

Definitief rapport



# > Marktverkenning Medische Hulpmiddelen

In opdracht van de Autoriteit  
Consument en Markt

Utrecht, 23 november 2022  
Jan-Peter Heida  
Floor Joustra  
Julia de Meij

**SiRM.** Strategies  
in Regulated  
Markets

# Inhoud

<b>Managementsamenvatting</b>	<b>3</b>
<b>Executive summary</b>	<b>5</b>
<b>Aanleiding en aanpak</b>	<b>7</b>
<b>1 De markt voor medische hulpmiddelen is omvangrijk, complex en verandert snel</b>	<b>9</b>
1.1 De Europese markt van medische hulpmiddelen omvat meer dan 500 duizend verschillende producten	9
1.2 De diversiteit van medische hulpmiddelen leidt tot verschillende eisen voor de producten	10
1.3 Nieuwe wetgeving leidt mogelijk tot verstoring aanbod medische hulpmiddelen	11
<b>2 Om toezicht op mededinging te ondersteunen zijn 63 deelmarkten opgesteld</b>	<b>15</b>
2.1 Bestaande indelingen hebben ‘intended use’ niet centraal staan en zijn te grof om mededingingstoezicht gericht in te zetten	15
2.2 Op basis van een functionele indeling is de markt ingedeeld in 63 deelmarkten	19
<b>3 Het risico op marktfalen verschilt per deelmarkt</b>	<b>23</b>
3.1 Voor 31 deelmarkten verwachten we relatief laag risico op marktfalen	23
3.2 Het risico op marktfalen verschilt voor de 31 nader onderzochte deelmarkten	24
<b>4 De kenmerkende risico’s zijn nader verdiept in drie cases</b>	<b>27</b>
4.1 Het grootste risico op marktfalen voor radiotherapie-apparatuur is de concentratie van de markt	28
4.2 De markt van prothesen en implantaten hart kent verschillende risico’s op marktfalen	31
4.3 Het grootste risico op marktfalen voor dialyse- en plasmaferesematerialen is aandeel in andere deelmarkten	35
<b>5 Er zijn enkele kenmerkende risico’s voor marktfalen bij medische hulpmiddelen</b>	<b>38</b>
5.1 Weinig dreiging van nieuwe toetreders leidt mogelijk tot toename van marktconcentratie	38
5.2 Onderscheid tussen betaler, gebruiker en beslisser en switching costs zijn kenmerkende risicofactoren voor de markt van medische hulpmiddelen	39
<b>Bijlage 1: Toelichting proces en analyses</b>	<b>41</b>
<b>Bijlage 2: 63 deelmarkten</b>	<b>48</b>



# Managementsamenvatting

Medische hulpmiddelen zijn een cruciaal onderdeel van de zorg. Het spectrum aan medische hulpmiddelen is zeer groot, en varieert van krukken tot diagnostische apparatuur en van pacemakers tot chirurgisch instrumentarium. De Europese markt van medische hulpmiddelen omvat meer dan 500 duizend verschillende producten. Het betreft veelal complexe, mondiale en veelvormige markten die bovendien snel ontwikkelen, door bijvoorbeeld technologische ontwikkelingen, extramuralisering, aanpassing van wet- en regelgeving en veranderende verwachtingen van patiënten en zorgverleners. Sinds 2021 is er nieuwe Europese wetgeving van kracht. Dit leidt mogelijk tot (tijdelijke) verstoring van het aanbod van medische hulpmiddelen. Mede omdat deze wetgeving (her)certificering van een groot deel van de medische hulpmiddelen vereist voor mei 2024, waarvoor onvoldoende capaciteit is.

Dit rapport beschrijft een verkenning naar marktfalen op de Nederlandse markten voor medische hulpmiddelen. In situaties van marktfalen worden te hoge prijzen betaald, en/of wordt te lage kwaliteit geleverd en/of is er te weinig keuzevrijheid en/of is er te weinig innovatie.

Om marktfalen in de sector van medische hulpmiddelen te kunnen beoordelen, verdeelden we de sector op basis van een functionele indeling in 63 deelmarkten. Hiervan zijn 31 deelmarkten niet verder uitgewerkt. Enerzijds omdat we voor deze deelmarkten een laag risico op marktfalen verwachten, bijvoorbeeld omdat het om homogene en/of laagcomplexe producten gaat. Anderzijds omdat de deelmarkt minder relevant is, bijvoorbeeld in aantallen, omzet of maatschappelijke impact. Voor de overige 32 deelmarkten verwachten we wel een risico op marktfalen. Hiervan zijn 31 onderzocht aan de hand van een beoordelingskader. Dit kader toetst de deelmarkten op risicofactoren op marktfalen aan de aanbod- en vraagzijde. Twee deelmarkten scoren op beide een hoog risico: protheses en implantaten hart en longen, en hechtmaterialen. Eén deelmarkt, die voor elektronisch patiëntendossiers (EPD's), werd al eerder onderzocht door de ACM.

Uit de verkenning komt een aantal kenmerkende risico's op marktfalen voor de markt van medische hulpmiddelen naar voren. Aan de aanbodzijde kent deze markt relatief weinig dreiging van nieuwe toetreders omdat veel medische hulpmiddelen hoogtechnologisch zijn en strenge certificeringseisen kennen en omdat de Nederlandse markt klein en verdeeld is. Dit leidt tot een mogelijke toename van marktconcentratie. Ook zijn producenten op deze markt vaak in meerdere deelmarkten actief. De positie op de ene markt kunnen ze mogelijk gebruiken om hun positie op een andere markt te versterken. Aan de vraagzijde zijn onderscheid tussen betaler, gebruiker en beslisser en switching costs kenmerkende risicofactoren voor de markt van medische hulpmiddelen. Het onderscheid tussen betaler, gebruiker en beslisser uit zich in de adviserende of beslissende rol van de medisch specialist in het inkoopproces, waar het ziekenhuis de betaler is. De focus ligt over het algemeen sterker op prijs als het inkoopproces meer bij de inkoopafdeling ligt. De patiëntenzorg mag niet in het gedrang komen, waardoor huidige medische apparatuur tot het laatste moment in onderhoud of gebruik moet blijven, of ingezette materialen lang op voorraad moeten blijven. Daardoor zijn er vaak hoge switching costs.

Drie deelmarkten zijn verder verdiept, namelijk radiotherapie-apparatuur, prothesen en implantaten hart, en dialyse- en plasmaferesematerialen.

- De grootste risico's op marktfalen voor radiotherapie-apparatuur zijn de concentratie van de markt (op de Nederlandse markt zijn twee grote producenten actief) en hoge switching costs, het is in de markt voor radiotherapie-apparatuur praktisch onmogelijk om te wisselen van producent.
- Voor prothesen en implantaten hart focusten we op pacemakers en ICD's, hier zijn de grootste risico's productdifferentiatie en het onderscheid tussen betaler, gebruiker en beslisser. Productdifferentiatie houdt in dat producenten productkenmerken voor pacemakers of ICD's zo aanpassen, dat ze aansluiten bij de specifieke eisen voor een patiëntgroep, waardoor ze onderscheidend zijn ten opzichte van de concurrentie.
- Marktaandeel in aanpalende deelmarkten, die eventueel gebruikt kan worden voor koppelverkoop, is het grootste risico op marktfalen voor dialyse- en plasmaferesematerialen. Voor dialysematerialen gaat het hierbij om grote marktaandelen van producenten in de markt van dialyse-apparatuur, die het mogelijk aantrekkelijk maakt om ook dialysematerialen van hen af te nemen.

# Executive summary

Medical devices are a critical part of healthcare. The range of medical devices is very large, ranging from crutches to diagnostic equipment and from pacemakers to surgical instruments. The European medical device market comprises more than 500 thousand different products. These are often complex, global and versatile markets that are developing rapidly, for example due to technological developments, deinstitutionalisation of long term care patients, changes in legislation and regulation and changing expectations of patients and care providers. New EU legislation has been in force since 2021. This may lead to disruption of the supply of medical devices as this legislation requires (re)certification of many medical devices before May 2024, for which there is insufficient capacity.

This report explores market failure in the Dutch market for medical devices. In situations of market failure, prices are too high, and/or the quality is too low and/or too few products or services are provided and/or there is too little innovation.

To assess market failures in the medical devices sector, we divided the sector into 63 market segments, based on a functional division. The 31 market segments for which we expect a relatively low risk of market failure have not been elaborated on. On the one hand, because we expect a low risk of market failure for these market segments, for example because it concerns homogeneous and/or low-complex products. On the other hand, because the market segment is less relevant, for example in terms of numbers, turnover or societal impact. We do expect a risk of market failure for the other 32 market segments. Of these, we assessed 31 based on a framework. This framework assesses the market segments on risks for market failure on the supply and demand side. Two market segments have a high score on both sides: cardiac & pulmonary prostheses & implants, and suture materials. One market segment, the segment for Electronic Medical Records (EMRs), has already been investigated by the ACM.

The exploration reveals a number of characteristic risks of market failure for the medical devices market. On the supply side, there is relatively little threat from new entrants because many medical devices are high-tech, subject to strict certification requirements and because the Dutch market is small and divided. This may cause an increase in market concentration. Producers in the market of medical devices are often active in multiple market segments. They may be able to leverage their position in one market to strengthen their position in another market. On the demand side, characteristic risk factors are the split between payer, user and decision maker and switching costs. The distinction between payer, user and decision maker is expressed in the advisory or decision-making role of the medical specialist in the purchasing process, while the hospital pays for the medical devices. The purchasing process generally focuses more on price if it is led by the purchasing department. Patient care must not be compromised, which means that current medical equipment must be maintained or used until the last minute, and existing materials must be kept in stock for a long time. This leads to high switching costs.

Three market segments were investigated in more depth, namely radiotherapy equipment, cardiac prostheses & implants, and dialysis & plasmapheresis materials.

- The greatest risks of market failure for radiotherapy equipment are market concentration (two large producers are active on the Dutch market) and high switching costs. It is practically impossible to switch to another producer of radiotherapy equipment.
- For heart prostheses and implants, we focused on pacemakers and ICDs. Here, the greatest risks are product differentiation and the distinction between payer, user and decision maker. Product differentiation implies that producers adapt product features for pacemakers or ICDs to match the specific requirements for a patient group, distinguishing them from the competition.
- High market share leading to market power in other submarkets that can be leveraged is the greatest risk of market failure for dialysis and plasmapheresis materials. For dialysis materials, this concerns large market shares of manufacturers in the market for dialysis equipment, which may make it attractive to also purchase dialysis materials from them.

# Aanleiding en aanpak

Medische hulpmiddelen zijn een cruciaal onderdeel van de zorg, hetzij als instrumenteel voor zorgverleners, hetzij als de zorg zelf. Het spectrum aan medische hulpmiddelen is zeer groot, bijvoorbeeld van diagnostische apparatuur tot steunkousaantrekkers en van pacemakers en chirurgisch instrumentarium tot krukken. Ook de toepassing, zowel intra- als extramuraal, het gebruik door zowel professionele als niet-professionele gebruikers en de bekostiging vanuit zowel de Zorgverzekeringswet (Zvw), Wet langdurige zorg (Wlz), Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) als private financiering van medische hulpmiddelen zijn divers. Het betreft veelal complexe, mondiale en veelvormige markten die bovendien snel ontwikkelen, door bijvoorbeeld technologische ontwikkelingen, extramuralisering, aanpassing van wet- en regelgeving en veranderende verwachtingen van patiënten en zorgverleners. Om fusie- en overname-zaken en eventueel misbruik van marktmacht op deze markten goed te kunnen beoordelen, vraagt de Autoriteit Consument en Markt (ACM) om een marktverkenning naar medische hulpmiddelen.

De hoofddoelstelling van dit onderzoek is: *Het verkrijgen van kennis over de huidige werking van de Nederlandse markt(en) voor medische hulpmiddelen en het identificeren van deelmarkten met risico's op marktfalen.*

In situaties van marktfalen worden te hoge prijzen betaald, en/of wordt te lage kwaliteit geleverd en/of is er te weinig keuzevrijheid en/of is er te weinig innovatie.

