatuur (deze dienen conform de definitie afhankelijk te zijn van een energiebron). Toch betreffen het hier belangrijke medische hulpmiddelen die wel benoemd dienen te worden.
- Veel van de marktkenmerken komen overeen met het zojuist besproken kwadrant low-tech, high volume, zij het dat deze producten in minder grote hoeveelheden gebruikt worden.

5.5.2 Marktkarakteristieken van de verschillende segmenten¹³⁶

Medische apparatuur

- Veel van de kenmerkende producten voor dit segment houden verband met de primaire zorgbehoeften, zowel in ziekenhuizen als in de overige zorginstellingen (VVT, GZ en GGZ). Mensen moeten slapen, naar het toilet, in en uit bed gehaald worden, vervoerd worden, etc. De hulpmiddelen die daarvoor gebruikt worden, betreffen over het algemeen low-tech producten die in de zorginstellingen als 'inventaris' voorhanden zijn. Vaak betreft het wel een hulpmiddel voor een grote groep mensen (rolstoelen, tilliften, bed-movers, postoelen, etc.). Het gebruik van deze hulpmiddelen is dan afhankelijk van de behoefte en noodzaak in de persoonlijke verzorging.
- Een belangrijke uitzondering hierop zijn de bedden die wel in grote aantallen in zorginstellingen aanwezig zijn. Echter, gezien de lange gebruiksduur van bedden (afgeschreven na tien jaar, maar vaak langer gebruikt) is het toch een product dat binnen zorginstellingen een lage 'doorzet' kent. Voor ziekenhuizen geldt verder, in tegenstelling tot de andere zorginstellingen, dat er ook nog andere medische apparatuur aanwezig is, zoals couveuses, infuuspalen en desinfectie-apparatuur. Deze apparatuur is slechts aanwezig op specifieke afdelingen

¹³⁵ Deze paragraaf is vooral gebaseerd op gesprekken met inkoopverantwoordelijken en vertegenwoordigers van producenten en van leveranciers (o.a. FHI, Nefemed, HHT), alsmede de externe Ecorys' experts.

¹³⁶ Deze paragraaf is gebaseerd op gesprekken met inkoopverantwoordelijken en vertegenwoordigers van producenten en van leveranciers (o.a. FHI, Nefemed, HHT), alsmede de websites van bedrijven en de twee externe Ecorys' experts.

(couveuses) of beperkt aanwezig in combinatie met een breed (incidenteel) gebruik door afdelingen (desinfectie, infuuspalen).

- In de markt zijn diverse aanbieders aanwezig, vaak met een breed assortiment aan producten (ook buiten de gezondheidszorg). Bekende aanbieders zijn bijvoorbeeld Miele, Sanamij, Steelco en Getinge (allen desinfectieapparatuur), Drager en Datex-Ohmeda (couveuses), ArjoHuntleigh (tilliften) en Stiegmeyer (bedden en ander zorgmeubilair).
- Belangrijk is om hier op te merken dat het, zeker voor de VVT, GZ en GGZ-instellingen, vaak gaat om investeringsgoederen. Het gaat om producten die een lange tijd meegaan, aanwezig dienen te zijn in een zorginstelling en (bijvoorbeeld in het geval van bedden) ook een relatief grote kostenpost vormen.¹³⁷ Omdat weinig specifieke kennis is vereist, verloopt de inkoop van deze producten via de inkoopafdeling (ziekenhuizen) en/of via de facilitaire dienst (overige zorginstellingen). Soms gaat deze inkoop via groothandels, soms direct bij de fabrikant.
- Omdat het om lage volumes gaat wordt vaak op incidentele basis bij bekende leveranciers ingekocht.¹³⁸ Prijsvergelijken en overstappen naar andere aanbieders wordt gedaan, maar hangt wel samen met het aankoopbedrag, de inspanning en tijd die het kost om dit uit te zoeken (voor de aanschaf van bedden loont prijsvergelijken wel, voor een postel veel minder) en de wens om zoveel mogelijk een standaard te hebben binnen de instelling. Overstappen wordt vaak pas overwogen als men over de huidige leverancier ontevreden is.

Chirurgisch materiaal

- Wat betreft het chirurgisch instrumentarium kan grotendeels worden aangesloten bij het segment medische apparatuur, zij het dat deze producten uitsluitend in het ziekenhuis worden gebruikt. De low-tech, low volume producten betreffen in de meeste gevallen de 'inventaris' van een operatiekamer, zoals bijvoorbeeld de lampen, positioneringsmateriaal (arm- en heupsteunen), een thoraxspreider en het instrumentarium voor minimale invasieve chirurgie.
- Aanbieders van deze producten betreffen in de meeste gevallen meerdere internationale bedrijven die een breder productassortiment voeren, vaak ook in het high-tech en/of high-volume kwadrant. Voorbeelden van aanbieders van thoraxspreiders zijn Aesculaap, Martin en Geuder, en voor MIC-instrumentarium zijn dit B. Braun en Karl Storz.

Verbruiksgoederen

- Typische low-tech, low volume verbruiksgoederen betreffen bijvoorbeeld beademingsmaskers, voedingspompsystemen, zuurstoftoediening (oxygenator), steunkousen, stomamateriaal, etc. Deze producten worden incidenteel en/of bij een beperkte groep patiënten/bewoners gebruikt. Gezien de zorgvraag van bewoners gaat het bij de VVT, GZ en GGZ-instellingen vooral om hulpmiddelen rondom de persoonlijke verzorging (steunkousen, anti-trombosekousen, kousaantrekmiddelen, maar ook stomamateriaal). Bij ziekenhuizen worden deze low-tech, low volume verbruiksgoederen wat breder ingezet, zowel bij operaties (gipsverband, spalken/korsetten) als bij de verpleging en verzorging (voedingspomp, beademing, etc.).

¹³⁷ Bedden die bijvoorbeeld in verpleeg- en verzorgingshuizen gebruikt worden kosten vaak € 1.500 per stuk, waar dan nog circa € 500 bij komt voor een matras (die wel vaker vervangen wordt). Bedden zijn na circa tien jaar (economisch) afgeschreven, maar worden vaak langer gebruikt (13-15 jaar). Uit de interviews blijkt ook dat dit langere gebruik vaak ook noodzakelijk is, omdat anders de beschikbare investeringsbudgetten niet toereikend zijn.

¹³⁸ Uitgaande van een verpleeginstelling met circa 250 bedden, worden er per jaar circa 15-20 bedden gekocht. Voor de overige apparatuur (bijvoorbeeld tilliften) is dit nog minder.

- Er zijn diverse aanbieders op de markt, veelal internationale spelers met een breed/breder assortiment producten, vaak ook in het high-tech en/of high-volume kwadrant. Voorbeelden zijn Medtronic, Coloplast (stoma) 3M, DSN Medical (beiden gips) en Intersurgical (beademing). Inkoop bij de groothandel vindt, net als bij high-volume verbruiksgoederen vooral plaats via de inkoopafdeling daar er weinig specifieke kennis voor de aankoop vereist is.

Prothesen en implantaten

- Het segment prothesen en implantaten sluit aan bij het kwadrant 'verbruiksgoederen' daar het gaat om producten zoals botplaten, schroeven, spalken en gips. Dit segment sluit ook aan bij de kwadranten 'chirurgisch materiaal' en 'medische apparatuur' omdat sommige producten het karakter hebben van 'inventarisgoederen', zoals traxie- en positioneringsmateriaal.
- Op de markt zijn verschillende spelers actief, waarbij het opnieuw vooral gaat om internationale spelers met een breder assortiment, zoals Stryker en Synthes (beide botplaten en schroeven), maar ook bedrijven die eerder werden genoemd bij de verbruiksgoederen. Al deze producten worden in relatief lage volumes in gekocht, opnieuw in lijn met de inkoop van hogere volumes producten. De overstapdrempels zijn beperkt.
- Een (kleine) uitzondering hierop vormen de low-tech prothesen en implantaten (met name rondom de keel, neus en het oor). Net als bij de low-tech, high volume implantaten heeft een specialist hier een grotere stem in, daar de keuze voor een product vaak op basis van kennis en eerdere ervaring wordt gemaakt.

Bijlage A: Marktschatting medische hulpmiddelen (intramuraal)

In hoofdstuk 2 is ingegaan op de omvang van de markt voor medische hulpmiddelen. Het is gebleken dat er geen gegevens beschikbaar zijn die direct een beeld geven van de omvang van de markt. In deze bijlage gaan we in meer detail in op een bottom-up schatting die we hebben uitgevoerd op basis van de financiële verslaglegging van zorginstellingen.

Uitkomst van de bottom-up schatting

Op basis van de financiële verslaglegging is het mogelijk om een kostenschatting te maken voor de verschillende type zorginstellingen in Nederland die medische hulpmiddelen gebruiken. De resultaten zijn weergegeven in de onderstaande tabel.

Tabel 0.1 Overzicht kosten medische hulpmiddelen per zorginstelling (intramuraal)

Type zorginstelling	Markt voor medische hulpmiddelen (intramuraal)
- Algemene ziekenhuizen¹³⁹ - Academische ziekenhuizen¹⁴⁰ - Categoriale ziekenhuizen¹⁴¹ - Overige zorginstellingen (VVT, GZ, GGZ)¹⁴²	€ 1.287 miljoen € 540 miljoen € 60 miljoen € 207-310 miljoen (intramuraal) • Extramuraal: 118-177 miljoen
Totaal	€ 2.094 tot € 2.197 miljoen (intramuraal) € 2.212 tot € 2.374 miljoen (intra- en extramuraal)

Bron: de verschillende bronnen zijn in meer detail in de navolgende tekst weergegeven.

De uitgaven van de verschillende zorginstellingen aan medische hulpmiddelen schatten we op circa € 2,3 miljard. Het overgrote deel van deze uitgaven (> € 2,1 miljard) worden gedaan binnen de intramurale zorg.

Belangrijk is om op te merken dat deze schatting is gericht op de hulpmiddelen die door instellingen worden aangeschaft. Wat patiënten zelf aan medische hulpmiddelen aanschaffen (ook wanneer ze in een verzorgingshuis wonen) valt dus buiten deze schatting.

Het is niet mogelijk om een schatting te maken van de uitgaven voor medische hulpmiddelen van mensen die in een zorginstelling wonen. Zoals ook zal blijken in Bijlage B maakt de data van de CVZ (GIP-database) daarin geen onderscheid.

¹³⁹ Het CBS hanteert de volgende definitie: "Een instelling, waarin gedurende dag en nacht alle vormen van medisch-specialistische hulp kunnen plaatsvinden".

¹⁴⁰ Het CBS hanteert de volgende definitie: "Academische ziekenhuizen en Universitair Medische Centra. Een ziekenhuis, waarin gedurende dag en nacht alle vormen van medisch-specialistische hulp kunnen plaatsvinden, doch verbonden aan een universiteit en erkend in de zin van de Wet op het wetenschappelijk onderwijs".

¹⁴¹ Het CBS hanteert de volgende definitie: "Een instelling waar medische en verpleegkundige zorg voor een bepaalde ziekte, ziektegroep of aandoening of aan personen in een bepaalde leeftijdsklasse wordt verleend. Voorbeelden van categoriale ziekenhuizen zijn: astmaklinieken, epilepsieklieken, kankerlinieken, oogziekenhuizen, orthopedische inrichtingen en sanatoria".

¹⁴² Hieronder vallen (i) verpleging, verzorging en thuiszorg (VVT), de gehandicaptenzorg (GZ), de geestelijke gehandicaptenzorg (GGZ) en de maatschappelijke en vrouwenopvang.

Betrouwbaarheid van de schatting

Naar ons idee is deze bottom-up schatting de beste en meest betrouwbare manier om de markt voor medische hulpmiddelen voor de intramurale zorg in kaart te brengen. Voor de uitgaven aan medische hulpmiddelen door algemene ziekenhuizen (€ 1,47 miljard) is gedetailleerd bronmateriaal beschikbaar, terwijl ook voor de overige zorginstellingen de onzekerheid in de schatting beperkt is.

Voor deze overige categorieën zorginstellingen (overige ziekenhuizen, VVT, GZ, GGZ) rapporteert het CBS de '*patiënt en bewonersgebonden kosten*' (geneesmiddelen en medische hulpmiddelen) welke in 2008 circa € 1.855 miljoen bedroegen. Dit is dan een maximum claim aan medische hulpmiddelen (0% aan geneesmiddelen). In onze schatting rekenen we maximaal € 1.087 miljoen (inclusief extramurale zorg) toe aan medische hulpmiddelen, dat is circa 60%. In het hypothetische geval dat het geschatte aandeel aan medische hulpmiddelen veel hoger ligt (bijvoorbeeld 80% in plaats van 20%), dan gaat het om circa € 340 miljoen extra (13% van de huidige maximale schatting).

Er zijn ook alternatieve schattingen te maken, maar deze schattingen kennen belangrijke beperkingen. Deze alternatieven worden gepresenteerd in Bijlage B.

