Autoriteit
Consument & Markt

Ons kenmerk: ACM/TFZ/2016/401860

Leidraad gezamenlijke inkoop geneesmiddelen voor de medisch-specialistische zorg

Juni 2016. Definitieve versie.

Inleiding

Ziekenhuizen, zorgverzekeraars en andere partijen zoeken in toenemende mate naar manieren om hun krachten te bundelen bij de inkoop van geneesmiddelen voor de medisch-specialistische zorg. Dit doen zij tegen de achtergrond van een toenemende druk op de betaalbaarheid en toegankelijkheid van vooral dure geneesmiddelen.

ACM bemerkt daarbij soms enige terughoudendheid om samen te werken, ook als dat in het belang van patiënten en verzekerden is. ACM is van oordeel dat de concurrentieregels veel ruimte bieden voor gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen voor medisch-specialistische zorg, omdat daarmee lagere prijzen, hogere kortingen en betere voorwaarden kunnen worden bedongen die ten goede komen aan patiënten en verzekerden.

Om marktpartijen in staat te stellen beter gebruik te maken van de mogelijkheden die de concurrentieregels voor gezamenlijke inkoop bieden, bakent ACM in deze leidraad een ‘veilige haven’ af waarbinnen gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen voor de medisch-specialistische zorg is toegestaan. Daarnaast geeft ACM aan wat de uitgangspunten zijn van haar toezicht op deze gezamenlijke inkoop.

Wat verstaat ACM onder gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen?

Deze leidraad heeft betrekking op gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen voor medisch-specialistische zorg. Onder die middelen wordt in deze leidraad verstaan: alle zogenoemde ‘add-on’ geneesmiddelen en andere geneesmiddelen die vallen onder de op grond van de Zorgverzekeringswet te verzekeren prestatie ‘geneeskundige zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden’. De leidraad heeft geen betrekking op andere vormen van inkoopsamenwerking door ziekenhuizen en/of zorgverzekeraars of op samenwerking bij de inkoop van ‘farmaceutische zorg’.

ACM verstaat in deze leidraad onder gezamenlijke inkoop: gezamenlijke inkoop door Nederlandse marktpartijen bij fabrikanten van geneesmiddelen voor medisch-specialistische zorg. Deze inkoop kan worden gedaan door verschillende ziekenhuizen, inclusief de daar werkzame ziekenhuisapothekers, door verschillende ziekenhuizen samen met een zorgverzekeraar of door

meerdere zorgverzekeraars samen, al dan niet met een of meer ziekenhuizen. Daarnaast kunnen ook andere partijen, zoals wetenschappelijke verenigingen, bij gezamenlijke inkoop betrokken zijn.

De mate van samenwerking bij gezamenlijke inkoop kan variëren. Zo kan er sprake zijn van het bundelen van de vraag naar bepaalde geneesmiddelen, maar ook van meer sturende vormen van gezamenlijke inkoop, inclusief een gezamenlijk voorkeursbeleid waarbij afspraken worden gemaakt om daar waar medisch mogelijk een specifiek voorkeursmiddel te gebruiken.

Beperkte risico's voor de concurrentie

In algemene zin acht ACM de mogelijk nadelige effecten van gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen voor medisch-specialistische zorg op de concurrentie beperkt.

ACM acht het niet waarschijnlijk dat gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen voor medisch-specialistische zorg tot schadelijke effecten op de geneesmiddelenmarkt zal leiden, zoals het terugschroeven van innovatie-inspanningen, het beperken van het assortiment of het verlagen van de kwaliteit van de producten. Die geneesmiddelen worden immers ingekocht bij fabrikanten die een markt bedienen die vele malen ruimer is dan Nederland en voldoende afzetmogelijkheden buiten Nederland hebben. Daardoor hebben geneesmiddelenfabrikanten veelal een sterke positie tegenover inkopende partijen, ook als die partijen samen een groot deel van de Nederlandse markt zouden beslaan.

ACM acht het ook niet waarschijnlijk dat ziekenhuizen of zorgverzekeraars als gevolg van gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen zozeer gelijke kosten zullen krijgen dat zij hun gedrag op de markt voor medisch-specialistische zorg of de markt voor zorgverzekeringen gemakkelijker kunnen coördineren en zo de concurrentie kunnen beperken. Hoewel geneesmiddelen een steeds groter beslag op het budget van ziekenhuizen leggen, maken de totale inkoopkosten van geneesmiddelen vooralsnog maar een beperkt deel van dat budget uit. Om die reden acht ACM het ook niet waarschijnlijk dat er door de harmonisatie van dat deel van de kosten te weinig ruimte over zou blijven voor effectieve concurrentie.