De reikwijdte van dit onderzoek betreft medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen (MDR). Daarnaast hebben we gekeken naar hulpmiddelen die vallen onder de Zvw, Wlz en de Wmo. Hulpmiddelen vanuit de wet Werk en Inkomen naar Arbeidsvermogen (Wia) en participatiewet vallen buiten de reikwijdte.

We hebben 63 deelmarkten gedefinieerd. Deze indeling heeft een dieper niveau dan bestaande marktindelingen uit eerdere onderzoeken maar heeft nog steeds een hoger aggregatieniveau dan enkel mededingingsrechtelijke productmarkten om het aantal deelmarkten werkbaar te houden in het kader van dit onderzoek. Daarnaast hebben we samen met experts op het gebied van mededinging een beoordelingskader voor risico's op marktfalen opgesteld. Vervolgens hebben we voor 31 deelmarkten het beoordelingskader ingevuld. De deelmarkt EPD's hebben we niet behandeld omdat de ACM de risico's op marktfalen van die deelmarkt al eerder onderzocht. Informatie voor het invullen van het beoordelingskader verzamelden we met een webenquête, deskresearch en interviews. Samen met de ACM selecteerden we drie deelmarkten voor verder verdiepend onderzoek. Dit zijn radiotherapie-apparatuur, implantaten en protheses hart en dialyse- en plasmaferesematerialen. Voor deze deelmarkten zijn ieder drie tot vijf interviews gevoerd. In Bijlage 1: Toelichting proces en analyses lichten we het proces en de analyses in detail toe.

In hoofdstuk 1 omschrijven we de markt voor medische hulpmiddelen en de belangrijkste bijbehorende wetgeving. Hoofdstuk 0 staat in het teken van de indeling van de deelmarkten en het toelichten van het beoordelingskader. Het risico op marktfalen van de onderzochte deelmarkten



komt aan bod in hoofdstuk 3. Vervolgens gaan we in op de drie deelmarkten die verder verdiept zijn (hoofdstuk 4) en sluiten we het rapport af met enkele kenmerkende risico's op marktfalen voor alle onderzochte deelmarkten (hoofdstuk 5).

# I De markt voor medische hulpmiddelen is omvangrijk, complex en verandert snel

De Europese markt van medische hulpmiddelen omvat meer dan 500 duizend verschillende producten, met een grote verscheidenheid aan functie en complexiteit. Sinds 2021 is er nieuwe Europese wetgeving van kracht. Dit leidt mogelijk tot (een tijdelijke) verstoring van het aanbod van medische hulpmiddelen omdat deze wetgeving (her)certificering van een groot deel van de medische hulpmiddelen vereist. De overgangperiode loopt tot mei 2024, echter is er onvoldoende capaciteit om alle medische hulpmiddelen voor die tijd te (her)certificeren.

## 1.1 De Europese markt van medische hulpmiddelen omvat meer dan 500 duizend verschillende producten

Medische hulpmiddelen worden door de Europese verordening (EU MDR 2017/745) aangaande medische hulpmiddelen gedefinieerd als:

“Een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

- diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte,
- diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand,
- informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.”<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices

Deze definiëring leidt tot een zeer omvangrijke en diverse markt. De World Health Organisation (WHO) schat in dat er wereldwijd ongeveer twee miljoen verschillende medische hulpmiddelen bestaan.<sup>2</sup> Hiervan zijn er meer dan 500.000 op de Europese markt. In Europa zijn 34.000 bedrijven actief in de medische hulpmiddelen.<sup>3</sup>

## 1.2 De diversiteit van medische hulpmiddelen leidt tot verschillende eisen voor de producten

### 1.2.1 De diversiteit van medische hulpmiddelen uit zich in type hulpmiddel, plaats van gebruik, bekostiging en inkoopproces

De diversiteit aan medische hulpmiddelen is zeer groot. Voorbeelden lopen uiteen van steunkousaantrekkers, lenzen, tandheelkundige vulmaterialen en chirurgisch instrumentarium tot pacemakers, diagnostische apparatuur, en medische software. Vaak gaat het om een gestandaardiseerd product, maar het kan ook zijn dat een hulpmiddel op maat gemaakt wordt voor een patiënt. Een voorbeeld hiervan zijn orthesen, hulpmiddelen die om een deel van je lichaam zitten om dat deel te ondersteunen.

De verscheidenheid aan hulpmiddelen is ook terug te zien aan de plaats van gebruik. Medische hulpmiddelen worden gebruikt op alle plaatsen met zorg of medische ondersteuning. Dit kan in de thuissituatie zijn door bijvoorbeeld de patiënt of wijkverpleegkundige. Maar ook in eerstelijnspraktijken door bijvoorbeeld een huisarts, fysiotherapeut of tandarts. In de tweede en derde lijn gebruiken bijvoorbeeld medisch specialisten en verpleegkundigen de meeste medische hulpmiddelen. Ook in zorginstellingen als verpleeghuizen wordt zorg geboden met behulp van medische hulpmiddelen. Daarnaast zijn er hulpmiddelen die op meerdere plekken gebruikt kunnen worden, bijvoorbeeld bedden en tilliften die in ziekenhuizen, verpleeghuizen en in de thuissituatie gebruikt kunnen worden.

Door de grote diversiteit zie je dat medische hulpmiddelen vanuit verschillende kaders worden betaald:

- de zorgverzekeringswet (Zvw),
- de wet langdurige zorg (Wlz),
- de wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) of
- patiënten betalen zelf voor een hulpmiddel.

Dit leidt tot verschillende manieren van betaling. Als het hulpmiddel bijvoorbeeld wordt gebruikt tijdens een behandeling in het ziekenhuis, zoals bijvoorbeeld chirurgisch instrumentarium of beeldvormende apparatuur, zijn de kosten in de prijs van een DBC verwerkt. De DBC wordt vergoed vanuit de zorgverzekeringswet. Als een patiënt thuis hulpmiddelen nodig heeft voor behandeling, verpleging, revalidatie en verzorging, wordt dit meestal afzonderlijk vergoed door de zorgverzekering. Hulpmiddelen ter bevordering van de mobiliteit thuis of voor de aanpassing van

<sup>2</sup> <https://www.who.int/health-topics/medical-devices> (geraadpleegd op 14 oktober 2022)

<sup>3</sup> The European Medical Technology Industry in figures, MedTech Europe, 2022

de woning vallen meestal onder de Wmo en worden door de gemeente betaald. Als een patiënt in een instelling woont, worden de meeste hulpmiddelen vanuit de Wlz betaald.<sup>4</sup>

Door de grote verscheidenheid aan gebruikers en hulpmiddelen verschilt de manier van inkoop ook sterk. In ziekenhuizen ligt deze verantwoordelijkheid bijvoorbeeld grotendeels bij de inkoopafdeling. Zij kopen een deel van de producten rechtstreeks in bij de producent, maar kopen ook een deel van hun producten in via groothandels. Ook eerstelijnspraktijken en zorginstellingen kopen hun medische hulpmiddelen via verschillende kanalen in, waaronder groothandels of direct bij de producent. Een aantal van deze groothandels richten zich bovendien direct op de patiënt, en bieden hulpmiddelen aan via (online) thuiszorgwinkels.

### 1.2.2 De eisen voor medische hulpmiddelen verschillen per risicoklasse

Medische hulpmiddelen kunnen ingedeeld worden in verschillende risicoklassen, klassen I, IIa, IIb en III. Deze verdeling gebeurt via de Medical Device Regulation van de Europese Unie.<sup>5</sup> Hoe groter het risico voor de patiënt, hoe hoger de klasse waar het medisch hulpmiddel in toebehoort. De eisen voor medische hulpmiddelen uit hogere klassen zijn strenger dan de eisen voor hulpmiddelen uit lagere klassen. Voorbeelden van hulpmiddelen in de verschillende risicoklassen zijn:

- Klasse I: rolstoelen, brillen, pleisters
- Klasse IIa: MRI scanners, chirurgische klemmen
- Klasse IIb: beademingsapparaat, dialysesystemen
- Klasse III: heupimplantaten, pacemakers

Als een producent een hulpmiddel in Europa op de markt wil brengen, heeft het hulpmiddel een Conformité Européenne (CE)-markering nodig. Deze markering geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de wettelijke eisen. De risicoklasse van het hulpmiddel bepaalt wie de CE-markering toekent. Producenten van hulpmiddelen uit lagere risicoklassen mogen zelf vaststellen dat hun producten aan de eisen voldoen. Dit zijn medische hulpmiddelen uit risicoklasse I, m.u.v. hulpmiddelen met een meetfunctie, herbruikbare chirurgische instrumenten en hulpmiddelen die in steriele toestand in de handel worden gebracht. Zogeheten 'notified bodies' moeten medische hulpmiddelen uit de hogere risicoklassen certificeren. Dit zijn medische hulpmiddelen uit risicoklassen IIa, IIb en III en bovenstaande uitzonderingen uit risicoklasse I.

## 1.3 Nieuwe wetgeving leidt mogelijk tot verstoring aanbod medische hulpmiddelen

### 1.3.1 Nieuwe wetgeving vereist (her)certificering van alle medische hulpmiddelen

In mei 2021 verving de Europese verordening Medical Devices Regulation (MDR) (EU MDR 2017/745) de richtlijn voor medische hulpmiddelen, de Medical Devices Directive (MDD)

<sup>4</sup> Hulpmiddelen bij Wlz-zorg, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

<sup>5</sup> Nieuwe regelgeving medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 2018

(93/42/EEC). De MDR is ontwikkeld naar aanleiding van een aantal schandalen zoals die rondom de PIP-implantaten en heeft als doel de patiëntveiligheid te vergroten en ervoor te zorgen dat innovatieve medische hulpmiddelen beschikbaar blijven voor de patiënt.<sup>6</sup> Om het veilig gebruik van medische hulpmiddelen voor de patiënt te garanderen is de MDR op verschillende vlakken strenger dan de MDD:

- De MDR heeft een ruimere definitie voor medische hulpmiddelen, hierdoor vallen meer producten onder deze verordening.
- De MDR heeft strengere classificatieregels, waardoor meer medische hulpmiddelen een uitgebreider dossier nodig hebben voor certificering. Meer medische hulpmiddelen vallen in de hogere risicoklassen, waardoor ze onder de MDR gecertificeerd moeten worden via een notified body.
- De MDR gaat niet uit van 'grandfathering'-rechten. Een 'grandfathered' medisch hulpmiddel is een product dat al toegelaten was op de markt vóór een nieuwe toepasselijke richtlijn of verordening van kracht werd en hierdoor op de markt mag blijven. Binnen de MDD kregen sommige hulpmiddelen een 'grandfather'-recht en mochten ze zonder nieuwe formele goedkeuring op de markt blijven. Binnen de MDR bestaan deze rechten niet en moeten alle hulpmiddelen op de markt voldoen aan de nieuwe regels. Dit houdt in dat naast alle nieuwe ook alle bestaande medische hulpmiddelen (her)gecertificeerd moeten worden onder de MDR. Voor sommige hulpmiddelen die nog aan de voormalige regelgeving voldoen, geldt een overgangstermijn (tot uiterlijk mei 2024). Deze hulpmiddelen mogen tot die tijd verkocht worden voor ze aan de nieuwe wetgeving moeten voldoen.<sup>7</sup>

### **1.3.2 Er is onvoldoende capaciteit om alle medische hulpmiddelen voor 2024 te (her)certificeren**

Notified bodies staan voor de taak om medische hulpmiddelen uit de hogere risicoklassen voor de Europese markt voor mei 2024 te (her)certificeren (zie §1.2.2). In 2021 waren er 30 notified bodies in Europa. De European Association of Medical devices Notified bodies verwacht dat ze capaciteit hebben om 6.300 certificaten per jaar uit te geven. In 2021 hebben ze 5.300 aanvragen voor certificering ontvangen, waarvan ongeveer 4.700 onder de MDR vielen. Ze verwachten dat dit aantal toeneemt. In 2022, 2023 en 2024 vervallen ongeveer 19 duizend certificaten (grotendeels MDD) vervallen. Aangezien het zwaartepunt met ruim 14 duizend certificaten in 2024 ligt, leidt dit waarschijnlijk tot onvoldoende capaciteit om alle medische hulpmiddelen te (her)certificeren.<sup>8</sup>

### **1.3.3 De MDR heeft op korte termijn hogere kosten, het wegvallen van nicheproducten en lagere innovatiesnelheid tot gevolg**

Uit interviews met gebruikers, inkopers en producenten van medische hulpmiddelen blijkt dat de MDR op de korte termijn impact heeft op de kosten voor certificering, beschikbaarheid en

<sup>6</sup> <https://www.igi.nl/zorgsectoren/medische-technologie/nieuwe-europese-verordeningen-mdr-en-ivdr> (geraadpleegd 8 november 2022)

<sup>7</sup> [rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/nieuwe-wetgeving-medische-hulpmiddelen](https://rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/nieuwe-wetgeving-medische-hulpmiddelen) (geraadpleegd 10 november 2022)

<sup>8</sup> Medical Device Survey 2021, The European Association of Medical devices Notified Bodies

innovatiesnelheid van medische hulpmiddelen. Wat de blijvende effecten zijn, nadat de overgangstermijn voorbij is en de markt zich heeft aangepast, is niet in te schatten.