Algemene ziekenhuizen: kosten medische hulpmiddelen

Voor de algemene ziekenhuizen zijn de kosten voor medische hulpmiddelen niet in detail bekend. Volgens het CBS gaven de algemene ziekenhuizen in 2009 circa € 2,3 miljard uit aan '*cliënt en bewonersgebonden kosten*'¹⁴³. Deze kosten zijn echter te hoog voor een marktschatting, omdat hier ook het gebruik van geneesmiddelen onder valt. Binnen de beschikbare CBS-cijfers is dit niet in meer detail te onderscheiden.

Prismant heeft in november 2009 in opdracht van de Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen (NVZ) een onderzoek uitgevoerd naar de 'financiële statistiek' van ziekenhuizen.¹⁴⁴ Uit deze benadering van de (gemiddelde) kosten van algemene ziekenhuizen is ook een schatting te maken van de uitgaven aan medische hulpmiddelen.

De kostenramingen zijn gebaseerd op de jaarenquête Algemene Ziekenhuizen 2008. Voor 85 ziekenhuizen is daadwerkelijk een reactie ontvangen, voor 10 ziekenhuizen zijn de kosten ingeschat. Ook is gebruik gemaakt van extrapolatie indien bepaalde kosten niet zijn geregistreerd. De kosten zijn geclassificeerd op basis van het herziene Rekeningschema voor Gezondheidsinstellingen en Verzorgingshuizen.¹⁴⁵ Belangrijk is op te merken dat de academische ziekenhuizen buiten deze kostenraming vallen.

De classificatie die gebruikt wordt in dit rekeningschema kan niet een op een gevolgd worden in deze studie. Onder de '*patiënt- cq bewonergebondenkosten*' uit het rekeningschema (kostenrubriek 46) bevinden zich namelijk ook kosten die buiten de in dit onderzoek gehanteerde definitie van medische hulpmiddelen vallen. In de onderstaande tabel (derde kolom) is daarom weergegeven welk deel van deze kosten wij toerekenen aan de markt voor medische hulpmiddelen.

¹⁴³ Het CBS hanteert de volgende definitie van cliënt- en bewonersgebonden kosten: "kosten van onderzoek, behandeling (inclusief medicijnen), verpleging, verzorging, instrumentarium en apparatuur. Exclusief personeelskosten".

¹⁴⁴ Prismant, 'Financiële statistiek 2008', onderzoek in opdracht van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, november 2009.

¹⁴⁵ Prismant, 'Rekeningschema voor zorginstellingen', september 2004.

Tabel 0.2 Kosten medische hulpmiddelen in algemene ziekenhuizen (x € 1.000; 2008)

Kostenrubriek (nummer)	Prismant	Markt medische hulpmiddelen
Kosten onderzoeksfuncties (461) - Beeldvormende techniek & functieonderzoek (4611, films, contrastmiddelen, registratiemiddelen, etc.) - Kosten laboratorium (4612; chemicaliën, laboratorium benodigdheden)	370.832	184.416¹⁴⁶
Kosten behandel- en ondersteunende functies (462) - Genees-, bestralingsmiddelen, dialyse (4621) - Geneesmiddelen - Bestralingsmiddelen(isotopen) - Dialysebenodigdheden (vloeistof, naalden, katheters, kunstnier) - Medische gassen (4622) - Narcosemiddelen (4623) - Bloed en bloedprodukten (4624) - Hulpmiddelen, prothesen en implantaten (4625) - Overig (verband en gipsverband, hechtmateriaal, kosten therapieën, andere materialen; 4626-4629)	1.319.753 620.033 8.763 10.967 113.535 380.315 186.141	659.460 93.005 ¹⁴⁷ - - - 380.315 186.141
Kosten psychosociale behandeling en begeleidende functies (463)	1.424	-
Kosten verpleging en verzorging (464) - Persoonlijke voorzieningen (kapper, kleding, schoeisel; 4641) - Verplaatsingshulpmiddelen (loophulpmiddelen, rolstoel; 4642) - Incontinentiemateriaal (4643) - Andere kosten verpleging en verzorging (urinezakken, babypoeder, talkpoeder, etc.; 4649)	30.474	18.284¹⁴⁸
Kosten niet specifiek voor onderzoek, behandeling, begeleiding, verpleging of verzorging (465) - Toediening en afnamesystemen (naalddozen, naalden, spuiten; 4651) - Katheters en sondes (4652) - Handschoenen (4653) - Tandartsbenodigdheden (4654) - Anders (adapters, urinepotjes, voorhoofdlampen, stethoscopen, etc.; 4659)	213.455	213.455
Instrumentarium en apparatuur (466)	210.569	210.569
Kosten ontspanning en recreatie patiënten (467)	9.325	-
Kosten activiteiten buiten de instelling (468)	18.760	-
Totaal	2.188.531	1.287.185

Bron: Prismant, 'Financiële statistiek 2008', november 2009; bewerking door Ecorys. In rood zijn de rubrieken weergegeven die wij (deels) buiten onze marktschatting hebben gelaten. Voor een aantal kostenrubrieken is geschat wat het aandeel is dat binnen de in dit rapport gehanteerde definitie van medische hulpmiddelen valt. Dit geschatte aandeel is, bij gebrek aan gedetailleerdere data, een ruwe schatting gebaseerd op 'expert-opinion'.

¹⁴⁶ Aanname: laboratoriumkosten omvatten circa 50% van de totale kosten; dit valt buiten de markt voor medische hulpmiddelen.

¹⁴⁷ Aanname: geneesmiddelen en bestralingsmiddelen omvatten circa 85% van de totale kosten; dit valt buiten de markt voor medische hulpmiddelen.

¹⁴⁸ Aanname: circa 40% van de totale kosten gaan op aan persoonlijke verzorging; dit valt buiten de markt voor medische hulpmiddelen.

Uit de bovenstaande tabel is af te leiden dat de kosten voor medische hulpmiddelen circa € 1,3 miljard bedragen, dat is circa 12% van de totale bedrijfslasten van de algemene ziekenhuizen.¹⁴⁹

Kosten medische hulpmiddelen in 2010

Via de Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen (NVZ) is ook voor 2010 het overzicht van de *patiënt- cq bewonergebondenkosten* uit het rekeningschema (kostenrubriek 46) ontvangen.¹⁵⁰

Deze cijfers voor 2010 zijn slechts beperkt bruikbaar omdat voor de andere type zorginstellingen de laatste CBS-cijfers 2008 betreft.

In de onderstaande tabel worden allereerst de totale *patiënt- cq bewonergebondenkosten* voor 2010 weergegeven in vergelijking met 2008 (inclusief geneesmiddelen, etc.). Het blijkt dat de totale kosten over de periode 2008-2010 zijn gestegen van € 2,2 miljard naar € 2,5 miljard, een stijging van circa 14% in twee jaar. Deze cijfers geven overigens enkel de totale kostenniveaus weer en zeggen niets over de ontwikkelingen van prijs en volume.

Tabel 0.3 Totale patiënt- cq bewonergebondenkosten in algemene ziekenhuizen (x € 1.000; 2010)

Kostenrubriek (nummer)	Prismant 2008	Prismant 2010	Verschil '08- '10	% verschil '08-'10
Kosten onderzoeksfuncties (461)	370.832	435.931	65.099	18%
Kosten behandel- en ondersteunende functies (462)	1.319.753	1.528.779	209.026	16%
• Genees-, bestralingsmiddelen, dialyse (4621)	620.033	719.853	99.820	16%
• Medische gassen (4622)	8.763	10.440	1.677	19%
• Narcosemiddelen (4623)	10.967	10.017	-950	-9%
• Bloed en bloedprodukten (4624)	113.535	115.749	2.214	2%
• Hulpmiddelen, prothesen en implantaten (4625)	380.315	414.080	33.766	9%
• Overig (verband en gipsverband, hechtmateriaal, kosten therapieën, andere materialen; 4626-4629)	186.141	258.640	72.499	39%
Kosten psychosociale behandeling en begeleidende functies (463)	1.424	1.521	97	7%
Kosten verpleging en verzorging (464)	30.474	45.122	14.649	48%
Kosten niet specifiek voor onderzoek, behandeling, begeleiding, verpleging of verzorging (465)	213.455	226.989	13.534	6%
Instrumentarium en apparatuur (466)	210.569	248.123	37.553	18%
Kosten ontspanning en recreatie patiënten (467)	9.325	5.757	-3.568	-38%
Kosten activiteiten buiten de instelling (468)	18.760	8.415	-10.344	-55%
Totaal	2.188.531	2.500.637	312.106	14%

Bron: Prismant, 'Financiële statistiek 2008', november 2009 en NVZ/Prismant, 'Financiële statistiek 2010', nog niet gepubliceerd.

Zoals eerder aangegeven bevinden zich onder de totale *'patiënt- cq bewonergebondenkosten'* ook kosten die buiten de in dit onderzoek gehanteerde definitie van medische hulpmiddelen vallen. In de onderstaande tabel is daarom weergegeven welk deel van deze kosten wij voor 2010 toerekenen aan de markt voor medische hulpmiddelen en hoe deze kosten zich verhouden tot de kosten in 2008 (voor 2008: zie ook Tabel 0.2).

¹⁴⁹ Prismant schat de totale kosten voor de algemene ziekenhuizen in 2008 op circa € 11,1 miljard. Het CBS rapporteert voor 2009 circa € 12,2 miljard voor 'totale bedrijfslasten'.

¹⁵⁰ Deze data waren eind november 2011 nog niet gepubliceerd, meer ten behoeve van dit onderzoek wel door de NVZ/Prismant ter beschikking gesteld.

Tabel 0.4 Kosten medische hulpmiddelen in algemene ziekenhuizen (x € 1.000; 2010)

Kostenrubriek (nummer)	Medische hulpmiddelen 2008	Medische hulpmiddelen 2010	Vershil '08- '10	% verschil '08-'10
Kosten onderzoeksfuncties (461)	184.416 ¹⁵¹	217.966	33.550	18%
Kosten behandel- en ondersteunende functies (462)	659.460	780.698	121.238	18%
• <i>Genees-, bestralingsmiddelen, dialyse (4621)</i>	93.005 ¹⁵²	107.978	14.973	16%
• <i>Medische gassen (4622)</i>	-	-	-	-
• <i>Narcosemiddelen (4623)</i>	-	-	-	-
• <i>Bloed en bloedprodukten (4624)</i>	-	-	-	-
• <i>Hulpmiddelen, prothesen en implantaten (4625)</i>	380.315	414.080	33.765	9%
• <i>Overig (verband en gipsverband, hechtmateriaal, kosten therapieën, andere materialen; 4626-4629)</i>	186.141	258.640	72.499	39%
<i>Kosten psychosociale behandeling en begeleidende functies (463)</i>	-	-	-	-
Kosten verpleging en verzorging (464)	18.284 ¹⁵³	27.073	8.789	48%
Kosten niet specifiek voor onderzoek, behandeling, begeleiding, verpleging of verzorging (465)	213.455	226.989	13.534	6%
Instrumentarium en apparatuur (466)	210.569	248.123	37.554	18%
<i>Kosten ontspanning en recreatie patiënten (467)</i>	-	-	-	-
<i>Kosten activiteiten buiten de instelling (468)</i>	-	-	-	-
Totaal	1.287.185	1.500.849	213.664	17%

Bron: Prismant, 'Financiële statistiek 2008', november 2009 en NVZ/Prismant, 'Financiële statistiek 2010', nog niet gepubliceerd; bewerking door Ecorys. In rood zijn de rubrieken weergegeven die wij (deels) buiten onze marktschatting hebben gelaten. Voor een aantal kostenrubrieken is geschat wat het aandeel is dat binnen de in dit rapport gehanteerde definitie van medische hulpmiddelen valt. Wat betreft dit aandeel is voor 2010 hetzelfde schattingspercentage gebruikt. Dit geschatte aandeel is, bij gebrek aan gedetailleerdere data, een ruwe schatting gebaseerd op 'expert-opinion'.

Uit de tabel blijkt dat algemene ziekenhuizen over de periode 2008-2010 de kosten voor medische hulpmiddelen met circa € 214 miljoen zijn gestegen, wat neerkomt op een stijging van 17% in twee jaar. In absolute zin is de kostenrubriek 'overige kosten behandel- en ondersteunende functies' (verband en gipsverband, hechtmateriaal, kosten therapieën, andere materialen) met circa € 73 miljoen het sterkst gestegen, gevolgd door de kostenrubrieken 'instrumentarium en apparatuur' (€ 38 miljoen) en 'hulpmiddelen, prothesen en implantaten' (€ 34 miljoen). Nogmaals dient benadrukt te worden dat deze cijfers enkel de totale kostenniveaus weergeven en zeggen niets over de ontwikkelingen van prijs en volume.

Academische ziekenhuizen: kosten medische hulpmiddelen

Volgens het CBS bedroegen voor academische ziekenhuizen de kosten voor 'cliënt en bewonersgebonden kosten'¹⁵⁴ in 2009 circa € 1,09 miljard. Omdat binnen deze kosten ook de

¹⁵¹ Aanname: laboratoriumkosten omvatten circa 50% van de totale kosten; dit valt buiten de markt voor medische hulpmiddelen.