Veilige haven voor gezamenlijke inkoop

ACM gaat er vanuit dat gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen voor medisch-specialistische zorg in ieder geval geen nadelige effecten op de concurrentie zal hebben en dus is toegestaan als aan de volgende drie voorwaarden is voldaan:

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

Het maakt daarbij niet uit of de aan de inkoop deelnemende partijen, al dan niet gezamenlijk, een sterke positie innemen op de markt voor medisch-specialistische zorg of de markt voor zorgverzekeringen. Zolang de gezamenlijke inkoop voldoet aan bovengenoemde voorwaarden, is deze toegestaan, ook als deelnemende partijen samen een groot deel van de markt beslaan. ACM gaat er wel vanuit dat partijen de inkoopregeling beperken tot gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen voor medisch-specialistische zorg.

Het staat partijen die willen samenwerken bij de inkoop uiteraard vrij om, met in achtneming van de concurrentieregels, een andere aanpak te kiezen. Ook gezamenlijke inkoop die niet aan genoemde voorwaarden voldoet, hoeft geen negatieve gevolgen voor de concurrentie te hebben. Dat geldt in ieder geval voor gezamenlijke inkoop door partijen die geen concurrenten van elkaar zijn op de verkoopmarkt, respectievelijk de markt voor medisch-specialistische zorg of de markt voor zorgverzekeringen. Een samenwerking tussen niet-concurrenten kan de concurrentie juist bevorderen en is in beginsel toegestaan.

Inkoopsamenwerking tussen concurrenten die niet aan genoemde voorwaarden voldoet, hoeft evenmin op bezwaren te stuiten. Als hun gezamenlijk marktaandeel gering is, is het niet waarschijnlijk dat de gezamenlijke inkoop negatieve gevolgen voor de concurrentie heeft. Als partijen samen wel een sterkere positie op de markt voor medisch-specialistische zorg of op de markt voor zorgverzekeringen innemen, is er een uitgebreidere analyse van de inkoopsamenwerking nodig om te bepalen of die verenigbaar is met de concurrentieregels. Marktpartijen zullen dan nader moeten onderzoeken of de samenwerking nadelige effecten op de concurrentie met zich meebrengt. En, als dat het geval is, of de positieve gevolgen van de samenwerking dan opwegen tegen de nadelige gevolgen voor de concurrentie.

Daarnaast geldt het volgende. De inkoop van geneesmiddelen voor medisch-specialistische zorg vindt plaats binnen het kader van gereguleerde marktwerking. Marktpartijen opereren binnen een veelheid van kaders gevormd door onder meer de Zorgverzekeringswet, de Geneesmiddelenwet en de Wet BIG en daarvan afgeleide regelgeving. ACM benadrukt dat de concurrentieregels de veelal meer zorginhoudelijke rechten en plichten die hieruit vloeien vanzelfsprekend onverlet laten.

Vuistregels bij de beoordeling van gezamenlijke inkoop

Marktpartijen kunnen de volgende vuistregels gebruiken om te toetsen of een concrete inkoopsamenwerking binnen de veilige haven valt.

1. ***De kosten van gezamenlijk ingekochte geneesmiddelen omvatten niet méér dan een beperkt deel van de totale kosten.*** Om te waarborgen dat de gezamenlijke inkoop coördinatie van het gedrag van de deelnemers op de markt voor medisch-specialistische zorg of de markt voor zorgverzekeringen niet vergemakkelijkt, is het van belang dat deelnemers door de gezamenlijke inkoop niet in hoge mate kosten gaan delen. ACM gaat ervan uit dat als de kosten van de gezamenlijk ingekochte geneesmiddelen voor ieder van de bij een inkoopsamenwerking

betrokken ziekenhuizen minder dan 15 procent van de omzet uitmaakt, het niet waarschijnlijk is dat gezamenlijke inkoop negatieve gevolgen voor de concurrentie heeft. Voor zorgverzekeraars geldt een grens van 5 procent, met als uitgangspunt de totale schadelast voor de basisverzekering. Partijen doen er verstandig aan de ontwikkeling van de kosten van de gezamenlijk ingekochte geneesmiddelen te monitoren om tijdig te signaleren of deze grens wordt overschreden.

2. ***Toetreding tot het inkoopverband is voldoende gewaarborgd***. Om concurrentieverstorende uitsluiting te voorkomen is het van belang om toegang tot de gezamenlijke inkoop vorm te geven op basis van vooraf kenbare, objectieve en non-discriminatoire criteria. Dat betekent niet dat een inkoopverband iedere potentiële deelnemer moet accepteren, of geen eisen kan stellen aan deelname, bijvoorbeeld over minimale afnameverplichtingen of monitoring van gebruik van geneesmiddelen. Dergelijke eisen kunnen nodig zijn voor de goede werking van het inkoopverband. Het betekent wel dat een inkoopverband, om binnen de veilige haven te blijven, niet zonder vooraf kenbare, objectieve en non-discriminatoire grond toegang aan potentiële deelnemers kan weigeren.
3. ***De flexibiliteit van het inkoopverband is voldoende gewaarborgd.*** Om de prikkel voor doelmatig inkoopbeleid voor betrokken partijen te behouden is het van belang dat het inkoopverband voldoende flexibel is. Als een deelnemer aan een inkoopverband de inkoop of een deel daarvan op een andere wijze wil regelen, dan moet dat, uiteraard met inachtneming van eventuele aangegane contractuele verplichtingen, mogelijk zijn. Aan deelnemers opgelegde beperkingen, bijvoorbeeld over verplichte afname of inkoop buiten het inkoopverband om, dienen niet verder te gaan dan nodig voor de goede werking van het inkoopverband. Ook moet het inkoopverband de deelnemers niet langer aan een bepaald contract verbinden dan nodig om goed te kunnen onderhandelen met een geneesmiddelenfabrikant. ACM gaat ervan uit dat een maximale contractduur van drie jaar redelijk is, mits de voorwaarden voldoende ruimte laten voor eventuele wijzigingen bij significante marktontwikkelingen.