Het opnieuw certificeren van (een deel van) het portfolio is een wettelijke eis waar producenten aan moeten voldoen als zij deze producten op de markt willen blijven aanbieden. Om dit te realiseren hebben producenten hier toegewijde medewerkers of teams voor nodig. Dit brengt extra kosten met zich mee voor de bedrijven die medische hulpmiddelen ontwikkelen en produceren. Aangezien in de komende periode alle hulpmiddelen opnieuw gecertificeerd moeten worden, is het aannemelijk dat deze kostenpost hierna minder wordt.

Door de vereiste hercertificering evalueren producenten hun portfolio en bepalen zij voor welke producten zij het certificeringstraject willen doorlopen. Dit kan ertoe leiden dat ze besluiten om niet alle producten te hercertificeren of om functionaliteiten te combineren in een nieuw product, om zo de certificeringslast te beperken. Het kan ook zijn dat de toepassing voor een hulpmiddel versmald wordt in verband met de dataverzameling die nodig is voor de certificering. Bijvoorbeeld een medisch hulpmiddel met een certificering voor kinderen boven de acht jaar, wat nu opnieuw gecertificeerd wordt voor kinderen boven de tien jaar. Hierdoor wordt de toepassing van het hulpmiddel smaller.

Het gaat met name om hulpmiddelen voor kleine patiëntgroepen die financieel ongunstig zijn die mogelijk verdwijnen. Wanneer producenten kritisch naar het eigen productportfolio kijken om te bepalen welke producten gehercertificeerd gaan worden, kijken ze naar:

- Is een product rendabel?
- Is er een grote patiëntenpopulatie afhankelijk van dit product?
- Zijn er andere leveranciers die dit product leveren of zijn wij de enige die dit leveren?
- Heeft dit hulpmiddel invloed op andere producten?

Wanneer een producent niet opnieuw certificeert, kan dit voor problemen zorgen. Een voorbeeld hiervan is apparatuur voor shunt flow metingen, dit meet hoeveel bloed er per minuut door een shunt vloeit. Een producent gaf aan niet aan de MDR te kunnen voldoen en stopte per direct met leveren ondanks een lopend meerjarencontract. Inkoopers geven daarnaast aan dat producenten geen transparantie geven welke producten in de toekomst niet meer geleverd kunnen worden op de Nederlandse markt, ondanks dat zij dat geregeld bij producenten uitvragen.

Verder is het voor kleine producenten nog lastiger om te concurreren met grote producenten omdat ze intern minder of geen capaciteit hebben om hun producten te hercertificeren. Daarnaast werd in een interview aangegeven dat grote bedrijven capaciteit bij notified bodies hebben ingekocht, wat leidt tot minder capaciteit voor kleine producenten.

De snelheid van innovatie lijkt door de MDR (tijdelijk) lager te worden. Dit komt onder andere door de lange wachttijden bij de notified bodies, waardoor vertraging ontstaat. Zeker tijdens de periode van hercertificering, en mogelijk ook daarna, wordt een tekort aan capaciteit bij de notified bodies verwacht. Het feit dat de MDR nu ook van toepassing is op medische software, zorgt voor langzamere of minder innovatie. Het kost simpelweg meer om de software te ontwikkelen en te certificeren dan voorheen. Een aantal geïnterviewden gaven aan dat voor de MDR Europa voor liep in innovaties, maar door de MDR is het momenteel relatief makkelijker om producten op de

Amerikaanse markt te brengen. Het is voor ons nu niet goed in te schatten wat de lange termijn effecten zijn van de MDR op de innovatiesnelheid in de hulpmiddelenmarkt.

## 2 Om toezicht op mededinging te ondersteunen zijn 63 deelmarkten opgesteld

Voor dit onderzoek staat de ‘intended use’ van de medische hulpmiddelen centraal omdat dit nodig is voor mededingingstoezicht. Bestaande indelingen maken hier geen gebruik van en zijn te grof, waardoor het moeilijk is om risicofactoren voor marktfalen in te schatten. Daarom hebben we op basis van een functionele indeling de markt ingedeeld in 63 deelmarkten, met de Artikel Object Classificatie (AOC)-codering als basis. Deze deelmarkten zijn getoetst op zes risicofactoren op marktfalen op aanbod en vier risicofactoren op vraag.

### 2.1 Bestaande indelingen hebben ‘intended use’ niet centraal staan en zijn te grof om mededingingstoezicht gericht in te zetten

#### 2.1.1 Risicofactoren voor marktfalen zijn moeilijk in te schatten met bestaande indelingen

Momenteel bestaan er tenminste drie manieren om medische hulpmiddelen in te delen, namelijk:

- De zes marktsegmenten uit het Convenant Medische Technologie van brancheorganisaties van algemene, universitaire en revalidatie ziekenhuizen en klinieken<sup>9</sup>: medische apparatuur, medische informatietechnologie, te steriliseren medische hulpmiddelen, medische verbruiksgoederen, implantanten & in-vitro diagnostica.
- De vier segmenten die Ecorys hanteert in een onderzoek naar de structuur en werking van de markt voor medische hulpmiddelen in opdracht van VWS en de ACM (NMa): medische apparatuur, chirurgisch instrumentarium, medische verbruiksgoederen, protheses en implantaten. Ecorys combineerde deze vier segmenten met de kenmerken high / low tech en high / low volume.<sup>10</sup>
- Een indeling naar therapeutisch gebied en patiëntcategorie zoals KPMG gebruikte in een onderzoek naar de Nederlandse MedTech markt. Voorbeelden van therapeutisch gebied zijn cardiologie, diabeteszorg, endoscopie en oogheelkunde en van patiëntcategorieën zelfzorg, eerste-, tweede-, en derdelijns zorg en (intra- en extramurale) langdurige zorg.<sup>11</sup>

<sup>9</sup> NVZ, NFU, ZKN en Revalidatie Nederland (update van 2016)

<sup>10</sup> Onderzoek naar de structuur en werking van de markt voor medische hulpmiddelen, Ecorys, 2011

<sup>11</sup> The MedTech market in the Netherlands, KPMG, 2017



Bestaande indelingen zijn niet geschikt om risicofactoren op marktfalen in te schatten. Voor een definitie van marktfalen zie Tekstbox 1. Twee belangrijke redenen daarvoor zijn:

- Bestaande indelingen zijn te algemeen. Door hun algemeenheid resulteren de bovenstaande indelingen in grote, heterogene categorieën. Daarmee is risico op mededinging moeilijk in kaart te brengen omdat de risico's binnen een categorie kunnen verschillen.
- Bestaande indelingen hebben niet de 'intended use' centraal staan. Voor toezicht is het belangrijk om de 'intended use' centraal te stellen. Dit geeft een objectieve omschrijving waarvoor een hulpmiddel gebruikt wordt. Het gaat zowel over het medische doel van het hulpmiddel, als over de handeling met het hulpmiddel. De 'intended use' geeft informatie over uitwisselbaarheid van hulpmiddelen in de markt. Het geeft dus inzicht in mogelijke substituten en is daarom relevant voor toezicht op mededinging.

Tekstbox 1. De ACM beschrijft marktfalen als de situatie waar de markt geen welvaartsoptimum bereikt. Er zijn vier klassieke vormen van marktfalen, in dit rapport kijken met name naar de eerste twee vormen.<sup>12</sup>

Bij **marktfalen** bereikt de markt geen welvaartsoptimum. Er zijn vier klassieke vormen van marktfalen:

- **Marktmacht** is de mate waarin aanbieders of een groep aanbieders zich onafhankelijk van hun concurrenten kunnen gedragen. Dit leidt ertoe dat zij langdurig bovencompetitieve prijzen kunnen hanteren of lagere kwaliteit kunnen bieden, met inefficiënte allocatie van middelen tot gevolg.
- **Informatie-asymmetrie** komt voor als één partij meer informatie heeft dan een andere partij. Dit geeft een risico op opportunistisch gedrag en daardoor suboptimale keuzes en uitkomsten.
- **Externaliteiten** bestaan als de productie of consumptie van een dienst of goed, kosten of baten voor anderen met zich meebrengt. Dit leidt mogelijk tot inefficiënte uitkomsten als hier onvoldoende rekening mee wordt gehouden.
- **Publieke goederen** zijn goederen of diensten die zonder overheidsingrijpen niet op de markt komen, maar wel welvaartsverhogend zijn, bijvoorbeeld dijken. Na productie van het goed kan niemand worden buitengesloten en het gebruik van de één gaat niet ten koste van het gebruik van de ander.

**Niet-rationeel keuzegedrag** wordt tegenwoordig ook als vorm van marktfalen genoemd.

Bij de in dit rapport gehanteerde indeling naar deelmarkten, hebben we een afweging gemaakt tussen de marktafbakening van een deelmarkt en de werkbaarheid van het totaal aantal deelmarkten. Dit leidt ertoe dat er ook bij onze indeling nog steeds meerdere 'intended uses' kunnen voorkomen in één deelmarkt. Deelmarkten bestaan in deze indeling vaak niet alleen uit mogelijke substituten, maar ook uit producten die elkaar aanvullen of vergelijkbaar zijn. Een voorbeeld is de deelmarkt hechtmaterialen, waar hechtdraden en hechtnaalden geen substituten van elkaar zijn, maar wel hetzelfde doel dienen, de wond dichten.

<sup>12</sup> Financiële Standaardproducten – Studie naar de effecten van standaardproducten op de marktwerking in de financiële sector, Autoriteit Consument & Markt, 2015

### 2.1.2 Om risico's op marktfalen in kaart te brengen kijken we naar zes risicofactoren op aanbod en vier op vraag

Om de deelmarkten te beoordelen op het risico op marktfalen, hebben we een beoordelingskader met tien risicofactoren opgesteld die iets zeggen over het risico op marktfalen. Zes factoren hebben betrekking op de aanbodzijde en vier op de vraagzijde. Om later de deelmarkten ten opzichte van elkaar te kunnen rangschikken, heeft iedere factor een weging van 1, 2, 3 of 5 gekregen (Tabel 1). Hiermee maken we een onderscheid in het belang van de factor voor het risico op marktfalen. Deze weging is bepaald in samenwerking met een expert mededinging. Van de zes risicofactoren voor de aanbodzijde heeft marktconcentratie de hoogste weging gekregen. Aan de vraagzijde zien we het onderscheid tussen gebruiker, betaler en beslisser als de belangrijkste factor. In Bijlage 3: Beoordelingskader staat een uitgebreide toelichting op (de totstandkoming van) het beoordelingskader.

Tabel 1. Van de zes risicofactoren voor de aanbodzijde heeft marktconcentratie de hoogste weging gekregen. Aan de vraagzijde zien we het onderscheid tussen gebruiker, betaler en beslisser als de belangrijkste factor.