¹⁵² Aanname: geneesmiddelen en bestralingsmiddelen omvatten circa 85% van de totale kosten; dit valt buiten de markt voor medische hulpmiddelen.

¹⁵³ Aanname: circa 40% van de totale kosten gaan op aan persoonlijke verzorging; dit valt buiten de markt voor medische hulpmiddelen.

¹⁵⁴ Zie voetnoot 143.

kosten voor geneesmiddelen zijn opgenomen, is deze schatting te hoog voor enkel de kosten van medische hulpmiddelen.

Voor de acht universitair medische centra is, voor zover bekend, geen gedetailleerde kostentoerekening beschikbaar, zoals voor de algemene ziekenhuizen. In de onderstaande tabel zijn voor alle academische ziekenhuizen de verschillende kostenposten voor 2010 weergegeven.

Tabel 0.5 Bedrijfslasten academische ziekenhuizen (x € miljoen)

Kostenrubriek	EMC	LUMC	UMCG	AZM	UMCN	UMC	AMC	VUMC	Totaal
Personeelskosten	666	380	599	295	524	556	502	486	4.008
Afschrijvingen	128	58	49	27	45	42	42	27	420
Overige bedrijfskosten	398	196	264	139	254	283	255	227	2.016
• Voedingsmiddelen en hotelmatige kosten	31	14	19	10 *	18	17	15	20	143
• Algemene kosten	66	39	48	28 *	60	63	45	52	401
• Patiënt- en bewonersgebonden kosten (+ onderzoek)	229	111	159	76 *	138	165	148	78	1.104
• Onderhoud en energie	44	16	24	15 *	30	26	40	18	213
• Huur en leasing	8	1	0	2 *	7	5	7	5	36
• Dotaties	21	15	2	6 *	1	6	0	38	89
• Overige kosten	0	0	11	2 *	0	0	0	17	29
Totaal bedrijfslasten	1.193	634	912	461	823	881	799	741	6.444
Patiëntkosten als % van totale bedrijfslasten	19,2%	17,4%	17,5%	16,5%	16,7%	18,8%	18,5%	10,5%	19,2%

Bron: jaarverslag 2010 van de afzonderlijke academische ziekenhuizen. Voor het AZM en het VUMC betreft dit data van 2009.

Noot: Voor het AZM is de kostenuitsplitsing geschat op basis van totaal aan 'overige bedrijfskosten' voor het AZM en de gemiddelde kostenopbouw van de andere academische ziekenhuizen (aangegeven met een *). Voor het VUMC is geen duidelijk reden waarom de patiëntkosten als % van de totale bedrijfslasten veel lager liggen dan bij de overige academische ziekenhuizen.

Zoals te zien is in de tabel kunnen de '*patiënt- en bewonersgebonden kosten*'¹⁵⁵ voor de acht academische ziekenhuizen worden geschat op circa € 1,1 miljard, wat neer komt op circa 19% van de totale bedrijfslasten. Echter, ook hier omvat deze kostencategorie tevens geneesmiddelen, welke we buiten onze marktschatting dienen te houden. Uit interviews blijkt dat op dit moment circa 50%¹⁵⁶ van deze '*patiënt- en bewonersgebonden kosten*' te relateren is aan medische hulpmiddelen, wat neerkomt op circa € 540 miljoen.

Categorale ziekenhuizen: kosten medische hulpmiddelen

Volgens het CBS waren de '*patiënt- en bewonersgebonden kosten*' voor categorale ziekenhuizen in 2009 circa € 100 miljoen, maar ook hier maken geneesmiddelen weer onderdeel uit van deze

¹⁵⁵ De kostenuitsplitsing in de afzonderlijke jaarverslagen volgt vrijwel een op een de kostenuitsplitsing zoals het CBS deze hanteert, hoewel sommige kostenposten qua naam iets afwijken. We gaan er daarom vanuit dat deze 'patiënt- en bewonersgebonden kosten' (onder welke iets afwijkende benaming dan ook) overeenkomt met de CBS-definitie van 'cliënt en bewonersgebonden kosten', waar ook medicijnen onder vallen.

¹⁵⁶ Er lijkt sprake te zijn van een trend dat de laatste jaren relatief meer kosten gemaakt worden voor geneesmiddelen dan voor medische hulpmiddelen. In 2009 was de verhouding medische hulpmiddelen/ geneesmiddelen nog circa 54-46%.

kosten.¹⁵⁷ Op basis van de kostenopbouw van algemene en academische ziekenhuizen, schatten we de kosten voor medische hulpmiddelen voor categorale ziekenhuizen op circa € 60 miljoen.¹⁵⁸

Overige zorginstellingen: kosten medische hulpmiddelen

Het CBS publiceert de kostenoverzichten voor vier type zorginstellingen die gefinancierd worden vanuit de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) en de Zorgverzekeringswet (Zvw), namelijk de (i) de ouderen en thuiszorg (VVT), (ii) de geestelijke gezondheidszorg (GGZ), (iii) de gehandicaptenzorg en (iv) maatschappelijke en vrouwenopvang.

Hierbij is het belangrijk om op te merken dat onder de AWBZ die zorgkosten verzekerd worden die niet door een 'normale' verzekering gedekt worden en/of die redelijkerwijs niet door consumenten kunnen worden opgebracht. Hierbij gaat het vooral op langdurige zorg, bijvoorbeeld door (chronische) ziekte of handicap. Verpleeghuizen en GGZ-instellingen bijvoorbeeld worden grotendeels gefinancierd vanuit de AWBZ (dus ook de inkoop van medische hulpmiddelen), terwijl in verzorgingshuizen bijvoorbeeld medische hulpmiddelen worden aangeschaft via de zorgverzekering (Zvw) of de Wmo.

De 'patiënt- en bewonersgebonden kosten' (inclusief geneesmiddelen) voor deze AWBZ en Zvw gefinancierde instellingen bedroegen in 2009 circa € 665 miljoen, wat neer komt op circa 2% van de totale bedrijfslasten. Dit kostenoverzicht is hieronder gegeven.

Tabel 0.6 Bedrijfslasten AWBZ en Zvw gefinancierde instellingen (x € miljoen; 2009)

Kostenrubriek	Ouderen en thuiszorg (VVT)	GGZ	Gehandicapten zorg	Maatschappelijke en vrouwenopvang	Totaal
Personeelskosten	10.217	3.686	4.600	436	18.939
Afschrijvingen	819	229	381	17	1.446
Overige bedrijfskosten	3.358	1.143	1.637	168	6.306
• Voedingsmiddelen en hotelmatige kosten	961	230	456	20	1.667
• Algemene kosten	848	382	410	62	1.702
• Patiënt- en bewonersgebonden kosten	333	145	172	15	665
• Onderhoud en energie	532	162	293	31	1.018
• Huur en leasing	653	175	254	37	1.119
• Overige kosten	31	49	52	3	135
Totaal bedrijfslasten	14.394	5.058	6.618	621	26.691
Patiëntkosten als % van totale bedrijfslasten	2%	3%	3%	2%	2%

Bron: CBS, bewerkingen Ecorys.

¹⁵⁷ Deze € 100 miljoen aan 'patiënt- en bewonersgebonden kosten' omvat circa 10% van de totale bedrijfslasten voor categorale ziekenhuizen. Dit percentage is veel lager dan bij algemene en academische ziekenhuizen (respectievelijk 18% en 19%).

¹⁵⁸ Voor algemene ziekenhuizen is, binnen de post 'patiënt- cq bewonergebondenkosten', het aandeel van medische hulpmiddelen circa 67%. Bij academische ziekenhuizen is dit circa 50%. Voor categorale ziekenhuizen hebben we daarom een gemiddelde van 60% genomen. We hebben namelijk geen aanleiding te veronderstellen dat dit percentage voor categorale ziekenhuizen fundamenteel anders ligt.

Vanuit de CBS-data is ook onduidelijk wat binnen deze kosten de verhouding is tussen intra- en extramurale zorg. In de onderstaande tabel is een schatting gemaakt voor het intra- en extramurale deel van de kosten voor *'patiënt en bewonersgebonden kosten'*.

Tabel 0.7 Schatting intra- en extramurale *'patiënt en bewonersgebonden kosten'*

	Totaal	Intramuraal	Extramuraal	Toelichting
Ouderen en thuiszorg (VVT)	333	275	58	Op basis van de Actiz-benchmark 2010 ¹⁵⁹ wordt het intramurale deel op € 275 miljoen geschat. ¹⁶⁰
GGZ	145	39	106	Op basis van het aantal gebruikers is de verhouding intra-/extramuraal Voor de GGZ circa 27/73% en voor de GZ circa 58/42%. ¹⁶¹
Gehandicaptenzorg	172	100	72	
Maatschappelijke en vrouwenopvang	15	p.m.	p.m.	Geen data beschikbaar
Totaal <i>'patiënt en bewonersgebonden kosten'</i>	665	≈ 414	≈ 236	
Schatting medische hulpmiddelen (50-75% van totaal)	332-500	207-310	118-177	Medische hulpmiddelen omvatten circa 50-75% van de totale patiënt en bewonersgebonden kosten.

Bron: CBS, bewerkingen Ecorys.

Het is verder ook onduidelijk wat binnen deze *'patiënt- en bewonersgebonden kosten'* de verhouding is tussen medische hulpmiddelen enerzijds en de geneesmiddelen anderzijds. Op basis van de uitgevoerde interviews schatten wij het aandeel medische hulpmiddelen op circa 50-75% van deze kosten, wat neerkomt op circa € 332 tot € 500 miljoen (zie laatste rij van de bovenstaande tabel).¹⁶²

¹⁵⁹ Actiz, 'Transitie naar toekomstbestendige zorg', achtergrondrapportage bij de 'Benchmark in de zorg 2010', oktober 2010, zie bijvoorbeeld pagina 77.

¹⁶⁰ Actiz schat dat voor intramurale instellingen de *patiënt- en bewonersgebonden kosten* op circa €1.564 per cliënt liggen. Uitgaande van circa 176.000 intramurale cliënten komen de totale *patiënt- en bewonersgebonden kosten* voor de intramurale zorg uit op circa € 275 miljoen. Voor de extramurale zorg liggen de kosten dan op € 58 miljoen.

¹⁶¹ Vanwege het ontbreken van een betere benadering, wordt hier verondersteld dat de *patiënt- en bewonersgebonden kosten* voor de intra- en extramurale zorg gelijk zijn. De verhouding intra- en extramuraal is gebaseerd op het rapport 'Herooverweging langdurige zorg', Ministerie van Financiën, april 2010, p. 88.

¹⁶² We veronderstellen hier dat er geen fundamentele verschillen zijn tussen de VVT, de GGZ en de gehandicaptenzorg in het gebruik van geneesmiddelen.

Bijlage B: Alternatieve marktschattingen

In Bijlage A is de bottom-up schatting gegeven op basis van de kosten van de verschillende zorginstellingen. In het onderzoek zijn we verschillende alternatieve methoden/bronnen tegengekomen op basis waarvan ook schattingen gemaakt kunnen worden. Achtereenvolgens zullen we ingaan op de volgende methoden/bronnen:

1. Top-down schatting: kostenschatting op basis van de financiële stromen binnen de zorg (vraagzijde);
2. Marktschatting door Espicom Business Intelligence (aanbodzijde);
3. Afzetdata FHI - Medische Technologie (aanbodzijde);
4. Verschillende andere marktschattingen.

Het is belangrijk op te merken dat deze alternatieve schattingen grote verschillen vertonen, zowel onderling als ten opzichte van de bottom-up schatting in Bijlage A. Deze afwijkingen worden vooral veroorzaakt door verschillen in de methodologie van deze schattingen, definiëring van de markt en gebrek aan data. Bij elke schatting is (kort) een verklaring gegeven waarom deze afwijkt van de in bijlage A gepresenteerde bottom-up schatting.

Alternatief 1: Top-down schatting op basis van financieringsstromen

Een eerste alternatief om de marktomvang te schatten is door te kijken naar de verschillende financieringsstromen en wat daar betaald wordt aan medische hulpmiddelen. In de onderstaande tabel is voor 2008 weergegeven wat de bronnen van zorgfinanciering in Nederland zijn. In totaal werd er in 2008 circa € 79 miljard uitgegeven aan de zorg, waarvan een belangrijk deel via de Zvw, de AWBZ en overheidsbijdragen.

In de laatste kolom is tevens aangegeven wat voor de belangrijkste financieringsbronnen de geschatte uitgaven aan medische hulpmiddelen zijn. Echter, door gebrek aan gedetailleerde data is dit niet voor alle bronnen na te gaan (aangegeven met p.m.). Ook is belangrijk op te merken dat binnen de data geen onderscheid gemaakt kan worden voor intra- en extramurale zorg. Na de tabel worden de schattingen verder onderbouwd.