In algemene zin komt daar nog het volgende bij. Om te waarborgen dat de inkoopregeling zich beperkt tot gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen, is het van belang dat de informatie-uitwisseling tussen de deelnemers aan het inkoopverband niet verder gaat dan nodig is voor de gezamenlijke inkoop en er afdoende waarborgen zijn om rechtstreekse uitwisseling van concurrentiegevoelige informatie tussen de deelnemende partijen te voorkomen. Dat zal bijvoorbeeld het geval zijn als het inkoopverband onafhankelijk is gepositioneerd en alle informatie die nodig is voor de inkoop, inclusief informatie voor monitoring, alleen wordt meegedeeld aan het inkoopverband en niet wordt gedeeld tussen de deelnemers onderling.

De inkoopsamenwerking mag ook niet tot doel hebben de concurrentie te beperken. Afspraken tussen concurrenten over verkoopprijzen of over de verdeling van de markt voor medisch-specialistische zorg of die voor zorgverzekeringen zijn niet toegestaan. Dat betekent bijvoorbeeld dat gezamenlijk inkopende ziekenhuizen onderling geen afspraken mogen maken over hun inzet bij de onderhandelingen met zorgverzekeraars over de vergoeding van geneesmiddelen. Zorgverzekeraars die gezamenlijk geneesmiddelen inkopen mogen ook niet onderling afspreken hoeveel van de

bedongen korting zij wel of niet doorgeven aan hun verzekerden. Zij moeten zelf hun verkoopstrategie bepalen. Deelnemers aan een inkoopverband van ziekenhuizen met een of meer zorgverzekeraars mogen wel afspraken maken over de onderlinge verdeling van de behaalde inkoopvoordelen (verdeelsleutel).

Ook is denkbaar dat ziekenhuizen en zorgverzekeraars die met elkaar samenwerken afspraken maken die elementen bevatten die verder gaan dan inkoop bij geneesmiddelenfabrikanten, en bijvoorbeeld betrekking hebben op de markt voor medisch-specialistische zorg of de markt voor zorgverzekeringen. Dergelijke afspraken, zoals over de hoogte van de vergoeding van geneesmiddelen, nacalculatie of selectieve inkoop, vallen buiten de reikwijdte van deze leidraad. In voorkomende gevallen dienen partijen die afspraken eveneens op verenigbaarheid met de concurrentieregels te beoordelen.

Uitgangspunten ACM voor het toezicht op gezamenlijke inkoop

Het is goed dat ziekenhuizen, zorgverzekeraars en andere partijen met elkaar zoeken naar mogelijkheden om hun inkoopbeleid effectiever vorm te geven en betere voorwaarden te bedingen.

De concurrentieregels bieden daarvoor ook veel ruimte. Zolang gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen voor medisch-specialistische zorg voldoet aan de voorwaarden van de veilige haven, ziet ACM geen reden voor nadere actie.

Buiten de veilige haven grijpt ACM alleen in als de gezamenlijke inkoop nadelige effecten op de concurrentie heeft én de kostenbesparingen of andere voordelen van de gezamenlijke inkoop onvoldoende opwegen tegen de nadelen voor de concurrentie. Als ACM signalen ontvangt of zelf constateert dat er mogelijk sprake is van een nadelige inkoopsamenwerking dan kan zij deze nader onderzoeken op strijdigheid met de concurrentieregels.

Tot slot

De ontwikkelingen op het gebied van inkoop van geneesmiddelen voor medisch-specialistische zorg gaan snel. ACM wil met deze leidraad bereiken dat ziekenhuizen, zorgverzekeraars en andere betrokken partijen voldoende duidelijkheid hebben om samen te kunnen werken op het gebied van de inkoop van geneesmiddelen voor medisch-specialistische zorg. Daarmee wil ACM ruimte bieden aan initiatieven uit de markt. ACM gaat er daarbij vanuit dat de inkoopvoordelen die met de gezamenlijke inkoop worden bereikt door ziekenhuizen en zorgverzekeraars zullen worden doorgegeven aan patiënten en verzekerden.

ACM verwacht dat inkopende partijen met deze initiatieven hun positie op de geneesmiddelenmarkt kunnen versterken en zo bijdragen aan een betaalbaar en houdbaar zorgstelsel.

ACM zal deze aanpak na drie jaar evalueren.