Categorie	Factor	Weging:
Aanbodzijde	Marktconcentratie: marktaandelen of, indien die niet bekend is het aantal aanbieders	5
	Concurrentiedreiging. *Gemiddelde van drie kenmerken: risicoklasse, toetredingsdrempels en aanbodsubstitutie	3
	Productdifferentiatie	3
	Aandeel in andere deelmarkt(en)	2
	Technologische dynamiek van de markt	1
	Groei van de markt	1
Vraagzijde	Onderscheid tussen betaler, gebruiker en beslisser	5
	Switching costs - vraagsubstitutie	3
	Transparantie in de markt	1
	Informatieasymmetrie	1

#### Aan de aanbodkant zien we marktconcentratie als het belangrijkste risicofactor op marktfalen

Aan de aanbodzijde hebben we per deelmarkt informatie verzameld over de zes risicofactoren.

- Marktconcentratie is de risicofactor met het meeste gewicht aan de aanbodkant. We hebben een inschatting gemaakt van de mate van concentratie in de deelmarkt. Hierbij hebben we gekeken naar het aantal aanbieders en waar mogelijk naar de Herfindahl-Hirschman Index (HHI). De HHI geeft inzicht in of de concentratie van de markt mogelijk problematisch is. We konden voor de meeste deelmarkten geen HHI bepalen, in die gevallen gingen we uit van het aantal aanbieders. Hierbij geldt dat hoe minder aanbieders, hoe groter het risico op marktfalen is. Als er minder concurrenten zijn,

kunnen zij zich onafhankelijker gedragen en hebben bestaande producenten meer marktmacht.

- Concurrentiedreiging is een belangrijke risicofactor, en heeft een hoge weging. Deze risicofactor is opgebouwd uit het gemiddelde van drie kenmerken: de risicoklasse waarin de betreffende medische hulpmiddelen valt in de MDR, toetredingsdrempels en aanbodssubstitutie. De risicoklasse zegt iets over de benodigde bewijslast en documentatie om een hulpmiddel te certificeren. Een hogere risicoklasse leidt tot hogere benodigde bewijslast en documentatie, waardoor toetreding arbeidsintensiever en duurder wordt. Daarnaast hebben we algemene toetredingsdrempels meegenomen, zoals hoge benodigde kapitaalkosten of aanwezige patenten of octrooien. Verder nemen we binnen de risicofactor concurrentiedreiging mee hoe moeilijk het is voor producenten van een naastgelegen aanbodmarkt om makkelijk, snel en voor relatief weinig kosten een hulpmiddel aan te gaan bieden op deze deelmarkt (aanbodssubstitutie). Als dit makkelijker is, leidt dit tot een lager risico op marktfalen.
- De risicofactor productdifferentiatie heeft een vergelijkbare weging gekregen als de risicofactor concurrentiedreiging. In een deelmarkt met sterk gedifferentieerde producten is het risico op marktfalen groter omdat producenten producten aanpassen zodat ze aansluiten bij voorkeuren voor bepaalde patiënten of gebruikers. Hierdoor onderscheiden deze producten zich, waardoor een producent meer marktmacht heeft.
- Het aandeel in andere deelmarkt(en) van de producent. Hiermee kan een producent een afnemer (financieel) verleiden (of dwingen) om ook producten in deze deelmarkt af te nemen.
- De technologische dynamiek in de markt beschrijft hoeveel innovatie en verschuivingen er in de markt zijn. Hoe sneller innovaties en verschuivingen gaan, hoe minder mogelijkheden een producent heeft om marktmacht uit te oefenen.
- De groei van de markt. Markten die snel groeien zijn vaak interessant voor producenten om in te stappen, wat keuzes biedt voor de gebruikers van de medische hulpmiddelen en leidt tot minder risico op marktfalen.

### **Onderscheid tussen betaler, gebruiker en beslisser is de belangrijkste risicofactor aan de vraagzijde**

Ook aan de vraagzijde zijn er risico's op marktfalen. We hebben gekeken naar vier factoren: het onderscheid tussen betaler, gebruiker en beslisser, transparantie in de markt, informatieasymmetrie en switching costs.

- Onderscheid tussen betaler, gebruiker en beslisser is relevant en heeft het meeste gewicht aan de vraagzijde. Als de betaler en beslisser niet dezelfde persoon zijn kan dit een risico zijn voor marktfalen. Bijvoorbeeld, artsen hebben zeggenschap bij de inkoop van bepaalde medisch hulpmiddelen terwijl zij niet de betaler zijn. Dit geldt vooral voor producten met hoge technische eisen waar de kennis en ervaring van een arts van belang is bij het gebruik van het hulpmiddel, en mede daarom een sterke stem heeft in het inkoopproces vanuit zijn/haar medische rol.
- De switching costs voor een gebruiker bij het wisselen van producent bepaalt mede het risico op marktfalen. Een deelmarkt heeft een hoger risico op marktfalen wanneer de

keuze voor een nieuw (type) hulpmiddel samengaat met (uitgebreide) opleiding van de gebruiker. Of dat er veel tijd en/of geld nodig is om te veranderen van (producent van) medisch hulpmiddel. Of omdat het gebruik van data of dataverzameling het veranderen van product lastig maakt. Verder kan het ook zijn dat bij wisselen naar een andere producent er een overgangsfase nodig is waarbij de bestaande patiënten het oude hulpmiddel blijven gebruiken en nieuwe patiënten het nieuwe hulpmiddel krijgen. Bijvoorbeeld disposables die bij een apparaat horen. Zowel de nieuwe als oude hulpmiddelen moeten dan voor die periode op voorraad zijn.

- Transparantie in de markt zegt iets over of inkopers ook vergelijkende informatie over prijs en kwaliteit ter beschikking hebben om hun inkoopbeslissingen op te baseren, bijvoorbeeld door benchmarks en aanbestedingen.
- In een deelmarkt met hoge informatieasymmetrie is de inkoper/gebruiker sterk afhankelijk van de informatie die de producent geeft. De inkopende partij heeft niet voldoende informatie en/of kennis om een weloverwogen inkoopbeslissing te maken.

## 2.2 Op basis van een functionele indeling is de markt ingedeeld in 63 deelmarkten

### 2.2.1 De AOC-codering vormt de basis voor de indeling van deelmarkten

De indeling van deelmarkten dient om de ACM te ondersteunen bij haar toezichtwerkzaamheden. Daarom is gekozen voor een indeling die aansluit bij hoe zorgorganisaties medische hulpmiddelen inkopen en beheren. Dit sluit aan bij de functionele indeling van de medische hulpmiddelen en de 'intended use'.

De basis voor de deelmarkten zijn drie bestaande indelingen:

- de Genees- en hulpmiddelen Informatie Project (GIP)-indeling<sup>13</sup>,
- de Nederlandse AOC-codering voor verbruiksartikelen en
- de Nederlandse AOC-codering voor medische apparatuur.

De basis van de AOC-indelingen is functionele criteria. Momenteel maken ongeveer 80 organisaties in de zorg gebruik van de AOC-codering.<sup>14</sup> Zij gebruiken deze indelingen voor toezicht, assortimentsbeheer, verslaglegging van de kosten, onderhoud en management van de inventaris van medische hulpmiddelen. De GIP-indeling is gemaakt door het Zorginstituut Nederland en is gebaseerd op Artikel 2.6 van de Regeling zorgverzekering. De GIP-dataset bevat informatie over hulpmiddelen die onder de hulpmiddelenzorg van de Zvw vallen en apart worden gedeclareerd. Hierin vallen dus niet de hulpmiddelen die onder de DBC-bekostiging in de medisch-specialistische zorg vallen.

<sup>13</sup> Genees- en hulpmiddelen Informatie Project, <https://www.gipdatabank.nl/servicepagina/toelichting>

<sup>14</sup> Gebouwenmanagement gezondheidszorg, <https://gmgezondheidszorg.nl/> (geraadpleegd 8 november 2022)

Detailleringsniveau coderingen (inclusief voorbeeld per niveau)		
AOC-codering medische apparatuur	AOC-codering verbruiksartikelen	GIP-codering
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hoofdgroep</b>   Orgaanfunctie ondersteuningsapparatuur</li> <li>• <b>Groep</b>   Dialyse-apparatuur</li> <li>• <b>Object</b>   Hemodialyse-apparatuur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hoofdgroep</b>   Medische disposables</li> <li>• <b>Groep</b>   Verbandmiddelen</li> <li>• <b>Object</b>   Speciale wondbedekkers</li> <li>• <b>Artikel</b>   Schuimverband</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hoofdcategorie</b>   Orthesen en schoenvoorzieningen</li> <li>• <b>Subcategorie</b>   Orthesen</li> <li>• <b>Omschrijving</b>   Orthesen been/voet</li> </ul>

Figuur 1: De AOC coderingen voor medische apparatuur en verbruiksartikelen en de GIP-codering hebben ieder minstens drie detailleringsniveaus.

We gebruiken een verschillend niveau van detaillering als basis voor de indeling van de deelmarkten. Uit de AOC-coderingen voor verbruiksartikelen vormen de groepen en uit de AOC-coderingen voor medische apparatuur vormen de hoofdgroepen de basis van de indeling van de deelmarkten (zie Figuur 1). Er zijn 14 groepen voor verbruiksartikelen en 8 hoofdgroepen voor medische apparatuur. Deze indeling is te globaal en niet voor al deze groepen was de naam van de (hoofd)groep duidelijk, zoals 'prothesen en implantaten' en 'functieonderzoek, bewakingsapparatuur'. Deze indeling volstaat daarom niet voor toezicht van de ACM. Om te bepalen of verdere opsplitsing of samenvoeging van de ontstane deelmarkten nodig is, werd nagegaan of de (hoofd)groepnaam duidelijk was en of kenmerken, zoals het aantal leveranciers en de gemiddelde kosten, binnen de deelmarkt vergelijkbaar waren. Ook vergeleken we de AOC-(hoofd)groepen met de GIP-groepen. Als meerdere GIP-groepen binnen een AOC-(hoofd)groep vielen, was dat een aanwijzing voor splitsing van de AOC-hoofdgroep.

Indien het nodig was een deelmarkt te splitsen, deden we dit op basis van complexiteit of naar anatomie. Hierna controleerden we of hulpmiddelen uit de GIP-indeling in één van de ontstane deelmarkten passen. We voegden deelmarkten toe als hulpmiddelen hier niet in passen. We herhaalden dit proces voor hulpmiddelen die niet in de AOC en GIP voorkomen, voorbeelden hiervan zijn hulpmiddelen in de eerstelijns tandheelkunde en medische software.