Tabel 0.8 Overzicht zorgfinanciering in Nederland, intra- en extramuraal (x € miljoen; 2008)

Financieringsbron	Uitgaven (2008)	Kosten medische hulpmiddelen*
Totaal publieke financiering	63.998	1.706- 1.831
• Zorgverzekeringswet (Zvw)	32.149	1.349
• AWBZ	21.260	249- 374
• Overheid (rijk, provincies en gemeenten; inclusief WMO)	10.589	> 108
Totaal private financiering	14.981	
• Particuliere verzekeringen (aanvullende verzekeringen)	3.262	p.m.
• Huishoudens en eigen betalingen (eigen bijdragen, niet verzekerde zorg, eigen risico)	7.567	p.m.
• Instellingen zonder winst oogmerk (goede doelen, kerken, etc.)	2.392	p.m.
• Privé bedrijven en ondernemingen	1.760	p.m.
Totaal publieke en private financiering	79.091	> 1.706-1831

Bron: CBS; * Hierbij gaat het zowel om intra- als extramurale zorg.

Van deze € 79 miljard komt circa € 45 miljard terecht bij de ziekenhuizen, VVT, GGZ en gehandicaptenzorg.¹⁶³ Voor de verdere analyse is het ook van belang na te gaan waar de verschillende financieringsstromen uiteindelijk terecht komen. Zo worden ziekenhuizen voornamelijk vanuit de Zvw betaald, terwijl voor de VVT de AWBZ de belangrijkste financieringsbron is. In de onderstaande tabel is hiervan een overzicht gegeven.

Tabel 0.9 Overzicht financieringsstromen per zorgcategorie (x € miljoen; 2008)

	Ziekenhuizen	VVT	GZ	GGZ	Totaal*
Zvw	15.940	nihil	nihil	2.296	18.236
AWBZ	nihil	12.362	5.777	2.180	20.319
Overheid gefinancierd	1.671	1.446	773	436	4.325
Eigen betalingen	139	nihil	nihil	nihil	139
Particuliere zorgverzekering	139	69	nihil	nihil	208
Overige financieringsbronnen	1.462	517	67	145	2.191
Totaal	19.351	14.394	6.617	5.057	45.419

Bron: bewerking door Ecorys, op basis van CBS en Boer & Croon, 'De bedrijfstak Zorg- onderzoek naar economische betekenis van zorg', oktober 2009, p. 23. Boer en Croon hebben voor de verschillende type zorginstellingen schattingen gemaakt waar de financiering vandaan kwam (op basis van 2007-data). Soms was in de visuele weergave van Boer en Croon niet duidelijk zichtbaar wat de financieringsbron was, hier aangegeven als 'nihil'. * Hier is het totaal gegeven van de genoemde vier zorgcategorieën.

Zorgverzekeringswet: kosten medische hulpmiddelen

In de Zvw ging in 2008 circa € 32,1 miljard om, waarvan een groot deel (€ 15,9 miljard, circa 50%) naar de ziekenhuizen gaat, alsmede de 1^e lijns zorg (huisartsen, apotheken).¹⁶⁴ De uitgaven aan medische hulpmiddelen die worden verstrekt en vergoed onder de Zorgverzekeringswet (tot 2006: de Ziekenfondswet) worden geregistreerd door het college voor zorgverzekeringen (CVZ).¹⁶⁵

In de onderstaande tabel zijn deze uitgaven per categorie weergegeven (2^e kolom). Tevens is een schatting gemaakt van de kosten die onder de in dit rapport gehanteerde definitie van medische hulpmiddelen vallen (laatste kolom). In totaal schatten wij de uitgaven aan medische hulpmiddelen op basis van de Zvw op circa € 1,3 miljard (intra- en extramurale zorg, zie ook de toelichting onder de tabel).

¹⁶³ De overige gelden worden besteed aan 1^e lijns zorg (huisarts, apotheek, tandarts, etc.) en overige zorginstellingen zoals GGD, Jeugdzorg en de ARBO. Bron: Boer & Croon, 'De bedrijfstak Zorg- onderzoek naar economische betekenis van zorg', in opdracht voor het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, oktober 2009, p. 23; gebaseerd op CBS-data.

¹⁶⁴ Boer & Croon, 'De bedrijfstak Zorg- onderzoek naar economische betekenis van zorg', oktober 2009, p. 23.

¹⁶⁵ De toelichting op de GIP-databases telt: "De databank van het Genees- en hulpmiddelen Informatie Project (GIP) van het CVZ bevat informatie over het gebruik van genees- en hulpmiddelen in Nederland over een periode van vijf jaar. Het betreft hier informatie over middelen die extramuraal (d.w.z. buiten instellingen als ziekenhuizen en verpleeghuizen) zijn verstrekt en vergoed op grond van de Ziekenfondswet (tot en met 2005) en Zorgverzekeringswet (vanaf 2006)".

Tabel 0.10 Kosten medische hulpmiddelen binnen de Zvw (x € 1.000; 2010)

Kostenrubriek	GIP	Markt medische hulpmiddelen
A Verzorgingsmiddelen	538.846	538.846
• A05 Incontinentiematerialen	167.444	167.444
• A10 Voorzieningen voor stomapatiënten	131.057	131.057
• A15 Overige verzorgingsmiddelen	107.137	107.137
• A21 Verbandmiddelen	133.208	133.208
C Orthesen en schoenvoorzieningen	174.527	174.527
• C05 Orthesen	61.908	61.908
• C10 Orthopedisch schoeisel	111.361	111.361
• C11 Schoenvoorzieningen	1.258	1.258
D Auditieve hulpmiddelen	137.343	137.343
• D05 Hoortoestellen	113.263	113.263
• D10 Overige hoorhulpmiddelen	18.357	18.357
• D15 Reparatie hoorhulpmiddelen	2.288	
• D20 Baha-hoortoestellen	1.388	1.388
• D25 Solo-apparatuur	2.047	2.047
E Visuele hulpmiddelen	20.239	20.239
• E05 Gezichtshulpmiddelen	5.039	5.039
• E11 Bijzondere optische hulpmiddelen	15.200	15.200
F Diabetes hulpmiddelen	182.623	182.623
• F05 Bloedglucosemeters	665	665
• F10 Teststrips	116.755	116.755
• F15 Insuline-infuuspompen	57.269	57.269
• F20 Apparatuur voor het zelf afnemen van bloed	7.822	7.822
• F25 Overige hulpmiddelen diabetes	112	112
G Inrichtingselementen van woningen	35.315	
• G05 Inrichtingselementen voor het zitten	8.597	
• G10 Inrichtingselementen voor het slapen	26.718	
• G15 Allergeenvrije en stofdichte hoezen		
H Transportondersteuners van bloed en lymfe	61.468	61.468
• H05 Therapeutische elastische kousen	53.057	53.057
• H10 Aan- en uittrekhelp	1.165	1.165
• H15 Overige hulpmiddelen ter ondersteuning bloed en lymfe (o.a. lymfapressapparaat)	7.246	7.246
I Hulpmiddelen bij ademhalingsproblemen	67.444	67.444
• I05 Apparatuur voor een positieve uitademingsdruk	606	606
• I10 Zuurstofapparaten met toebehoren	26.948	26.948
• I15 Cpap apparatuur	20.691	20.691
• I20 Longvibrator	1	1
• I25 Vernevelaar met toebehoren	9.065	9.065
• I30 Slijmuitzuigapparatuur	1.357	1.357
• I35 Tracheo-stoma hulpmiddelen	8.776	8.776
• I40 Mra-apparatuur	139	139
J Prothesen	51.285	51.285
• J01 Armprothesen	2.031	2.031
• J02 Beenprothesen	26.429	26.429
• J03 Overige prothesen	11.425	11.425
• J04 Pruiken	11.400	

Kostenrubriek	GIP	Markt medische hulpmiddelen
K Hulpm. voor communicatie informatie en signalering	24.161	24.161
• K05 Computers inclusief toebehoren	4.038	4.038
• K10 Signalering/alarmering	9.525	9.525
• K15 Opname- en voorleesapparatuur	8.575	8.575
• K20 Telefooneer hulpmiddelen	606	606
• K25 Overige hulpm. voor communicatie, info en signalering	1.227	1.227
• K26 Tactiel-leesapparatuur	190	190
L Hulpmiddelen voor de mobiliteit van personen	18.139	18.139
• L05 Eenvoudige hulpmiddelen voor de mobiliteit	10.791	10.791
• L10 Hulpmiddelen voor de mobiliteit	7.348	7.348
N Hulpmiddelen voor het toedienen van voeding	15.450	15.450
• N05 Voedingshulpmiddelen	14.183	14.183
• N10 Eetapparaten	1.267	1.267
O Hulpmiddelen in verband met behandeling	54.568	54.568
• O05 Draagbare infuuspompen	11.658	11.658
• O10 Uitwendige electrostimulatoren	3.899	3.899
• O15 Injectiespuiten/pennen met toebehoren	39.010	39.010
• O25 Behandeling en oefening niet gespecificeerd	1	1
Q Geleidehonden	5.569	
• Q06 Hulphonden (inclusief gebruikskosten)	1.634	
• Q07 Blindengeleidehonden (inclusief gebruikskosten)	3.935	
R Hulpm. t.b.v. arm-hand-vingerfunctie	2.864	2.864
• R05 Hulpmiddelen voor arm-hand-vingerfunctie	180	180
• R10 Robotmanipulator	2.684	2.684
T05 Meetapparatuur voor bloedstollingstijd+toebehoren	0	0
U05 Apparatuur voor thuisdialyse	609	609
V05 Pessaria/anticonceptie	262	
Y05 Hulpmiddel niet gespecificeerd	13.244	13.244
Totaal	1.403.956	1.349.122

Bron: GIP-database (CVZ), bewerking door Ecorys. In rood zijn de rubrieken weergegeven die wij (deels) buiten onze marktschatting hebben gelaten. Belangrijk is om op te merken dat deze GIP-data geen onderscheid maakt tussen intra- en extramurale zorg. De meeste genoemde hulpmiddelen kunnen zowel thuis (extramuraal) als in een verplegingshuis (intramuraal) worden gebruikt. Het is niet mogelijk gebleken om binnen deze data hier een gefundeerd onderscheid in te maken.

AWBZ: kosten medische hulpmiddelen

De AWBZ is de tweede belangrijke financieringsbron voor de zorg. In 2008 ging er circa € 21,3 miljard om in de AWBZ (zie Tabel 0.8). De verpleging, verzorging en thuiszorg (VVT) vormt hierbinnen met ruim € 12,4 miljard de grootste categorie (58%). De kosten voor de gehandicaptenzorg en de langdurige geestelijke gezondheidszorg bedroegen in 2009 respectievelijk € 5,8 miljard (27% van totaal) en € 2,2 miljard (10% van totaal). Dit is eerder weergegeven in Tabel 0.9. Voor 2009 is dit beeld niet fundamenteel anders.¹⁶⁶

¹⁶⁶ In 2009 waren de uitgaven binnen de AWBZ ruim € 22,5 miljard (2008: € 21,3 miljard). De verpleging en verzorging (VVT) vormt hierbinnen met ruim € 12,3 miljard de grootste categorie (55%). De kosten voor de gehandicaptenzorg en de langdurige geestelijke gezondheidszorg bedroegen in 2009 respectievelijk € 6 miljard (27% van totaal) en € 1,5 miljard (7% van totaal). Bron: Ministerie van Financiën, 'Heroverweging langdurige zorg', april 2010, p. 88. PGB's is een vierde belangrijke categorie.

Voor de AWBZ is voor zover bekend geen eenduidige bron die de totale AWBZ-kosten voor medische hulpmiddelen in kaart brengt (zoals voor de Zvw wel beschikbaar is met de GIP-databank). Echter, door de reeds eerder gebruikte CBS-data voor '*patiënt en bewonergebonden kosten*' (geneesmiddelen en medische hulpmiddelen) te combineren met de schattingen voor het aandeel van de AWBZ in de financiering, er is wel een schatting te maken. Dit is weergegeven in de onderstaande tabel.

Tabel 0.11 Schatting kosten medische hulpmiddelen binnen de AWBZ (x € miljoen, 2008)

	VVT	GZ	GGZ	Overig	Totaal*
Totale bedrijfslasten (AWBZ/Zvw)*	14.394	6.617	5.057	622	26.690
Totale patiënt en bewoners-gebonden kosten*	333	172	145	15	665
Aandeel AWBZ in totale financiering **	86%	87%	43%	p.m.	
AWBZ-aandeel in de patiënt en bewoners- gebonden kosten	286	150	62	p.m.	498
Medische hulpmiddelen (50-75%)					249- 374

Bron: * CBS, ** Boer & Croon, 'De bedrijfstak Zorg- onderzoek naar economische betekenis van zorg', oktober 2009, p. 23.

Het blijkt dat de '*patiënt en bewonergebonden kosten*' die vanuit de AWBZ gefinancierd worden, circa € 498 miljoen bedragen (geneesmiddelen en medische hulpmiddelen). Wanneer we het aandeel voor geneesmiddelen schatten op 25-50% dan komen de kosten voor medische hulpmiddelen uit op circa € 249 tot 374 miljoen.

Publieke financiering overheid

De overheid is een derde bron van publieke financiering. In 2008 gaven het rijk, de provincie en de gemeenten circa € 10,6 miljard uit aan zorg. Uit het rapport van Boer & Croon blijkt dat het hierbij ondermeer gaat om financiering van ziekenhuizen, VVT/GZ/GGZ-instellingen (naar onze inschatting gaat het hier om circa € 4 miljard), maar ook om financiering van de jeugdzorg en de GGD.¹⁶⁷ Voor gemeenten speelt de Wmo een belangrijke rol in de bestedingen van deze middelen.

Het is onduidelijk hoeveel binnen deze financieringsstroom wordt uitgegeven aan medische hulpmiddelen. Er is een schatting voor de Wet voorzieningen gehandicapten¹⁶⁸ (in 2007 vervangen door de Wmo) die de totale kosten van hulpmiddelenzorg voor 2006 schat op € 735 miljoen.¹⁶⁹ Als we in meer detail naar deze kosten kijken, dan blijken veel kosten gerelateerd te zijn aan woon- en vervoersvoorzieningen (woningaanpassingen, vervoer, etc.). De kosten voor scootermobielen bedroegen in 2006 circa € 108 miljoen. Recente cijfers hebben we niet kunnen vinden.

Eigen betalingen

De belangrijkste private financieringsbron betreft de eigen betalingen voor de zorg (eigen risico, eigen bijdragen, niet verzekerde zorg). Deze bedroegen in 2008 circa € 7,6 miljard.¹⁷⁰ Het is onduidelijk wat hierbinnen de uitgaven aan medische hulpmiddelen zijn.

[Nictiz heeft als benadering voor deze uitgaven gekeken naar de buitengewone zorguitgaven die \(boven een bepaalde drempel\) aftrekbaar zijn van de inkomstenbelasting, en schatte het aandeel](#)

¹⁶⁷ Boer & Croon, 'De bedrijfstak Zorg- onderzoek naar economische betekenis van zorg', oktober 2009, p. 23.

¹⁶⁸ Krachtens deze wet was de gemeente verantwoordelijk voor "de verlening van woonvoorzieningen, vervoersvoorzieningen en rolstoelen ten behoeve van de deelneming aan het maatschappelijk verkeer van de in de gemeente woonachtige gehandicapten" (artikel 2 lid 1).

¹⁶⁹ SGO, 'Kerncijfers Wvg 2006', onbekende publicatiedatum, waarschijnlijk 2007/2008.

¹⁷⁰ Het Centraal Administratiekantoor (CAK) bracht in 2009 circa € 1,8 miljard in rekening voor eigen bijdragen voor Zorg met verblijf en Zorg zonder verblijf (Wmo en AWBZ). Bron: jaarverslag CAK 2009.

hulpmiddelenzorg op circa € 456 miljoen voor 2006.¹⁷¹ In 2009 is de regeling sterk gewijzigd en versoerd, dus is het niet mogelijk deze schatting ook in deze studie te gebruiken.

Belangrijke beperkingen aan deze schatting

De schatting op basis van de financieringsstromen komt uit op een maximale schatting van circa € 1,8 miljard, maar heeft als belangrijk nadeel dat er voor een aantal financieringsbronnen geen zicht is op de uitgaven aan medische hulpmiddelen. Een tweede belangrijk nadeel is dat er geen onderscheid gemaakt kon worden voor intra- en extramurale zorg. Bij de uitgaven van € 1,3 miljard die via de Zvw worden gedaan is bijvoorbeeld niet duidelijk of het hier voornamelijk gaat om kosten die door thuiswonende mensen wordt gemaakt of door mensen die in een verzorgingshuis wonen.

Verder is van belang dat de Zvw een van de belangrijkste financieringsbronnen is voor ziekenhuizen (> 80%). In de gerapporteerde uitgaven voor de Zvw komt dit in het geheel niet terug.

Alternatief II: Marktschattingen Espicom Business Intelligence

Een tweede bron voor de schatting van de markt voor medische hulpmiddelen is de rapportage die Espicom Business Intelligence elk kwartaal uitbrengt, onder meer voor de Nederlandse markt.¹⁷²

Espicom Business Intelligence verzamelt marktdata over de markt voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en verkoopt deze data bijvoorbeeld aan bedrijven in de sector en/of bedrijven die willen investeren in de sector. De markt voor medische hulpmiddelen is door Espicom gedefinieerd als “elk hulpmiddel ('equipment') of apparaat ('apparatus') dat wordt gebruikt voor het behandelen of diagnosticeren van een ziekte, dat direct in contact komt met een patiënt”. Geneesmiddelen, invitro diagnostica en laboratorium uitrusting vallen niet onder deze definitie.

De marktclassificatie die Espicom in haar rapporten gebruik zijn in lijn met de veelgebruikte import/export databases (zoals van de Verenigde Naties). Deze import- en exportdata zijn ook een van de belangrijkste bronnen voor de marktschattingen die Espicom maakt. De import- en export data wordt aangevuld met data over de productie in een land ('domestic production'). Deze productie data wordt geschat door Espicom zelf, op basis van diverse bronnen (verkoop data van grote fabrikanten, officiële productiecijfers, voorraadcijfers, etc.). Ook groeischattingen doet Espicom zelf op basis van diverse factoren, zoals de nationale economische vooruitzichten, medische kengetallen (uitgaven, aantal bedden, etc.), groeiverwachtingen voor bedrijven, etc.

Hieronder wordt de marktschatting van Espicom gepresenteerd. De marktomvang in 2010 wordt op circa 1,8 miljard geschat. In 2016 zal de marktomvang gegroeid zijn tot circa € 2,2 miljard, zo verwacht Espicom. Onduidelijk is of het hierbij gaat om intra- en/of extramurale zorg.

¹⁷¹ Nictiz, 'Generiek implementatieplan Cliq 2009', november 2008, p. 4 (niet gepubliceerd).

¹⁷² Espicom, 'Netherlands; medical device market intelligence report', juli 2011, niet openbaar.

Tabel 0.12 Overzicht marktschatting Espicom (x € miljoen)

Categorieën	2008	2009	2010	2011*	2016*
Verbruiksgoederen (<i>consumables</i>)	362	383	401	414	489
• Wondzorg producten ¹⁷³	63	68	74	77	93
• Spuiten, naalden en katheters ¹⁷⁴	252	265	272	280	325
• Anders ¹⁷⁵	47	50	55	57	71
Diagnostische apparatuur (<i>diagnostic imaging</i>)	339	359	373	385	455
• Electro-diagnostische apparaten ¹⁷⁶	148	158	166	173	210
• Electrocardiografie ¹⁷⁷	81	85	90	93	107
• Onderdelen scan apparaten ¹⁷⁸	110	116	116	120	137
Orthopedische producten	229	241	255	271	368
• Spalken en andere fractuur hulpmiddelen	72	75	79	83	108
• Kunstmatige gewrichten	71	75	79	84	113
• Andere kunstmatige lichaamsdelen	86	91	97	104	147
Hulpmiddelen (<i>patient aids</i>)	180	190	200	209	258
• Draagbare hulpmiddelen (<i>portable aids</i>) ¹⁷⁹	131	139	147	154	192
• Therapeutische toepassingen (<i>therapeutic appliances</i>) ¹⁸⁰	49	50	53	55	66
Tandheelkundige hulpmiddelen	159	155	161	165	187
• Tandheelkundige kapitaalgoederen ¹⁸¹	22	23	23	23	25
• Tandheelkundige instrumenten & voorraden ¹⁸²	137	132	138	142	162
Anders¹⁸³	354	363	374	387	462
Totaal	1.622	1.691	1.764	1.831	2.219

Bron: Espicom, 'Netherlands; medical device market intelligence report', juli 2011, niet openbaar; * dit betreffen schattingen voor de toekomst.

Belangrijke beperkingen aan deze schatting

De schatting van € 1,8 miljard wijkt af van de bottom-up schatting uit bijlage A. De afwijking in de schatting van Espicom is lastig te verklaren, omdat zij hun schatting baseren op de import- en exportdata, aangevuld met eigen productieschattingen. Gegeven de methodologie die Espicom volgt, is het lastig is om te achterhalen waar Espicom haar schattingen precies op baseert en hoe deze schattingen zijn af te zetten tegenover andere bronnen. Ook is onduidelijk welke type zorg (naast de zorg in ziekenhuizen) Espicom, in de schattingen meeneemt.

¹⁷³ Dit omvat ondermeer: medisch verbandmateriaal (klevend en niet klevend), hechtmateriaal, steriele, chirurgische en tandheelkundige producten.

¹⁷⁴ Dit omvat ondermeer: spuiten (met en zonder naalden), kokervormige metalen naalden, hechtnaalden, andere naalden, katheters, canules, etc.

¹⁷⁵ Dit omvat ondermeer: bloedgroep reagens, eerste hulp kisten, stomamiddelen, operatiehandschoenen.

¹⁷⁶ De volgende hulpmiddelen vallen hieronder: electro-cardiograaf, echografische scan apparatuur, MRI-apparatuur, scintigrafie apparatuur, andere electro-diagnostische apparatuur.

¹⁷⁷ Dit omvat ondermeer: tomografie apparatuur, andere medische röntgen apparatuur, apparatuur medische alfa, bèta en gamma straling.

¹⁷⁸ Dit omvat ondermeer: contrastvloeistof, röntgenbuizen, onderdelen en accessoires voor stralingsapparatuur, medische röntgenfilms (plat en rol).

¹⁷⁹ Dit omvat ondermeer: gehoorhulpmiddelen (exclusief aparte onderdelen en accessoires), pacemakers (exclusief aparte onderdelen en accessoires) en andere hulpmiddelen ('other aids for the disabled').

¹⁸⁰ Dit omvat ondermeer: mechanotherapie apparatuur, therapeutische beademingsapparatuur, ultraviolet of infrarood bestralingsapparatuur.

¹⁸¹ Dit omvat ondermeer: tandheelkundige boorapparatuur, tandheelkundige röntgenapparatuur, tandheelkundige & vergelijkbare stoelen (inclusief aparte onderdelen en accessoires).

¹⁸² Dit omvat ondermeer: tandheelkundig cement en andere vullingen, andere instrumenten en toepassingen gebruikt in de tandheelkunde, kunstgebitten, andere tandheelkundige hulpstukken (fittings).

¹⁸³ Dit omvat ondermeer: rolstoelen (mechanisch en niet-mechanisch aangedreven), inventaris/meubilair (medisch, tandheelkundig en chirurgisch), medische en chirurgische sterilisatoren, oculaire instrumenten en hulpmiddelen, ander instrumentarium en hulpmiddelen.

Alternatief III: Omzetdata FHI-Medische Technologie

De Nederlandse brancheorganisatie voor Medische Technologie binnen de Federatie van technologiebranches (hierna: FHI-Medische Technologie) heeft in 2005 een brancherapport uitgebracht waarin ondermeer de jaaromzet wordt gepresenteerd. De 120 aangesloten fabrikanten en leveranciers hadden in 2005 een gezamenlijke jaaromzet in Nederland van circa € 1,6 miljard.¹⁸⁴

Het grootste deel van deze omzet wordt gerealiseerd binnen de ziekenhuizen (52%, of € 887 miljoen). De zorg via de zorgverzekeraars (Zvw) is een tweede grote afzetmarkt (18% of € 300 miljoen), gevolgd door de VVT (9% of 146 miljoen). Deze afzetmarkten zijn weergegeven in de onderstaande tabel.

Tabel 0.13 Overzicht omzetmarkten medische technologie branche (2005)

Productcategorieën	2005 (x € mln.)	2005 (%)
Ziekenhuizen	843	52,2
Zorgverzekeraars	284	17,6
Verpleging en verzorging	139	8,6
Patiënt/consument	108	6,7
Privéklinieken/ZBCs	27	1,7
Huis- en tandartsen	15	0,9
Fysio	5	0,3
Overheid/defensie	11	0,7
Overig	182	11,3
Totaal 2005	1.615	100%

Bron: Nederlandse brancheorganisatie voor Medische Technologie, zie <http://medischetechnologie.fhi.nl/content/view/79/91/>.

In de onderstaande tabel is vervolgens weergegeven wat de belangrijkste productcategorieën zijn, waarbij een correctie is aangebracht voor de gehanteerde marktdefinitie. Het blijkt dat verreweg het grootste deel van de omzet (circa 50%) gerelateerd is aan vrij low-tech, low-volume hulpmiddelen, zoals verbruiksmiddelen (disposables) incontinentie- en stomamateriaal, klein instrumentarium, etc. Ook prothesen en implantaten vertegenwoordigen een groot deel van de omzet (18%).

Tabel 0.14 Overzicht productcategorieën medische technologie branche (2005)

Productcategorieën *	2005 (x € mln.)	2005 (%)
Diabetes, incontinentie & stoma	401	28
Re-use en disposables, klein instrumentarium	313	22
Implantaten, prothesen en pacemakers	260	18
Electro-medische apparatuur	187	13
Beeldvormende apparatuur	120	8
Reiniging, desinfectie en sterilisatie	42	3
Service, onderhoud en training	90	6
Totaal 2005	1.413	100

Bron: Nederlandse brancheorganisatie voor Medische Technologie, zie <http://medischetechnologie.fhi.nl/content/view/79/91/>.