## 2.2.2 De markt van medische hulpmiddelen delen we in naar 63 deelmarkten

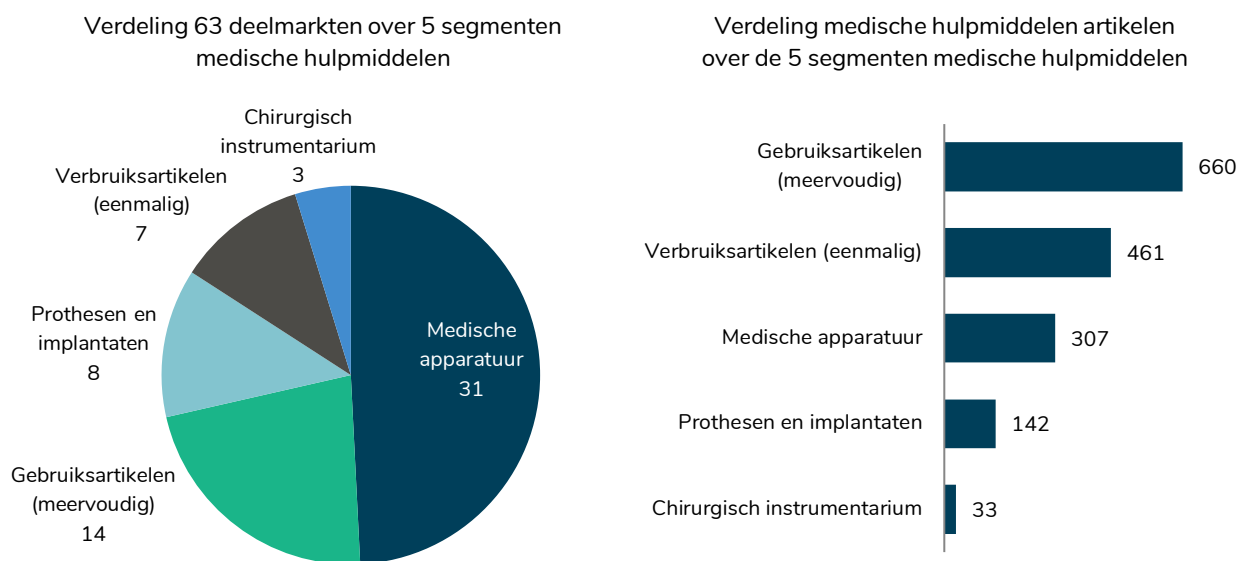
Uiteindelijk bestaat onze indeling uit 63 deelmarkten. De volledige indeling van de deelmarkten staat in Bijlage 1: Toelichting proces en analyses. Deze deelmarkten zijn op verschillende manieren te segmenteren, zoals naar de vijf segmenten van Ecorys<sup>15</sup>:

- Medische apparatuur
- Chirurgisch instrumentarium
- Prothesen en implantaten
- Medische gebruiksgoederen (meervoudig gebruik)
- Medische verbruiksgoederen (eenmalig gebruik)

Ongeveer de helft van de 63 deelmarkten valt in het segment medische apparatuur (Figuur 2). Dit komt mede door de functionele indeling. Medische verbruiksgoederen hebben vaker een functie

<sup>15</sup> Ecorys, Sectorstudie medische hulpmiddelen, 2011

die op meerdere plekken in de zorg en specialismen voorkomt, denk aan verbandmiddelen. Medische apparatuur heeft vaak een meer specifiek gebruik, zoals radiotherapie-apparatuur. Hierdoor kunnen meer medische hulpmiddelen makkelijker ingedeeld worden bij ver- en gebruiksartikelen. Dit is ook terug te zien in de verdeling van de artikelen<sup>16</sup> over de vijf verschillende segmenten medische hulpmiddelen, bijna 70% (1121) van de artikelen zijn ingedeeld bij 21 deelmarkten met ver- en gebruiksartikelen, terwijl er maar ongeveer 20% is ingedeeld bij medische apparatuur, verdeeld over 31 deelmarkten (Figuur 2).

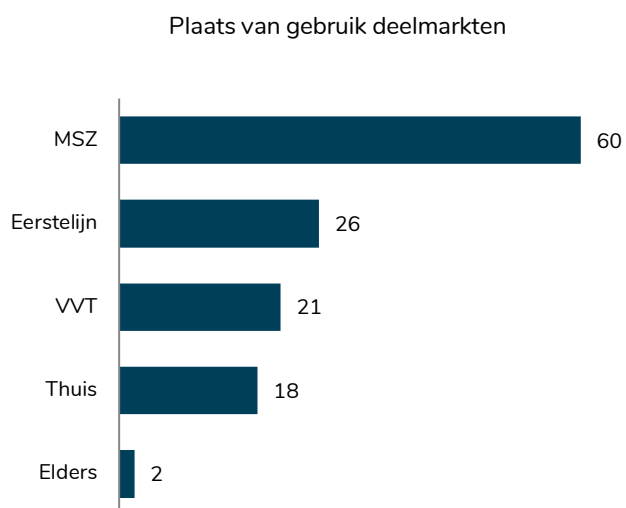


Figuur 2. De meeste deelmarkten vallen in het segment medische apparatuur, terwijl de gebruiks- en verbruiksartikelen de meeste artikelen bevat.

Hulpmiddelen worden op veel plaatsen gebruikt. Figuur 3 laat zien waar de hulpmiddelen uit de deelmarkten gebruikt worden. We beschrijven een plaats van gebruik als een plaats waar het hulpmiddel vaak gebruikt wordt. Een plaats van gebruik is niet meegenomen als een hulpmiddel daar slechts sporadisch gebruikt wordt.

60 van de 63 deelmarkten bevatten hulpmiddelen die in het ziekenhuis gebruikt worden (Figuur 3). Bijna de helft van de deelmarkten wordt in de eerstelijns gebruikt door bijvoorbeeld huisartsen, eerstelijns verloskundigen en fysiotherapeuten. Rond een derde van de deelmarkten wordt in de VVT en thuissituatie gebruikt. Twee deelmarkten worden elders gebruikt namelijk in radiotherapeutische centra en zelfstandige laboratoria. Veel deelmarkten hebben meerdere plaatsen van gebruik, bijvoorbeeld verbandmiddelen en functie-onderzoeksapparatuur, zoals stethoscopen.

<sup>16</sup> Waar we in deze paragraaf spreken over artikelen, bedoelen we hulpmiddelen op het meest gedetailleerde niveau per codering, object, artikel en omschrijving, zoals beschreven in Figuur 2



Figuur 3. Bijna alle deelmarkten worden in het ziekenhuis gebruikt en bijna de helft in de eerste lijn.

## 3 Het risico op marktfalen verschilt per deelmarkt

Van de 63 deelmarkten zijn 31 deelmarkten niet verder uitgewerkt. Enerzijds omdat we voor deze deelmarkten een laag risico op marktfalen verwachten, bijvoorbeeld omdat het om homogene en/of laagcomplexere producten gaat. Anderzijds omdat de deelmarkt minder relevant is, bijvoorbeeld in aantallen, omzet of maatschappelijke impact. Voor de overige 32 deelmarkten verwachten we wel een risico op marktfalen. Hiervan zijn 31 onderzocht aan de hand van het beoordelingskader. De deelmarkt EPD's kent een zeer hoog risico op marktfalen en is eerder door de ACM al nader onderzocht.

### 3.1 Voor 31 deelmarkten verwachten we relatief laag risico op marktfalen

Van de 63 deelmarkten selecteerden we 31 deelmarkten om niet verder uit te werken met het beoordelingskader omdat we voor deze deelmarkt een laag risico op marktfalen verwachten en/of omdat deze deelmarkt een beperkte relevantie heeft. We beschouwen een deelmarkt als relevant als of de deelmarkt een relatief grote omvang in aantal of omzet heeft, of de deelmarkt interessant is voor verschillende afnemers of als de deelmarkt een maatschappelijk of strategisch belang heeft.

Tabel 2 laat zien welke deelmarkten we uitwerken met het beoordelingskader. Hier komen weinig verbruiksmiddelen terug. Verbruiksartikelen zijn vaak homogene producten, zoals verbandmiddelen en incontinentiematerialen. Deze producten zijn voor elkaar inwisselbaar en worden in verschillende sectoren van de zorg gebruikt. De levering vindt vaak plaats via groothandels.

Voor ruim de helft van de deelmarkten die onder medische apparatuur vallen, besloten we om deze niet verder uit te werken. Het betreft deelmarkten met een laag risico op marktfalen vanwege de lage complexiteit van de betreffende hulpmiddelen zoals onderzoekslampen of behandelstoelen. In andere gevallen was de beperkte relevantie van de deelmarkt een reden om niet nader te verdiepen.

Na toepassing van bovenstaande selectiecriteria, bleven met name deelmarkten over die als plaats van gebruik ten minste het ziekenhuis hebben. Dit is verklaarbaar omdat 60 van de 63 deelmarkten in ziekenhuizen worden gebruikt (zie Figuur 3). Ook bleek uit beschikbare informatie, interviews en bijdrages van onze experts dat deelmarkten die veel thuis en in de eerstelijns gebruikt worden, zoals incontinentiemateriaal en verbandmiddelen, geen aanleiding gaven om te vermoeden dat hier sprake was van een hoog risico op marktfalen.



Tabel 2 Slechts één deelmarkt met verbruiksartikelen is uitgewerkt in het beoordelingskader.

Segment medische hulpmiddelen	In beoordelingskader	Niet in beoordelingskader
Medische apparatuur	14	17
Gebruiksartikelen	8	6
Protheses en implantaten	7	1
Verbruiksartikelen	1	6
Chirurgisch instrumentarium	1	2

### 3.2 Het risico op marktfalen verschilt voor de 31 nader onderzochte deelmarkten

Voor 32 deelmarkten verwachten we een mogelijk risico op marktfalen. 31 van deze deelmarkten zijn nader onderzocht met het beoordelingskader. De ACM onderzoekt de markt voor elektronische patiëntendossiers (EPD's), afzonderlijk. In het rapport "[ZIS/EPD-systemen: marktproblemen en oplossingsrichtingen Een tussenstand, december 2021](#)" zet de ACM de marktproblemen uiteen. Voor verdere informatie over de opbouw en risico's op marktfalen verwijzen we naar die rapportage.

Voor de 31 geselecteerde deelmarkten vulden wij het in paragraaf 2.1.2 beschreven beoordelingskader in. Hiervoor verzamelden we informatie via deskresearch, een webenquête en interviews. De details over dit proces staan in Bijlage 3: Beoordelingskader.

De verzamelde factoren per deelmarkt zijn vertaald naar een risicoscore voor marktfalen tussen de één en vijf (Bijlage 3: Beoordelingskader). Per deelmarkt hebben we een gewogen gemiddelde risicofactor voor de vraagzijde en de aanbodzijde berekend om deelmarkten te vergelijken (Figuur 4). In Bijlage 1: Toelichting proces en analyses staat meer informatie over de verzamelde data in het beoordelingskader.

Van de 31 deelmarkten scoren drie aan de aanbodzijde een hoog risico (2 of hoger voor de gewogen gemiddelde risicofactor):

1. protheses en implantaten hart en longen
2. dialyse/plasmaferese materiaal
3. hechtmaterialen

Aan de vraagzijde zijn dit er zes:

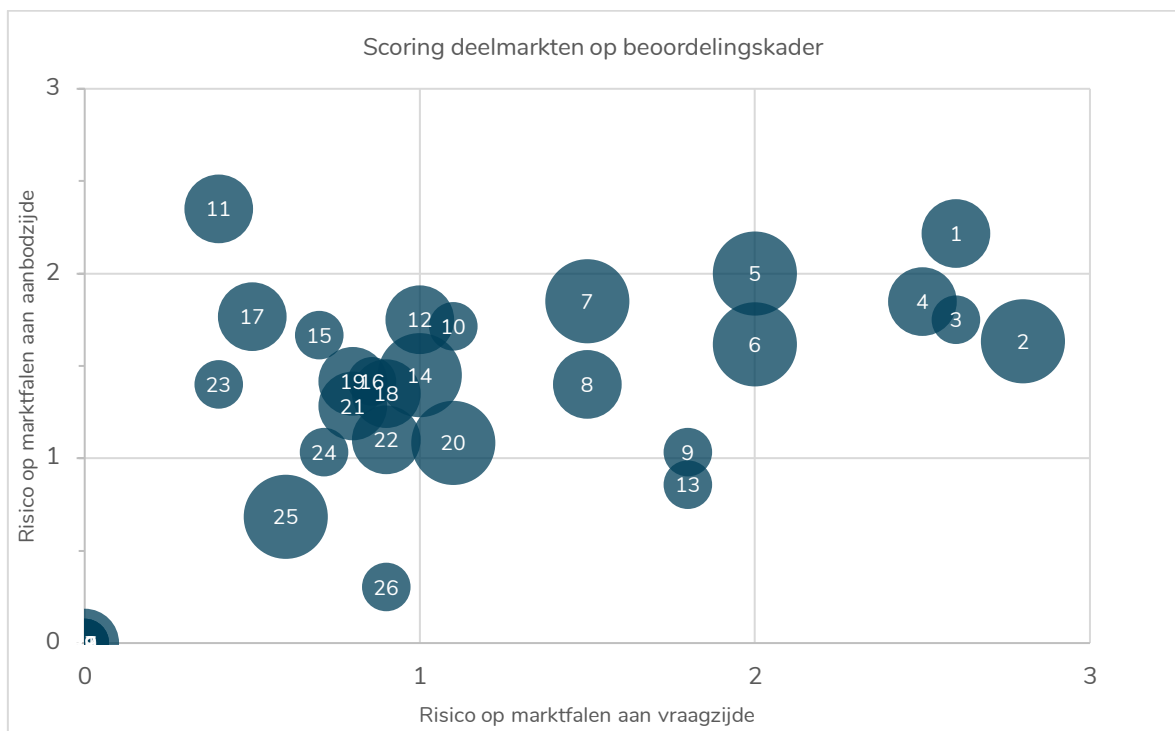
1. hechtmaterialen
2. protheses en implantaten bloed- en botstelsel hoogcomplex
3. behandel materiaal borst en buikregio

4. maag/darmonderzoeksmateriaal (disposables)
5. protheses en implantaten hart en longen
6. maag/darmonderzoeksapparatuur, scopen (apparatuur)

Slechts twee deelmarkten scoren op beide dimensies een hoog risico (2 of hoger): protheses en implantaten hart en longen en hechtmaterialen.