¹⁸⁴ Volgens de Nederlandse brancheorganisatie voor Medische Technologie was in 2005 circa 54% van deze leden deel uit van een multinational en/of buitenlands bedrijf. Circa 46% van de leden zijn Nederlandse fabrikanten, importeurs en leveranciers. Bron: website Nederlandse brancheorganisatie voor Medische Technologie, zie <http://medischetechnologie.fhi.nl/content/view/79/91/>.

* Drie productcategorieën zijn buiten dit overzicht gehouden, namelijk 'fysiotherapie- revalidatie' (€ 42 miljoen), 'facilitaire dienstverlening voor de thuiszorg' (€ 84 miljoen) en 'medische inrichting' (€ 76 miljoen). Deze categorieën vallen buiten de gehanteerde marktdefinitie van medische hulpmiddelen binnen de intramurale zorg.

Belangrijke beperkingen aan deze schatting

Ten aanzien van deze schatting op basis van de FHI-Medische Technologie kan opgemerkt worden dat deze leden een groot deel van de markt vertegenwoordigen, maar niet 100%. Het blijft onduidelijk wat het aandeel van de bij FHI-Medische Technologie aangesloten bedrijven in de Nederlandse markt is. Uitgaande van een geschatte totale marktomvang van € circa 2,2 miljard (zie bijlage A), omvatten deze leden circa 64% van de markt.

Een belangrijke vraag is in hoeverre het productaanbod van de bij de FHI-Medische Technologie aangesloten leden ook representatief is voor de hele sector. De FHI-Medische Technologie zelf geeft aan dat "het productenprogramma van de aangesloten organisaties zeer divers is opgebouwd en uiteen loopt van specifieke disposables tot en met hightech medische investeringsgoederen". Uit de gepresenteerde afzetdata blijkt dat verbruiksgoederen een belangrijke (zo niet de grootste) productcategorie vormen, terwijl ook binnen het ledenbestand zich belangrijke marktspelers van verbruiksgoederen bevinden (bijvoorbeeld: Medeco, Arseus met dochterbedrijf groothandel Schinkel Medical, etc.). De FHI-Medische Technologie heeft wel aangegeven dat zij naar schatting 90% van de markt voor medische apparatuur vertegenwoordigen.

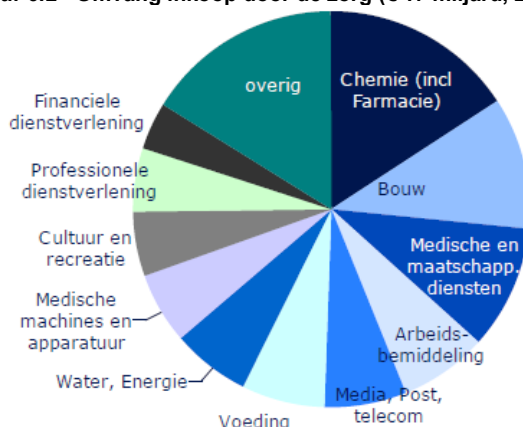
Alternatief IV: Verschillende andere marktschattingen

Naast de eerder genoemde alternatieven, zijn er verschillende bronnen die een globale schatting van (een deel van) de markt geven, dus op een hoog geaggregeerd niveau. Hieronder worden deze bronnen kort besproken.

Boer & Croon – de Zorg als bedrijfstak

Boer & Croon rapporteren dat in 2008 de totale inkoop door de zorg circa € 17 miljard omvatte. Circa 5% daarvan is gerelateerd aan 'medische machines en apparatuur', wat neerkomt op circa 900 miljoen.¹⁸⁵

Figuur 0.1 Omvang inkoop door de zorg (€ 17 miljard, 2008)



Bron: Boer & Croon, 'De bedrijfstak Zorg- onderzoek naar economische betekenis van zorg', in opdracht voor het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, oktober 2009, p. 39; gebaseerd op CBS-data

¹⁸⁵ Boer & Croon, 'De bedrijfstak Zorg- onderzoek naar economische betekenis van zorg', in opdracht voor het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, oktober 2009, p. 39.

De belangrijkste beperking van deze schatting is dat Boer & Croon kijken enkel naar een deel van de markt, namelijk medische machines en apparatuur, wat de lage schatting verklaart (ten opzichte van de bottom-up schatting in bijlage A).

RIVM – Trends in Kosten van Ziekten in Nederland 1999-2010

Het RIVM heeft in een serie van onderzoeken gekeken naar de zorgkosten en dat ondermeer uitgesplitst naar ziekten, leeftijden, zorgfunctie en financieringsvorm.¹⁸⁶ Voor 2007 schat het RIVM de totale kosten van genees- en hulpmiddelen in Nederland op € 8,64 miljard.¹⁸⁷ Er van uitgaande dat de kosten voor geneesmiddelen in 2007 circa € 5,05 miljard bedroegen¹⁸⁸, zou de markt voor medische hulpmiddelen circa € 3,59 miljard bedragen.

Overigens bestaan er wat afwijkende schattingen voor de kosten van geneesmiddelen. Boer en Croon rapporteren bijvoorbeeld kostenschattingen voor 2007 van € 5,1 miljard en € 6 miljard (inclusief 600 miljoen aan zelfzorg-geneesmiddelen).¹⁸⁹ Uitgaande van de laatste schatting zou de markt voor medische hulpmiddelen dan circa € 2,6 miljard bedragen.¹⁹⁰

De belangrijkste beperking van deze schatting is dat de schatting sterk afhankelijk is van de geschatte kosten voor geneesmiddelen (waar verschillende schattingen voor bestaan). Ook is er geen duidelijk onderscheid te maken tussen intra- en extramurale zorg.

Eucomed – medische technologie industrie in Europa

Eucomed, de vertegenwoordiger van de medisch technologische industrie in Europa, heeft gekeken naar de uitgaven voor medische technologie (als % van de uitgaven aan gezondheidszorg).¹⁹¹ Deze uitgaven liggen voor Nederland op 2,8%. Uitgaande van circa € 80 miljard aan zorguitgaven in 2009 zijn de uitgaven voor medische technologie voor Nederland circa € 2,2 miljard.¹⁹²

Onduidelijk in deze schatting is waar Eucomed het gebruikte percentage op baseert, alsmede of het hier gaat om intra- en/of extramurale zorg. Echter, met € 2,2 miljard sluit Eucomed precies aan op de bottom-up schatting.

¹⁸⁶ Sinds 1999 heeft het RIVM diverse onderzoeken gepubliceerd in de serie 'Kosten van ziekten' (zie: <http://www.kostenvanziekten.nl/systeem/service-menu-rechts/publicaties-kopie/>). Voor de rapportage 'Trends in Kosten van Ziekten in Nederland 1999-2010' (nog niet verschenen) is ook een interactieve website beschikbaar met ondermeer de zorgkosten voor 2007. Zie: <http://www.kostenvanziekten.nl>.

¹⁸⁷ In meer detail: € 8.636,9 miljoen. Bron: CBS-zorgrekeningen.

¹⁸⁸ RIVM, 'Trends in Kosten van Ziekten in Nederland 1999-2010' (nog niet verschenen). De kosten voor geneesmiddelen zijn gebaseerd op het 'Budgettair Kader Zorg'.

¹⁸⁹ Zie voetnoot 185, p. 195-196. De € 5,1 miljard is een schatting van Vektis, de € 6 miljard een schatting van Boer & Croon op basis van CBS, Neprofarm, IMS Health en de Rijksbegroting CBS.

¹⁹⁰ Het is onduidelijk of het RIVM in hun schatting van de totale kosten voor genees- en hulpmiddelen ook de zelfzorg-medicijnen meenemen. Dit wordt niet nader toegelicht.

¹⁹¹ In de rapportage van Eucomed worden deze uitgaven aan medische technologie gepresenteerd als % van het BNP. Het lijkt er echter op dat Eucomed de uitgaven aan medische technologie heeft afgezet tegen de totale uitgaven aan gezondheidszorg. Uitgaande van het Europese BNP (€ 11.762 miljard in 2008) zou er anders namelijk maar liefst € 530 miljard aan medische technologie worden uitgegeven in Europa.

¹⁹² Eucomed, 'The medical technology industry in Europe', mei 2011, p. 20, zie: http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/1100929_the_medical_technology_industry_in_europe.pdf.

Bijlage C: Vragen SGR-schema

Marktstructuurkenmerken

In de volgende tabel zijn de 'marktstructuurkenmerken' opgenomen, waarbij we een rangschikking hebben aangebracht tussen de indicatoren. Voor de vijf thema's is een aantal 1^e graads indicatoren vastgesteld (dik gedrukt). In de schuin gedrukte tekst zijn tevens deze indicatoren in meer detail uitgewerkt (2^e graads). Deze marktstructuurkenmerken omvatten ook de 'beschrijving van de markt' zoals de offerte (p. 4) deze benoemt.

In onze analyse zullen we ons richten op de 1^e graads indicatoren en zoveel als mogelijk ook de 2^e graads indicatoren meenemen. Onze ervaring is echter dat deze niet allemaal en zeker niet kwantitatief in kaart kunnen worden gebracht. Dit zal het trekken van algemene conclusies uit het onderzoek echter niet beperken.

Tabel 0.15 Onderzoekskader marktstructuurkenmerken

Thema's	1 ^e en 2 ^e graad indicatoren
1. Structuur en opbouw van de keten	a. Hoe is het segment / de waardeketen opgebouwd? Uit welke schakels bestaat de keten? - Wat is de geografische dimensie? - Wat zijn belangrijke toeleveranciers (ketenpartners)? b. Wat is de (geschatte) marktomvang van de waardeketens? - Wat is de marktomvang per segment? - Is er een bepaalde groei waarneembaar de afgelopen vijf jaar?
2. Aantal aanbieders en hun rol	a. Hoeveel partijen zijn er actief in een marktsegment en op welk niveau in de keten? - Wat zijn de belangrijkste (3 à 4) partijen per schakel? - Zijn ze lokaal, nationaal of internationaal actief? - Zijn deze partijen ook onderling georganiseerd? b. Wat is de concentratiegraad per marktsegment? - Wat is het marktaandeel van de belangrijkste 3 a 4 partijen per schakel? - Wat is de HHI per schakel? c. Wat is de mate van verticale integratie? - Welke bedrijven zijn ook actief in andere schakels? - Welke bedrijven zijn actief op andere markten? d. Wat zijn kenmerken en rollen van de aanbieders?
3. Toe- en uittredingsbarrières	a. Is er (de laatste drie tot vier jaar) sprake van toe- en uittreding? - Hoeveel partijen zijn er toe- en uitgetreden? - Wat was de reden voor uittreding? b. Zijn er belangrijke toe en uittredingsbarrières? - Structureel? (schaalvoordelen, netwerkeffecten, etc.) - Juridisch? (wetgeving, licenties, etc.) - Strategisch? (machtsmisbruik? R&D, prijsbeleid, contracten, etc.)
4. Vraagzijde	a. Wat zijn de belangrijkste afnemers? - Zijn ze te categoriseren? - Zijn ze lokaal, nationaal of internationaal actief? - Zijn deze partijen ook onderling georganiseerd? b. Wat zijn kenmerken en rollen van de vragers?

Gedragsskenmerken

In de volgende tabel is een zelfde onderzoekskader opgenomen voor de gedragsindicatoren, of 'het concurrentieproces' zoals de offerteaanvraag dit noemt. Opnieuw is er een rangschikking aangebracht tussen 1^e en 2^e graad indicatoren.

Tabel 0.16 Onderzoekskader gedragskenmerken

Thema's	1 ^e en 2 ^e graad indicatoren
5. Concurrentiemodus	a. Waarop concurreren de marktpartijen vooral met elkaar? - Hoe kan de onderlinge concurrentie getypeerd worden? Hoe onderscheid men zich van elkaar? (prijs, kwaliteit, innovatie) - Hoe kan de intensiteit van de concurrentie worden getypeerd? - Bestaat hierbij een onderscheid tussen intra- en extramurale zorg?
6. Inkoop en keuzegedrag	a. Hoe is de inkoop door afnemers voornamelijk vormgegeven? - Hanteert men (openbare) aanbestedingen, bijvoorbeeld via inkoopcombinaties? Andere methoden? - Hoe zijn deze aanbestedingen vormgegeven? b. Hoe komen afnemers tot hun keuze? - Waar baseren afnemers hun uiteindelijke keuze op en kunnen zij deze keuze vrij maken? - Op welke wijze oefenen ketenpartijen invloed uit op de keuze van de afnemer? - Welke prikkels hebben afnemers om een bepaalde aanbieder te kiezen (provisie, korting, etc.) - Wat is de relatie tussen voorschrijvers/verwijzers en (i) verzekeraars en (ii) aanbieders c. Wat is de rol van de zorgverzekeraar in de inkoop? - Hoe zijn verzekeraars bij het inkoopproces betrokken?
7. Strategisch gedrag	a. Zijn er specifieke marketingstrategieën voor doelgroepen? - Voor welke doelgroepen? - Waarom worden deze strategieën gevoerd?
8. Overstappen	a. Is overstappen voor afnemers eenvoudig? - Zijn er substituten/alternatieve aanbieders beschikbaar? - Wat zijn de kosten/belemmeringen om over te stappen? (bijv. boetes in contracten, kosten voor training van personeel, support, gewinning) - Is de markt voor afnemers transparant? b. In hoeverre vindt overstappen feitelijk plaats? - Zijn er overstapratio's bekend?
9. Marktmacht	Zijn er indicaties dat partijen marktmacht hebben? Hoe is de ontwikkeling in de marges? Hoe verhoudt zich dit tot gelopen risico's?