Twee deelmarkten, hart/vaatonderzoeksapparatuur en afzuig-, drainage-, spoel-, opvang-, ontluchtungs-materialen, scoorden juist op beide dimensies onder de één en laten daarmee een laag risico op marktfalen zien.

Tot slot zijn er vijf deelmarkten waarvoor bij meer dan vijf risicofactoren geen informatie beschikbaar was (Tabel 3). Omdat dit tot een onbetrouwbare scoring op het beoordelingskader leidt, zijn deze leeg gelaten en scoren ze een nul op zowel het risico op marktfalen aan de aanbodzijde als aan de vraagzijde. Deze staan linksonder in Figuur 4.



Figuur 4. Van de 30 deelmarkten zijn er drie die aan de aanbodzijde een 2 of hoger scoren, aan de vraagzijde zijn dit er zes. Bij meer dan vijf lege kenmerken wordt geen risico weergegeven, omdat dit een vertekend beeld kan geven. De naam van de deelmarkten behorende bij de nummering staan in

Tabel 3. Scores beoordelingskader per deelmarkt, de deelmarkten hechtmaterialen en prothesen en implantaten hart en longen hebben voor zowel vraag- als aanbodzijde een hoog risico (2 of hoger).

Legenda deelmarkt	Naam deelmarkt	Gecombi- neerde risico- score	Risico- score aanbod- zijde	Risico- score vraag- zijde	Aantal missende kenmer- ken
1	Hechtmaterialen	4,8	2,2	2,6	1
2	Prothesen en implantaten bloed- en botstelsel hoogcomplex	4,4	1,6	2,8	1
3	Behandelmateriaal borst en buikregio	4,4	1,8	2,6	2
4	Maag/darmonderzoeksmateriaal (disposables)	4,3	1,8	2,5	3
5	Prothesen en implantaten hart en longen	4,0	2,0	2,0	2
6	Maag/darmonderzoeksmateriaal, scopen (apparatuur)	3,6	1,6	2,0	1
7	Radiotherapie-apparatuur	3,4	1,9	1,5	1
8	Chirurgische apparatuur hoogcomplex	2,9	1,4	1,5	1
9	Medische software	2,8	1,0	1,8	1
10	Pompsystemen implanteerbaar en ondersteunende implantaten	2,8	1,7	1,1	3
11	Dialyse/plasmaforese materiaal	2,8	2,4	0,4	1
12	Reiniging, desinfectie en sterilisatieapparatuur	2,8	1,8	1,0	1
13	Behandelingsapparatuur; tandheelkunde, kno, oogheelkunde	2,7	0,9	1,8	4
14	Beeldvormende diagnostische apparatuur	2,5	1,5	1,0	1
15	Vergruizers	2,4	1,7	0,7	3
16	Behandelmateriaal zenuwstelsel en huid	2,3	1,4	0,9	2
17	Prothesen en implantaten hoofdregio hoog/midden-complex (gehoorprotheses)	2,3	1,8	0,5	1
18	Anesthesie-beademingsapparatuur/toebehoren	2,3	1,4	0,9	1
19	Patiëntenbewakingsapparatuur inclusief domotica	2,2	1,4	0,8	1
20	Infusiepompen/toebehoren en bloedtransfusie-apparatuur	2,2	1,1	1,1	1
21	Orgaanfunctie ondersteuningapparatuur/toebehoren	2,1	1,3	0,8	1
22	Prothesen en implantaten borst en buikregio midden/laag-complex	2,0	1,1	0,9	1
23	Hulpmiddelen voor thuismonitoring	1,8	1,4	0,4	2
24	Laboratoriumapparatuur/toebehoren	1,7	1,0	0,7	3
25	Afzuig-, drainage-, spoel-, opvang-, ontluchtingsmaterialen	1,3	0,7	0,6	1
26	Hart/vaatonderzoeksmateriaal	1,2	0,3	0,9	2
27	Prothesen en implantaten hoofdregio laag-complex	0,0	0,0	0,0	10
28	Prothesen en implantaten zenuwstelsel, spieren en pezen, huid	0,0	0,0	0,0	8
29	Onderzoek, bewaking, monitoring, registratiematerialen (hoogcomplex)	0,0	0,0	0,0	5
30	Behandelmateriaal hoofdregio	0,0	0,0	0,0	5
31	Perfusie-, cardioplegie-, preservatie -extracorporele circulatie materialen	0,0	0,0	0,0	7

## 4 De kenmerkende risico's zijn nader verdiept in drie cases

Drie deelmarkten zijn verder verdiept, namelijk radiotherapie-apparatuur, protheses en implantaten hart en dialyse- en plasmaferesematerialen. De drie deelmarkten laten verschillende risico's op marktfalen zien, namelijk marktconcentratie, switching costs, productdifferentiatie, onderscheid tussen betaler, gebruiker en beslisser en aandeel in andere deelmarkten.

Drie deelmarkten zijn nader verdiept door middel van deskresearch en interviews met gebruikers, inkopers en producenten op de deelmarkt. Deze deelmarkten zijn radiotherapie-apparatuur, protheses en implantaten hart en dialyse- en plasmaferesematerialen. Hierbij ligt voor protheses en implantaten hart de focus op pacemakers en ICD's en voor dialyse- en plasmaferesematerialen op dialysematerialen. We kozen voor deze drie deelmarkten omdat ze divers zijn in het type hulpmiddel en in de grootste risico's op marktfalen die voorkomen in de deelmarkt (zie Tabel 4). De grootste risico's op marktfalen voor radiotherapie-apparatuur zijn de concentratie van de markt en de hoge switching costs, voor pacemakers en ICD's zijn dit productdifferentiatie en onderscheid tussen betaler, gebruiker en beslisser en voor dialysematerialen is het grootste risico het aandeel in andere deelmarkten. Deze risicofactoren scoren voor deze deelmarkten in het beoordelingskader een hoog risico.

Tabel 4: De drie verdiepende deelmarkten zijn verschillende type hulpmiddelen en hebben verschillende risico's op marktfalen.

Deelmarkt	Type hulpmiddelen	Grootste risico's op marktfalen
Radiotherapie-apparatuur	Medische apparatuur	Marktconcentratie, switching costs
Protheses en implantaten hart (pacemakers en ICD's)	Protheses en implantaten	Productdifferentiatie, onderscheid tussen betaler, gebruiker en beslisser
Dialyse- en plasmaferesematerialen (dialysematerialen)	Verbruiks- en gebruiksartikelen	Aandeel in andere deelmarkten

Tijdens de interviews gingen we in op de deelmarkten aan de hand van het (Regulation-Structure-Conduct-Performance) R-SCP model. Het R-SCP is gebaseerd op het SCP-model. Dit is een veelgebruikt model voor marktverkenningen, zowel door toezichthouders als door bedrijven voor hun strategiebeplanning. Het biedt een eenvoudig, logisch opgebouwd raamwerk om de relevante aspecten van een markt mee te beschrijven. Het model is opgebouwd uit vier elementen:

- Regulation – De regelgeving voor de deelmarkt.
- Structure - De structuur van de markt, geanalyseerd naar vraag en aanbod.
- Conduct – Het gedrag van de spelers op de markt.

- Performance - De uitkomsten van de interactie op de deelmarkt.

## 4.1 Het grootste risico op marktfalen voor radiotherapie-apparatuur is de concentratie van de markt

Radiotherapie is het behandelen van veelal kwaadaardige cellen (ofwel kanker) door middel van bestraling.<sup>17</sup> De kankercellen worden bestraald met het doel alle kankercellen te doden of de celdeling te stoppen. Er kan op twee manieren worden bestraald, uitwendig en inwendig:

- De uitwendige bestraling wordt gedaan met röntgenstraling uit lineaire versnellers (linacs) die vele malen sterker is dan de straling die gebruikt wordt voor het maken van röntgenfoto's.
- Voor de inwendige bestraling (ook wel brachytherapie) worden radioactieve bronnen gebruikt. Tijdige bevoorrading van deze radioactieve bronnen is een belangrijk onderdeel van de waardeketen.

De verschillende vormen van radiotherapie gebruiken andere apparatuur en zijn geen substituuut voor elkaar. Wij nemen hier een andere vormen van radiotherapie, zoals protonentherapie, niet mee.

Voor de deelmarkt radiotherapie-apparatuur zijn we nader ingegaan op de apparatuur voor uitwendige bestraling, zoals linacs met verschillende soorten beeldvorming. Deze apparatuur heeft ook gerelateerde producten; software (record en verify systemen en treatment planningsystemen) en positioneringshulpmiddelen zoals korsetten en maskers om de patiënt in de juiste houding te leggen.

Lineaire versnellers worden in Nederland gebruikt in de 21 radiotherapeutische centra. Dit zijn zes zelfstandige instituten, zeven academische ziekenhuizen, zeven algemene ziekenhuizen en één categoriaal instituut.<sup>18</sup>

### 4.1.1 De radiotherapie-apparatuur markt wordt gedomineerd door twee spelers, Varian en Elekta

Op de Nederlandse markt zijn twee grote producenten voor versnellers actief, Elekta en Varian – a Siemens Healthineers Company. Wereldwijd zijn er nog producenten in China, hiervan verwacht men niet dat deze in de nabije toekomst de Europese en Nederlandse markt zullen betreden. Recent (15 april 2021) heeft Siemens Healthineers de overname van Varian Medical Systems afgerond. Vanaf 2012 werkten deze partijen al nauw samen. De Europese Commissie heeft de overname goedgekeurd na toezeggingen over dat de facto interoperabiliteit tussen medische beeldvorming en radiotherapie van Siemens en Varian met andere merken nog tien en mogelijk vijftien jaar blijft bestaan. Siemens en Varian bewerkstelligen dit door partijen relevante informatie

<sup>17</sup> Zie bijvoorbeeld [Wat is Radiotherapie | LUMC](#)

<sup>18</sup> [Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie & Mijn gezondheidsgids](#)

en technische ondersteuning te bieden. Een radiotherapeut kan dus radiotherapie leveren waarbij beeldvorming van partij A en radiotherapie van partij B wordt gebruikt.<sup>19</sup>

De Europese Commissie schatte de marktaandeelen voor de radiotherapie-apparatuur in de EU in 2019 (destijds nog inclusief het VK) als volgt:

- Linacs: 40-50% voor Varian, 30-40% voor Elekta en 10-20% voor Accuray
- Brachytherapie: 10-20% Varian, en 70-80% voor Elekta.

Het betreft dus markten met hoge concentratie (HHI van ~4.500 voor Linacs en ~4.900 voor brachytherapie). Markten worden als zeer geconcentreerd gezien vanaf een HHI van 2.500.

Het is lastig voor nieuwe spelers om de markt te betreden, omdat het complexe kennis en veel kapitaal vraagt. Ook moet een speler in Nederland aanwezig zijn, omdat ze onderhoud moeten kunnen leveren. Daarnaast is het voor gebruikers lastig om te wisselen (zie ook §4.1.4), wat het moeilijk maakt voor een nieuwe aanbieder om marktaandeel in Nederland te vergaren. Daarom is de verwachting dat er geen nieuwe aanbieders komen voor bestaande apparaten. Het is wel mogelijk voor nieuwe aanbieders om toe te treden tot de deelmarkt met een nieuwe manier van radiotherapie leveren. Voorbeelden hiervan zijn protonentherapie (IBA) en PET-versnellers (refleXion).