Resultaatkenmerken

In deze derde tabel zijn de indicatoren gegeven voor de resultaatkenmerken. Ook hier is er een rangschikking aangebracht tussen 1^e en 2^e graad indicatoren.

Tabel 0.17 Onderzoekskader resultaatkenmerken

Thema's	1 ^e en 2 ^e graad indicatoren
10. Prijs en marge	a. Zijn er bepaalde prijsontwikkelingen waar te nemen binnen het segment? • Wat is de prijs van de belangrijkste vijf producten in dit segment (gecorrigeerd voor gewijzigde productkenmerken)? • Is dit gewijzigd over de afgelopen vijf jaar? b. Zijn er bepaalde marge/winstontwikkelingen waar te nemen binnen het segment? • Worden er buitensporige winsten gemaakt? • Is bekend wat de prijs/kosten ratio is van de belangrijkste vijf producten in dit segment en is deze gewijzigd over de afgelopen vijf jaar? • Wat is te zeggen over de productiviteit? • Is er sprake van overcapaciteit?
11. Innovatie	a. Hoe kan de mate van innovatie worden getypeerd? • Er is er sprake van (zeer) sterke innovatie of juist niet? • Is bekend wat de uitgaven voor R&D zijn?

Bijlage D: Gesprekspartners en bronnen

Gesprekspartners

In de onderstaande tabel staat een overzicht van de 22 personen/organisaties die wij in het kader van dit onderzoek hebben gesproken. Onder de tabel is een overzicht gegeven van de literatuur en documentatie die wij voor dit rapport hebben gebruikt.

Tabel 0.18 Overzicht gesprekspartners

Organisatie / functie	
1	Elkerliek Ziekenhuis Helmond, inkoop
2	FHI–Medische Technologie, branchewoordvoerder
3	Holland Health Tech, branchemanager
4	Inspectie voor de Gezondheidszorg, programmaleider medische technologie
5	IZA- Trias
6	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, bestuur
7	Nederlandse Industrie voor Orthopedietechniek (NIVO), secretaris
8	Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen (NVZ), senior beleidsadviseur zorg
9	Nefemed, beleidsmedewerker
10	NHS- Southern General Hospital Glasgow
11	Orde van Medisch Specialisten, beleidsmedewerker
12	UMC Radboud, inkoop
13	Zorginstelling Het Spectrum (Dordrecht), locatiemanager
14/15	Zorginstelling Humanitas (Rotterdam), directie en inkoop
16	Anoniem – distributeur medische hulpmiddelen
17	Anoniem – inrichting ziekenhuizen, distributeur
18	Anoniem – verkoop medische verbruiksgoederen
19	Anoniem – verkoop prothesen en implantaten
20	Anoniem – voorheen hoofd inkoop ziekenhuis
21	Anoniem – verkoop chirurgisch instrumentarium
22	Anoniem – orthopedisch segment

Geraadpleegde literatuur en documentatie

- Actiz, 'Transitie naar toekomstbestendige zorg: achtergrond rapportage.', (2010).
- Boer & Croon, 'De bedrijfstak Zorg: Onderzoek naar economische betekenis van de zorgsector', In opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, (2009).
- Boer & Croon, 'Van instituten naar netwerken: Een verkenning van de "Next Generation" curatieve zorg', (2010).
- Bonten, H., 'Inkoop verlegt de grens', (geen datum).
- Carpenter, D. 'Medical technologies can carry big payoff, big costs. How to assess needs and build strategies?' Hospitals and Health Networks, (2008).
- ConQuaestor Management Consulting, 'Onderzoek naar Marketing, reclame en gunstbetoon omtrent Medische Hulpmiddelen', In opdracht van het ministerie van volksgezondheid, welzijn en sport, (2009).
- CVZ, 'GIPdatabank: informatie over genees- en hulpmiddelen', in <http://www.gipdatabank.nl/>.

- CVZ, 'Monitor hulpmiddelen 2006', (2006).
- Elkerliek ziekenhuis, 'Grensoverschrijdend inkopen door ziekenhuizen', (2005).
- Espicom Business Intelligence, 'A World Medical Device Market Report: Netherlands, Medical Device Distributors', (2009).
- Espicom Business Intelligence, 'Espicom Healthcare Data: Netherlands', (2011).
- Espicom Business Intelligence, 'Netherlands: Medical Device Market Intelligence Report', (2011).
- Eucomed Medical Technology, 'The medical technology industry in Europe', in http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/1100929_the_medical_technology_industry_in_europe.pdf, (2011).
- Eucomed Medical Technology, 'Innovation, Research & SMEs', in: <http://www.eucomed.org/key-themes/innovation-research-smes>.
- Eucomed Medical Technology, 'What Medical Technology exactly is', in <http://www.eucomed.org/medical-technology>.
- European Commission DG SANCO, 'Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council concerning medical devices and repealing Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (recast) & Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council concerning in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC (recast)', in http://ec.europa.eu/governance/impact/planned_ia/docs/2008_sanco_081_medical_devices_en.pdf.
- European Commission, 'Competitiveness - Facts and figures', in http://ec.europa.eu/health/medical-devices/competitiveness/facts-figures/index_en.htm.
- European Commission, 'Consumer Affairs', in <http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/market-surveillance-vigilance/eudamed/>.
- European Commission, 'Exploratory Process on the Future of the Medical Devices: Potential themes for further reflection at the European level and Issues identified by the Members', (2010).
- European Commission, 'Member States competitiveness performance and policies: reinforcing competitiveness, COM (2011) 642, 2011.
- FHI-Medische Technologie, 'De branche in cijfers', in <http://medischetechnologie.fhi.nl/content/view/79/91/>.
- FHI-Medische Technologie, 'Nederlandse brancheorganisatie voor Medische Technologie', in <http://medischetechnologie.fhi.nl/content/blogcategory/26/88/>.
- GMDN, 'GMDN Nomenclature Structure', in <http://www.gmdnagency.com/Info.aspx?pageid=3>.
- GMDN, 'GMDN User Guide: A comprehensive guide to the Global Medical Device Nomenclature' (2010).
- GMG, 'Het bedrijf GebouwenManagement Gezondheidszorg', in <http://www.gmggezondheidszorg.nl/gmg.asp?ingelogd=nee&groep=home&URL=/Home/>.
- Hahn, R., Klovers, K., & Singer, H., 'The Need for Greater Price Transparency in the Medical Device Industry: An Economic Analysis', in Health affairs, Volume 27 (2008) issue 6 1554-1559.
- Handy Wijzer, 'Generieke Product Code (GPH-code) VEKTIS', in <http://www.handy-wijzer.nl/viewtext.asp?OID=5000>, (2009).
- Handy Wijzer, 'Verbindende tekst - Cliq (Classificatie implementeert kwaliteit) classificatie van hulpmiddelen op basis van beoogd gebruik', in <http://www.handy-wijzer.nl/viewtext.asp?OID=58>.
- Inspectie voor de gezondheidszorg, 'Staat van de gezondheidszorg 2008: Risico's van medische technologie onderschat', (2008).
- König, F. J. M., & Remers, T. A. F., 'Project Grensoverschrijdende Gezondheidszorg I in de Euregio Rijn-Waal', (2006).

- Management & ICT Consultants, 'Medische Hulpmiddelen in Beeld: Een internationale vergelijking van de kosten- en beleidsontwikkeling inzake medische hulpmiddelen', In opdracht van Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, (2000).
- Ministerie van Financiën, Heroverweging langdurige zorg, (2010).
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 'Beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen', (2011).
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 'Hulpmiddelen beter geregeld', Brief aan de Tweede Kamer der Staten Generaal, (1 juni 2011).
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 'Resultaten onderzoek relaties orthopeden en industrie', Brief aan de Tweede Kamer der Staten Generaal, (27 juli 2011).
- Nictiz, 'Generiek Implementatieplan Cliq 2009', (2009).
- NVZ, 'Wie is de NVZ vereniging van ziekenhuizen?' in http://www.nvz-ziekenhuizen.nl/Feiten_en_cijfers/FAQ#Wie
- OESO, 'Health at a Glance Europe 2010', OECD Publishing, (2010).
- Prismant, 'Rekeningschema voor zorginstellingen: Basis rekeningschema', (2004).
- Prismant, 'Financiële statistiek 2007: Algemene ziekenhuizen, landelijke tabellen', In opdracht van Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, (2008).
- Prismant, 'Financiële statistiek 2008: Algemene ziekenhuizen, landelijke tabellen', In opdracht van de Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen, (2009).
- Prismant, 'Financiële statistiek 2008: Algemene ziekenhuizen, landelijke tabellen', In opdracht van Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, (2009).
- Prismant, 'Rekeningschema voor zorginstellingen: Basis rekeningschema', in <http://www.kiwaprismant.nl/prismant/expertise/Rekenschema.aspx>, (2004).
- PWC, 'Van bezinnen naar beginnen: Onderzoek besteding AWBZ-middelen: kostenstructuur en effecten voor cliënten in VVT-organisaties.', In opdracht van Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, (2010).
- Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, 'Medische hulpmiddelen', Advies aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, (1997).
- Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieu (RIVM), 'Nationaal kompas volksgezondheid: Medische hulpmiddelen', (2011).
- RIVM, 'Trends in Kosten van Ziekten in Nederland 1999-2010' (nog niet verschenen).
- RIVM, 'Geavanceerde medische technologie in de thuissituatie: inventarisatie, gebruikersaantallen en risico's', rapport 265011004/2005, (2005).
- RIVM, 'Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen: trends en dilemma's', (2002).
- RIVM, 'Nationaal kompas volksgezondheid: Waaruit bestaat het aanbod van medische hulpmiddelen?' In: <http://www.nationaalkompas.nl/zorg/genees-en-hulpmiddelen-lichaamsmaterialen/medische-hulpmiddelen/waaruit-bestaat-het-aanbod-van-medische-hulpmiddelen/>.
- RTE Market Intelligence, 'Room with a view: Kansen voor de Zuid-Nederlandse maakindustrie in het medische segment.', In opdracht van NV BOM/LIOF, (2004).
- SEO Economisch Onderzoek, 'Kosten en baten van revalidatie', In opdracht van Revalidatie Nederland, (2008).
- SGB0, 'Kerncijfers Wvg 2006: Aantallen en kosten van verstrekte Wvg-voorzieningen (landelijke cijfers), In opdracht van Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, (geen datum).
- Sorenson, C., Tarricone, R., Sierbert, M., & Drummond, M. Applying health economics for policy decision making: do devices differ from drugs? (2011). *Europace*, 13, p54-58.
- The Council of the European Communities, 'Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices'. (1993).

- Tweede Kamer der Staten Generaal, 'Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2009', 31 700 XVI, (vergaderjaar 2008–2009), nr. 154.
- Tweede Kamer der Staten Generaal, 'Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2010', (vergaderjaar 2009-2010), 32 123 XVI, nr. 19.
- Tweede Kamer der Staten Generaal, 'Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2012', (vergaderjaar 2010-2011), 33 000 XVI, nr. 2.
- USA ministry of Trade, 'Medical devices: Industry assessment', (2010).
- Vektis, 'Zorgthermometer: vooruitblik 2011', Jaargang 15, (november 2010).
- World Health Organization (WHO), 'Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project', (2010).
- World Health Organization, 'Medical Devices: Managing The Mismatch, An outcome of the Priority Medical Devices project', (2010).

Geraadpleegde literatuur en documentatie: internationale prijsvergelijking

- DeJohn, P. 'Seeing is believing: Materials stance on price transparency', In: Materials Management In Health Care, (2008) 24-28.
- Duncan, F. The consequences of secret prices: The politics of physician preference items
- Lerener (geen jaartal) Pricing Strategies – The pricing of Implants
- Lerner, J. C., Fox, D. M., Nelson, T., & Reiss, J. B., 'The Consequence Of Secret Prices: The Politics of Physician Preference Items', in: Health affairs, Volume 27 (2008) issue 6 1560-1565.
- Simoens et al., 'Drawing on international experience to reform the Belgian market for ostomy appliances', in: Health Policy, volume 80 (2007) 273–280.
- Simoens et al., 'International comparison of orthotic brace prices', in: European Journal of Health Economics, volume 10 (2009) 149–155.
- Simoens et al., 'Reforming the Belgian market for orthotic braces: What can we learn from the international experience?', in: Health Policy, volume 86 (2008) 195–203.
- Vanleene et al., 'Estimation and comparison of ostomy appliance costs with tariffs in Belgium', in: European Journal of Health Economics, volume 9 (2008) 17–22
- Yasunaga, H., Ide, H., & Imamura, T., 'Current Disparities in the Prices of Medical Materials Between Japan and the United States: further Investigation of Cardiovascular Medical Devices', in: Journal of Cardiology, Volume 49 (2007) 77-81.
- Yasunaga, H., Ide, H., Imamura, T., & Ohe, K., 'Price Disparity of Percutaneous Coronary Intervention Devices in Japan and the United States in 2006', Circulation Journal, Volume 71 (2007), 1128-1130.