#### **4.1.2 Naast de apparatuur sluiten producenten en gebruikers servicecontracten af**

Bij de aanschaf van radiotherapie-apparatuur en toebehoren is het gebruikelijk om een team samen te stellen. De gebruikers zoals de klinisch fysicus, radiotherapeut en ICT'ers stellen het pakket van eisen op voor de versnellers en bijbehorende software en leveren de inhoudelijke input. De inkopers zorgen voor de inkoopkennis tijdens het onderhandelingsproces. Ook juridische ondersteuning kan wenselijk zijn.

Naast de aanschaf van de apparatuur worden ook onderhoudscontracten opgesteld. Vanuit veiligheidsperspectief voert de producent bijna altijd het onderhoud uit. Hier sluiten ze standaard een onderhoudscontract voor af. Dat het onderhoud wordt afgenomen bij de producent is in de meeste gevallen niet onderhandelbaar, over de vorm wel. Op basis van de interviews is het moeilijk in te schatten welke verantwoordelijkheden bij de technici in dienst van de radiotherapiecentra en welke bij de technici in dienst van de producent liggen. Deze verantwoordelijkheden lijken te verschillen per centrum en per apparaat.

Wat betreft de software, moeten de record en verify systemen afgenomen worden bij dezelfde producent als de versneller vanwege veiligheidseisen. Voor de treatment planningsystemen zijn er naast de apparatuurproducenten (Eclipse van Varian en Monaco van Elekta) alternatieven beschikbaar, echter lijkt de concurrentie terug te lopen. Hierdoor is er risico op koppelverkoop.

<sup>19</sup> [Mergers: Acquisition of Varian by Siemens Healthineers \(europa.eu\)](#)

#### 4.1.3 Innovatie in de radiotherapie-apparatuur is gedreven door de vraag van gebruikers

De behoeften van gebruikers en patiënten drijven de innovaties in de markt. Daarom worden innovatietrajecten bijna altijd in samenwerking met medisch specialisten en ziekenhuizen gedaan. In de laatste jaren is er innovatie in onder andere hogere precisie, nieuwe software en MRI- en CT-geleide adaptieve bestraling.

Bestraling wordt steeds preciezer zodat naast de tumor minder omliggend weefsel wordt bestraald. Daardoor kan er per behandeling een hogere dosis gegeven worden en zijn er minder sessies per patiënt nodig. Voor bijvoorbeeld borstkanker was het in 2010 nodig om 33 keer te bestralen, in 2015 ~20 keer en in 2021 slechts nog ~5 keer. Dit betekent een afname van vraag naar standaard bestralingsapparatuur ondanks de groei in aantallen patiënten. De verwachting is dat de vraag naar standaardapparatuur verder afneemt. Dit zou eventueel voor hardere concurrentie tussen de twee producenten kunnen zorgen wanneer deze trend zich doorzet. Dit kan op termijn ook gevolgen hebben voor de concentratie van producenten.

Daarnaast zijn ook MRI- en CT geleide adaptieve bestraling recente ontwikkelingen in de markt. Daarbij wordt bij het begin van iedere bestralingssessie de plaats van bestraling en dosering bijgesteld. De CT-geleide adaptieve bestraling is op dit moment alleen beschikbaar bij Varian, terwijl Elekta voorloopt in de MRI-geleide adaptieve bestraling.

Naast deze stapsgewijze innovaties zijn er ook hele nieuwe manieren van bestralen ontwikkeld, zoals protontherapie wat sinds 2018 in Nederland beschikbaar is.<sup>20</sup> Het innovatieve aan deze vorm van bestralen is dat protontherapie het mogelijk maakt om de tumor een hoge dosis straling te geven en de omliggende weefsels een lage dosis. Dit beperkt de bijwerkingen van radiotherapie.

#### 4.1.4 Het is praktisch onmogelijk om te wisselen van leverancier

Geïnterviewden geven aan dat zij in Nederland geen radiotherapiecentrum kennen dat radiotherapie-apparatuur heeft van verschillende producenten. Dit komt met name door de complexiteit van het proces van bestralen, de apparatuur en de software. Wanneer een centrum twee leveranciers heeft, wordt dit nog dubbel zo complex. Hierdoor is het praktisch niet of nauwelijks mogelijk om te wisselen van leverancier omdat het dan eigenlijk noodzakelijk is om alle radiotherapie-apparatuur te vervangen.

De complexiteit zit op verschillende niveaus:

- Radiotherapie wordt ondersteund door complexe software, die de data van verschillende stappen (beeldvorming, opstellen behandelplan, uitvoeren bestraling, etc.) aan elkaar koppelt en zorgt dat dit goed op elkaar aansluit. Het vervangen van deze software is daardoor ingewikkeld en vraagt training van medewerkers. Dit is een kostbaar en langdurig proces en kan maanden duren.
- Radiotherapie-apparatuur vraagt onderhoud, zowel periodiek als bij storingen. Bij meer dan één aanbieder moeten technici meer apparaten kennen, wat gezien de complexiteit

<sup>20</sup> [Zorginstituut Nederland](#)

van de apparatuur niet wenselijk is. Zij zijn vaak gewend met het werken met apparatuur van één producent.

- Bij uitval van een apparaat is het voor patiënten van belang dat ze snel overgezet kunnen worden naar een ander apparaat. Dat is erg lastig wanneer er apparatuur van twee producenten is. Dit komt doordat de bestralingsplannen niet kunnen worden overgezet op apparatuur van een andere producent.

Doordat het zo lastig is om te wisselen van producent, gebeurt dit in de praktijk nauwelijks. In deze markt concurreren producenten met name op innovatie en service om hun marktaandeel te behouden. De prijs is hierdoor de laatste factor voor concurrentie.

#### **4.1.5 Door de wereldwijde supply chain hebben producenten leveringsproblemen gehad door o.a. COVID-19**

Producenten van radiotherapie-apparatuur hebben recentelijk meer leveringsproblemen gehad dan voorheen. Dit komt doordat producenten een wereldwijde supply chain hebben hierin verstoringen optreden, bijvoorbeeld door COVID-19. Hierdoor lopen levertijden van sommige onderdelen op tot één jaar. Ook chip- en grondstof tekorten hebben hier aan bijgedragen. Dit heeft als effect dat producenten kritischer zijn gaan kijken naar afhankelijkheden om dergelijke situaties in de toekomst te voorkomen. De belangrijkste onderdelen liggen vaak in Nederland op voorraad in verband met 4-uurs service afspraken tussen gebruikers en producenten.

#### **4.1.6 Duurzaamheid speelt in de praktijk momenteel geen grote rol**

Er is aandacht vanuit ziekenhuizen en producenten voor duurzaamheid. Echter zijn er te weinig aanbieders om dit een doorslaggevende rol te geven. Radiotherapie gebruikt relatief weinig gebruiks- en verbruiksgoederen. Positioneringshulpmiddelen zouden gereinigd en hergebruikt kunnen worden, maar in de praktijk gebeurt dit niet of nauwelijks. De kosten voor reinigen zijn hoger dan de kosten voor het aanschaffen van een nieuw hulpmiddel. Daarnaast proberen producenten om de hoeveelheid verpakkingsmateriaal te verminderen.

## **4.2 De markt van prothesen en implantaten hart kent verschillende risico's op marktfalen**

De deelmarkt prothesen en implantaten hart bestaat grofweg uit vijf productgroepen, namelijk: ICD's (inclusief accessoires en leads), pacemakers (inclusief accessoires en leads), hartkleppen, katheters en hartringen. Met deze verdieping gaan we met name in op pacemakers en ICD's.

ICD is de Engelse term voor Implanterbare Cardioverter Defibrillator.<sup>21</sup> Het is een klein apparaatje dat onder de huid op de borstkas wordt geplaatst. Vanuit de ICD lopen geleidingsdraden naar het hart. Deze draden geven informatie over het hartritme aan het apparaatje. Een ICD kan zo hartritmestoornissen opsporen en als het nodig is ingrijpen door elektrische pulsen of een elektrische schok geven. Een pacemaker werkt grotendeels hetzelfde, maar kan alleen ingrijpen als

<sup>21</sup> Alinea uit: [Startpagina - ICD/pacemaker in de laatste levensfase - Richtlijn - Richtlijnen database](#)



het hartritme te laag is, terwijl een ICD zowel bij een te hoog als bij een te laag hartritme kan ingrijpen. In Nederland hebben ongeveer 80.000 patiënten een pacemaker en 30.000 een ICD.

#### **4.2.1 Voor ICD's en pacemakers zijn vijf producenten op de Nederlandse markt actief, hier hebben meerdere fusies en overnames gespeeld in de afgelopen 7 jaar**

De producenten actief op de Nederlandse markt zijn voor pacemakers en ICD's gelijk. Het gaat om Abbott, Biotronik, Boston Scientific, Medtronic en MicroPort. In 2018 heeft MicroPort Scientific Corporation het Cardiac Rhythm Management (CRM) deel van LivaNova aangekocht en dit heet nu MircoPort CRM.<sup>22</sup> LivaNova is zelf in 2015 ontstaan uit een fusie tussen Cyberonics en Sorin.<sup>23</sup> Hier bracht Sorin de CRM in. De Europese Commissie keurde eind 2016 de overname van St. Jude Medical door Abbott Laboratories goed onder enkele voorwaarden.<sup>24</sup> Deze voorwaarden hadden geen betrekking op pacemakers en ICD's.

De markt voor pacemakers en ICD's kent niet tot nauwelijks nieuwe toetreders. Soms worden niche spelers opgekocht door grote spelers in de markt. Dit maakt het lastig voor nieuwe spelers om voet aan de grond te krijgen. Daarnaast is het ontwikkelen van nieuwe implantaten en protheses voor het hart complex omdat er veel kennis voor nodig is en de kapitaallasten hoog zijn.

#### **4.2.2 Ziekenhuizen spreiden risico's door pacemakers en ICD's van meerdere producenten aan te schaffen**

Tijdens het inkoopproces worden cardiologen, inkopers en technici betrokken. In de praktijk zien we dat ziekenhuizen kunnen samenwerken bij de inkoop voor een betere onderhandelingspositie door het bundelen van volumes. Wanneer dit het geval is kan er bijvoorbeeld één cardioloog per ziekenhuis zijn die de cardiologen en technici van dat ziekenhuis vertegenwoordigt. De mate van samenwerking bij de inkoop verschilt sterk. Wij hebben geen inschatting kunnen maken hoe vaak ziekenhuizen gezamenlijk pacemakers en ICD's inkopen.

Het is normaal voor een ziekenhuis om contracten af te sluiten met meerdere producenten. Geïnterviewden geven aan dat het aantal contracten een balans is tussen prijs, assortiment en risicospreiding.

- Prijzen zijn doorgaans hoger als er contracten met meer producenten afgesloten worden. Als met minder partijen contracten worden gesloten, wordt de onderhandelingspositie van een ziekenhuis sterker, wat kan leiden tot lagere prijzen. Een reden hiervoor is dat op deze manier producenten weten dat ze een contract kunnen verliezen of niet kunnen krijgen. Dit kan producenten de reden geven om met een gunstigere prijs te komen. Geïnterviewden geven aan dat als er gewisseld wordt tussen producenten, dit met name gedreven is door concurrentie op prijs.
- Zowel inkopers als cardiologen geven aan dat het best passende model pacemaker/ICD afhangt van de specifieke situatie van de patiënt. Om bij de grote verscheidenheid aan

<sup>22</sup> <https://microport.com/news/microport-completes-the-acquisition-the-cardiac-rhythm-management-business-from-livanova>

<sup>23</sup> [Cyberonics and sorin group to merge, creating a new premier global medical technology company](#)

<sup>24</sup> [Mergers: Abbott / St Jude merger conditionally cleared \(europa.eu\)](#), en verwijzingen daarin

patiënten aan te kunnen sluiten, willen ziekenhuizen de beschikbaarheid hebben van een breed assortiment.