Bijlage E: Verklarende medische woordenlijst

In deze bijlage wordt voor de medische hulpmiddelen die in het rapport genoemd worden kort een nadere uitleg gegeven. Per kwadrant en segment worden alle medische hulpmiddelen in alfabetische volgorde benoemd.

Tabel 0.19 High-tech, low volume

Kenmerkend product HT-LV	Korte uitleg
<u>Medische apparatuur</u>	
Anesthesiezulen	Operatiekamerapparatuur om de narcose van patiënten te initiëren en te monitoren (o.a. bloeddruk, saturatie, hartslag).
Beademingsapparatuur	Apparatuur om de ademhaling te ondersteunen of over te nemen.
Chirurgische laser	Laser met hoge precisie om weefsel weg te branden. Wordt o.a. toegepast in de urologie en oogheelkunde.
Coagulatoren (bloedstolling)	Operatiekamerapparatuur om bloedingen door incisies te stelpen met elektrische stroom.
CT-scan	<i>Computer Tomografie</i> ; een non-invasief radiodiagnostisch apparaat waarmee weefsel en botten in beeld worden gebracht.
Echografisch diagnostische apparatuur	Non-invasief diagnostisch apparaat op basis van ultrasoon geluid waarmee een beeld wordt gemaakt van weefsels.
Endoscopen	Apparatuur (kijkbuis, slang) die wordt gebruikt om lichaamsholten etc. van binnen te bekijken/behandelen (vaak met lichtbronnen, camera's en lasers).
Interventie radiologie (inclusief cardiologie)	Discipline waar radiologie en chirurgie samen komen; de radiologische en endoscopische apparatuur is op elkaar afgestemd om deze discipline mogelijk te maken.
MRI-scan	<i>Magnetic Resonance Imaging</i> ; non-invasieve diagnostische apparatuur op basis van wisselende magnetische velden die niet schadelijk zijn voor patiënten en hoge resoluties mogelijk maken.
Niersteenvergruizers	Non-invasief apparaat dat met ultrasoon geluid nierstenen kan vergruizen.
PET-scanner	<i>Positron Emissie Tomografie</i> ; diagnostisch apparaat dat met toegediende radio-isotopen een beeld kan vormen waar de isotopen zich ophopen.
Radiotherapie (o.a. voor oncologie)	Een verzamelnaam voor apparatuur waarmee door middel van zeer nauwkeurige stralingsbundels tumoren worden bestraald.
Radiodiagnostische apparatuur	Een verzamelnaam voor non-invasieve apparatuur die met straling een beeld kunnen vormen van met name botten, maar ook weefsel. Verschillende typen zijn ontwikkeld naar gelang het soort diagnose.
SPECT scanner	<i>Single Photon Emission Computed Tomography</i> ; diagnostisch apparaat dat met toegediende radio-isotopen een beeld kan vormen waar de isotopen zich ophopen.
<u>Verbruiksgoederen</u>	
Ablatiekatheters	Katheter (buigbare buisjes) waarmee ablatie – het weghalen van weefsel – mogelijk wordt. Dit kan door middel van warmte of een laser.
ERCP katheters	<i>Endoscopische retrograde cholangiopancreatografie</i> katheter (buigbare buisjes) waarmee de gal en pancreas worden onderzocht.
Invasieve bloeddrukmeters	Bloeddrukmeter die in de (slag)ader de bloeddruk meet.
<u>Chirurgisch instrumentarium</u>	

Kenmerkend product HT-LV	Korte uitleg
Instrumentarium voor orthopedie en implantaten	Met deze benaming wordt de groep instrumenten aangeduid die worden gebruikt om de implantaten en orthopedische hulpmiddelen te plaatsen tijdens de operatie.
Neurologisch operatie-instrumentarium	Apparatuur voor operaties aan de hersenen, bijvoorbeeld zagen, maar ook fijn instrumentarium voor in de hersenen.
Stereotaxie	Apparatuur waarmee operaties diep in de hersenen mogelijk worden.
Vitrectomieapparatuur	Apparatuur voor glasvocht- en netvliesoperaties, bijvoorbeeld dunne naalden en pincetten.
<u>Prothesen & implantaten</u>	
Actieve knie implantaten	Actief knie implantaat dat de werking van een natuurlijk gewricht goed nabootst.
Cardio stents	Holle buisvormige structuur die in de aderen wordt geplaatst om de ader open te houden en/of te verstevigen.
Hartkleppen	Synthetische of dierlijk vervaardigde vervangingen van hartkleppen.
ICD	Actief <i>implanteerbare cardioverter-defibrillator</i> ; defibrillator die inwendig stand-by staat tot het moment dat er een hartaanval is.
Kunstmatig gehoor (audiologie / cochleaire implantaten)	Actieve implantaten die de werking van het gehoor overnemen en geluiden als elektrische signalen aan de hersenen doorgeven.
Pacemakers	Actief implantaat dat de elektrische stimulans van de hartspier ondersteunt of volledig over neemt.
Wervelkolom implantaten	Passieve implantaat dat om wervels wordt geplaatst om de mobiliteit te ondersteunen.

Tabel 0.20 High-tech, low volume

Kenmerkend product HT-HV	Korte uitleg
<u>Medische apparatuur</u>	
Infuuspompen	Apparaat dat met instelbare snelheid vloeistoffen via een infuus toedient. Er zijn zowel hoog volume (hoeveelheid vocht) als laag volume typen te onderscheiden.
Patiëntbewakingsapparatuur (bloeddruk, bloedsaturatie, ECG)	Apparaten die met elektrische lijnen met de patiënt in verbinding staan en ieder een verschillende lichaamsfunctie monitoren.
<u>Verbruiksgoederen</u>	
Dilatatie katheters	Katheters (buigbare buisjes) die worden gebruikt voor het oprekken van urinewegen.
Embolectomie katheters	Katheters (buigbare buisjes) die worden gebruikt voor dotterbehandelingen
PCI katheters	<i>Percutane coronaire interventie katheter</i> ; katheters (buigbare buisjes) die worden gebruikt voor dotterbehandelingen, ook PTCA katheter genoemd.
<u>Chirurgisch instrumentarium</u>	
Endoscopen	Apparatuur (kijkbuis, slang) die wordt gebruikt om lichaamsholten etc. van binnen te bekijken/behandelen (vaak met lichtbronnen, camera's en lasers).
<u>Prothesen & implantaten</u>	
Heupimplantaten	Passief implantaat dat de heup(kom) vervangt.
Stents cardio- en radiologie	Buisvormige structuren die worden ingebracht in vaten om aderen open te houden, zichtbaar met radiologisch onderzoek.
Vaat- en endoprothesen	Synthetisch of dierlijk materiaal met dezelfde vorm- en structureigenschappen van vaten, ter vervanging van bestaande vaten.

Tabel 0.21 Low-tech, high volume

Kenmerkend product LT-HV	Korte uitleg
<u>Medische apparatuur</u>	
Audiologisch onderzoek (gehoortesten)	Apparaat dat instelbaar frequentie en amplitude van een geluid kan afgeven.
Bloeddrukmeter	Apparaat dat de bloeddruk extramuraal meet.
Glucosemeters	Apparaat dat de glucosespiegel van een bloeddruppel meet.
Medische weegschaal	Nauwkeurige weegschaal.
<u>Verbruiksgoederen</u>	
Diathermiemateriaal	Materiaal voor het coaguleren (stelpen) van bloedvaten/bloedingen.
Drainage	Hulpmiddel om (kunstmatige) lichaamsopening een tijd open te houden.
Handmatig beademings-systemen	Opzetstukken die op en/of in de mond worden aangebracht waarop de handmatige pomp wordt aangesloten.
Hechtmateriaal	Steriele draad bedoeld om huid bij elkaar te brengen.
Incontinentiemateriaal	Materiaal om urine op te vangen.
Injectiespuiten	Een dunne naald.
Katheters	(Buigbare) buisjes die tijdelijk in het lichaam worden gebracht. Er zijn vele uiteenlopende toepassingen voor.
Operatiehandschoenen	Handschoenen die voldoen aan zeer hoge veiligheidseisen.
Operatie afdek materiaal	Steriele doeken om tijdens de operatie het gebied om de wond af te dekken.
Stomamateriaal	Materiaal dat ontlasting en andere afvalstoffen transporteert en vervoert.
Scalpels	Scherp mes dat gebruikt wordt om weefsel mee te bewerken.
Verbandmiddelen	Verzamelnaam voor materiaal om wonden af te dichten.
<u>Chirurgisch instrumentarium</u>	
Basis instrumentarium: botzaag, scharen, pincetten, specula (vaginaal onderzoek)	Materiaal dat voor elke operatie voor handen moet zijn. Het materiaal is passief van aard, dat wil zeggen dat de chirurg het bedient op eigen kracht.
<u>Prothesen & implantaten</u>	
Lenzen	Kunststof of glazen prothesen die in het oog worden aangebracht en de functie van de lens overnemen.
Mammaprothesen	Prothese die onderhuids wordt geplaatst en de vorm van de borst herstelt, bijvoorbeeld na een gedeeltelijke borstamputatie.

Tabel 0.22 Low-tech, low volume

Kenmerkend product LT-LV	Korte uitleg
<u>Medische apparatuur</u>	
Aangepast toilet	Toilet waarbij extra ruimte en steunen zijn aangebracht voor de minder mobiele patiënt.
Bedden (incl. matrassen, ook antidecubitus)	Speciaal bed dat elektrisch verstelbaar is en valbescherming heeft; soms met speciale matrassen om doorligwonden te voorkomen.
Bed-mover	Apparaat waarmee bedden worden verreden.
Brancards	Passief hulpmiddel waarmee patiënten snel over korte afstanden worden vervoerd.
Couveuse	Warme doorzichtige ruimte die dan wel open of dicht een neonat (pasgeborene) beschutting geeft tegen kou en droogte.
Desinfectie apparatuur	Apparatuur die andere apparatuur ontsmet van bacteriën, virussen en parasieten, d.m.v. chemicaliën, temperatuur of resonantie.
Infuuspalen	Een (verplaatsbare) paal waaraan een infuuszak en een spuitpomp kan worden bevestigd.

Kenmerkend product LT-LV	Korte uitleg
Postoelen	Vrijdbaar toilet dat aan het bed wordt geplaatst.
Prismabril	De bril corrigeert de positie van de blikrichting van de ogen.
Rolstoelen	Passief hulpmiddel waarmee patiënten in een ziekenhuis worden vervoerd als ze geen lange afstanden kunnen lopen.
Tilliften	Apparaat waarmee patiënten uit en in bed worden getild.
<u>Verbruiksgoederen</u>	
Anti-trombosekousen	Sokken met speciaal aangebrachte druk en steunpunten.
Beademingsmaskers	Maskers die op neus en mond worden gezet voor beademing.
Gipsverband	Verband gebruikt voor het spalken breuken en kneuzingen.
Kousaantrekmiddelen	Hulpmiddel voor de patiënt om de sokken mee op te trekken.
Oxygenatie	Hulpmiddelen voor zuurstoftoediening.
Perfusieverbruiksmateriaal	Materiaal voor de hartlongmachine, zoals kunstlongen.
Spalken/korsetten	Ondersteunende hulpmiddelen voor de gewrichten.
Steunkousen	Ondersteunende hulpmiddelen tegen trombose.
Stomamateriaal	Materiaal dat lichaamsvocht transporteert en vervoert.
Voedingspompsystemen	Pompozetsstukken om de patiënt voedsel toe te dienen.
<u>Chirurgisch instrumentarium</u>	
Instrumentarium minimale invasieve chirurgie (MIC)	Instrumentarium om via kleine incisies in de huid operaties in de buikholte uit te voeren.
OK-lampen	Positioneerbare lampen met hoge lichtsterkte.
Positioneringsmateriaal OK	Materiaal om de bewusteloze patiënt in houdingen te plaatsen.
Thoraxspreider	Passief instrument waarmee met mensenkracht de borstkas wordt gespreid, voor bijvoorbeeld een open hart operatie.
<u>Prothesen & implantaten</u>	
Botplaten en schroeven	Materiaal dat wordt toegepast om complexe breuken goed te laten genezen.
KNO implantaten	Implantaten om functies in keel, neus of oren over te nemen of te ondersteunen.
Penisprothese	Vervanging van de penis die de plasfunctie herstelt.
Positioneringsmateriaal	Materiaal om de patiënt in houdingen te plaatsen.
Spalken/gips	Verbruiksgoederen die buiten het lichaam worden aangebracht om botbreuken of kneuzingen goed te laten genezen.
Tractiemateriaal	Categorie hulpmiddelen voor het oprekken van spieren en pezen.



Postbus 4175
3006 AD Rotterdam
Nederland

Watermanweg 44
3067 GG Rotterdam
Nederland

T 010 453 88 00
F 010 453 07 68
E netherlands@ecorys.com

W www.ecorys.nl

Sound analysis, inspiring ideas