- Contracten afsluiten met minder producenten geeft risico's voor de leveringszekerheid. Er dreigde in de afgelopen jaren een lithium tekort, dit is een cruciale grondstof voor de batterijen. Tevens zijn chiptekorten een bedreiging voor de leveringszekerheid. Ook bij een terugroepactie of een ander probleem met een pacemaker of ICD is het ongunstig als alle patiënten een pacemaker of ICD van dezelfde producent hebben.

In Duitsland schijnen de prijzen gemiddeld 10-15% lager te liggen dan in Nederland. Een mogelijke reden is dat in Duitsland meer ingekocht wordt met zogeheten group purchasing organisations (GPO) die veel volume kunnen bundelen. Andere redenen zijn langere contracten, minder verschillende producenten per ziekenhuis, gegarandeerde afname van overeengekomen aantallen en minder gevraagde dienstverlening. Nederlands ziekenhuizen worden veelal verwezen naar de Nederlandse vestiging als zij rechtstreeks van de producent in Duitsland willen inkopen. Nederlandse ziekenhuizen mogen zich aansluiten bij GPO's. In 2016 hebben UMC's zich aangesloten bij GDEKK in Keulen.<sup>25</sup> Deze samenwerking is onder andere vanwege de verminderde dienstverlening niet succesvol gebleken.

Ziekenhuizen hebben zelf vaak geen grote voorraad pacemakers en ICD's omdat dit kostbare producten zijn. Daarnaast zijn er meerdere modellen en pas bij de implantatie weet de medisch specialist exact wat er nodig is. Daarom kan er bijvoorbeeld een technicus van de producent bij de implantatie aanwezig zijn die verschillende modellen bij zich heeft.

#### **4.2.3 Pacemakers en ICD's hebben gekoppelde producten zoals software en doormeetapparatuur**

Aan de pacemakers en ICD's zijn andere producten gekoppeld zoals software, katheters, doormeetapparatuur, doormeetdraden en stekkers, onder andere om pacemakers en ICD's in te stellen. Deze producten zijn merkspecifiek met uitzondering van de stekkers, die universeel moeten zijn.

Wanneer een ziekenhuis geen nieuwe pacemakers of ICD's meer afneemt van een producent, kan dit gevolgen hebben voor deze gerelateerde producten. Bij een contract krijgen gebruikers bijvoorbeeld doormeetapparatuur er (in bruikleen) bij, aangezien deze merkspecifiek zijn. Wanneer een contract niet verlengd wordt dan houdt dergelijke service doorgaans op. Echter hebben de artsen dan nog wel patiënten met pacemakers en ICD's van deze producent aangezien de levensduur 6 tot 8 jaar is. Een ziekenhuis moet dan betalen voor merkspecifieke producten en diensten. Ziekenhuizen met veel patiënten hebben zelf technici in dienst voor het doormeten van de pacemakers en ICD's. Bij kleinere ziekenhuizen huren ze daarvoor iemand in, dit kan iemand van de producent zijn.

---

<sup>25</sup> Alle UMC's sluiten zich aan bij Duitse inkoopcombinatie, Nevi, 2016

#### 4.2.4 De markt van ICD's en pacemakers kent geleidelijke innovaties

Innovaties in deze deelmarkt worden gedreven door samenwerking tussen producenten en de medisch specialist. Recente innovaties zijn betere batterijduur, kleinere batterijen, hoger gemak van implanteren en het draadloos uitlezen van pacemakers en ICD's. Om gebruik te maken van deze innovaties moeten de implanteurs en technici opgeleid en bijgeschoold worden door de producent.

Via een kastje bij de patiënt thuis kan een pacemaker of ICD automatisch data delen met het ziekenhuis. Hierdoor hoeft de patiënt alleen naar het ziekenhuis wanneer dat echt nodig is. Hier is sinds oktober 2021 een prestatie voor gemaakt door de Nederlandse Zorgautoriteit, namelijk "Facultatieve prestatie – monitoring op afstand bij hartrimtoornissen". Daarvoor was het niet mogelijk om dit te declareren.

Door het op afstand communiceren met devices, krijgen ziekenhuizen en producenten ook te maken met de algemene verordening gegevensbescherming (AVG). Dit komt doordat er patiëntgegevens nodig zijn om het signaal van het device aan de patiënt te koppelen. Ziekenhuizen zouden eisen moeten stellen aan de producent in het kader van de AVG, bijvoorbeeld dat de databeveiliging van de producent op orde is. Maar in de praktijk weten de ziekenhuizen hier vaak nog te weinig vanaf, waardoor ze de producent waaraan ze eisen moeten stellen juist om advies vragen.

#### 4.2.5 De producenten kunnen invloed hebben op de voorkeur van de cardioloog

Bij de inkoop en aanbestedingen van pacemakers en ICD's vertegenwoordigen cardiologen het medisch perspectief. Zij hebben daardoor een sterke invloed in dit traject. Geïnterviewden geven aan dat deze invloed de laatste jaren is afgenomen en de rol van inkoop is toegenomen. Door de rol van medisch specialisten in het inkoopproces hebben producenten mogelijk voordeel bij het beïnvloeden van de artsen. In recente berichtgeving blijkt dat justitie een onderzoek doet naar deze mogelijke beïnvloeding<sup>26</sup>. Om beïnvloeding te voorkomen zijn er gedragscodes voor artsen, waaronder cardiologen, opgesteld<sup>27</sup>:

- Gedragscode Medische hulpmiddelen (GMH)
- Gedragscode Belangenverstrengeling
- Transparantieregister Zorg
- Gedragscode NVVC - samenwerking met industrie partijen
- Gedragscode integriteit voor bestuurders en functionarissen van de NVVC
- Een jaarlijks in te vullen Conflict of Interest statement voor de NVVC.

#### 4.2.6 Zowel producenten als gebruikers werken aan het verbeteren van duurzaamheid

Producenten en gebruikers denken na over het verbeteren van de duurzaamheid rondom implantaten en protheses hart. In de onderhandeling vragen gebruikers naar wat producenten doen aan duurzaamheid. Producenten proberen te verduurzamen door het bundelen van orders

<sup>26</sup> ['Corruptieonderzoek in Zwolse Isala-ziekenhuis draait om hartimplantaten'](#), NOS 17 oktober 2022

<sup>27</sup> [Reactie naar aanleiding van berichtgeving NOS/Nieuwsuur d.d. 14-09-2022](#)

om uitstoot voor transport te verminderen. Daarnaast zijn producenten bezig met het reduceren van verpakkingsmaterialen en zuiniger produceren. Tot slot gebruiken pacemakers en ICD's lithiumbatterijen. Aangezien lithium erg giftig is, moeten de lithium-batterijen veilig worden afgevoerd. Één van de producenten verzamelt de batterijen, ongeacht van welke producent ze afkomstig zijn en recyclet ze.

### 4.3 Het grootste risico op marktfalen voor dialyse- en plasmaferesematerialen is aandeel in andere deelmarkten

In de deelmarkt dialyse- en plasmaferesematerialen zijn we nader ingegaan op de dialysematerialen.

Chronische dialyse is nodig als de nieren niet of nog nauwelijks functioneren. Er zijn twee manieren van chronische dialyse, peritoneale dialyse en hemodialyse. In Nederland heeft ongeveer 80% van de dialysepatiënten hemodialyse in een centrum, 4% hemodialyse thuis en 16% peritoneale dialyse.<sup>28</sup>

Hemodialyse kan plaatsvinden in het ziekenhuis, in speciale dialysecentra of thuis. Een patiënt wordt normaliter drie of vier keer per week aan een hemodialyse-apparaat gekoppeld. Dit apparaat bevat een filter (de kunstnier) dat afvalstoffen uit het bloed haalt. Via een zogenoemde shunt wordt het dialyse-apparaat aangesloten op de bloedbaan van de patiënt. Dialyse-apparaten hebben gekoppelde lijnensets. Deze zijn specifiek voor een apparaat en moeten per dialysesessie vervangen worden. Daarnaast zijn er ook nog meer algemene verbruiksartikelen nodig zoals naalden, gaasjes en steriel water.

Een recente innovatie van dialysematerialen is het gebruik van cassettes in plaats van sets losse lijnen. Dit geeft minder risico op fouten en bespaart tijd van de verpleegkundige bij het koppelen van de patiënt aan het dialyse-apparaat. Daarnaast zijn er ook nieuwe kunstnieren, bijvoorbeeld voor hypersensitieve patiënten.

Peritoneaal dialyse gebeurt doorgaans in de thuissetting. Hierbij wordt het eigen buikvlies als filter gebruikt. Via een katheter loopt vloeistof in de buikholtte. De vloeistof onttrekt afvalstoffen uit het bloed tot de vloeistof verzadigd is. Vervolgens moet de vloeistof gewisseld worden. Dit kan een patiënt 4 tot 5 keer overdag zelf met de hand doen (chronisch ambulante) of 's nachts een pomp laten doen (continue). De belangrijkste medische hulpmiddelen voor peritoneaal dialyse zijn connectorsystemen om zakken aan de katheterslang in de buik vast te maken, een verwarmplaat voor de vloeistoffen, een pomp, de dialysemachine en de vloeistoffen zelf. De vloeistoffen zijn soms geneesmiddelen en anders medische hulpmiddelen met CE-markering.<sup>29</sup>

---

<sup>28</sup> [Nierstichting](#)

<sup>29</sup> [Kamerbrief, Actualisering Tabel I bij de Wet op de omzetbelasting, 25 oktober 2016](#)

#### **4.3.1 Fresenius en Baxter zijn de dominante producenten in Nederland voor dialysemateriaal**

In Nederland zijn er tenminste vijf producenten voor dialyse-apparatuur en de bijbehorende dialysematerialen, namelijk Fresenius, Baxter, Braun, Nipro en Nikkiso.

Aangezien de lijnensets gekoppeld zijn aan de apparatuur, hebben gebruikers hier geen keuze in. Gebruikers hebben wel keuzes in de algemene verbruiksartikelen en kunstnieren. De producenten van dialyse-apparatuur verkopen ook kunstnieren. Daarnaast hoorden wij in de interviews dat er ook producenten zijn die alleen kunstnieren produceren, echter hebben wij niet kunnen natrekken of deze andere producenten ook op de Nederlandse markt gebruikt worden. Het komt in de praktijk regelmatig voor dat bijvoorbeeld een Baxter kunstnier gebruikt wordt in een Fresenius dialyse-apparaat. Echter proberen producenten van dialyse apparatuur het doorgaans financieel voordelig te maken om ook de verbruiksartikelen en kunstnieren bij hen af te nemen. Over het algemeen zijn er geen leveringsproblemen met dialysematerialen.

In september 2022 is het nieuws naar buiten gekomen dat Baxter overweegt de hemodialyse business unit te verkopen.<sup>30</sup> Ze zouden ongeveer \$1 miljard aan omzet hebben uit dialyse-apparatuur, maar dit zou nu niet winstgevend zijn voor Baxter. De verkoop van deze business unit zou een grote impact kunnen hebben op het dialyselandschap, ook in Nederland. Baxter zou dan wel actief blijven in de peritoneaal dialyse, waar ze een sterke speler zijn.

#### **4.3.2 Gebruikers kunnen wisselen van producent en er zijn verschillende contractvormen mogelijk**

De afdeling inkoop leidt het inkoopproces. Nefrologen en dialyseverpleegkundigen geven input over de technische eisen. Daarnaast worden soms ook de managers bedrijfsvoering en/of financiën geconsulteerd. Producenten zijn open over de specificaties van hun producten en ook nefrologen wisselen onderling informatie uit over ervaringen met producenten. Over de prijs is geen vergelijkende informatie voor de inkoopende partij beschikbaar.

Contracten duren gemiddeld 5 tot 10 jaar en zijn daarmee vaak gelinkt aan de levensduur van de apparatuur waar de dialysematerialen bij horen. Prijs is de belangrijkste factor tijdens onderhandelingen en gebruikers wisselen in de praktijk wel eens van producent. Bij het wisselen van producent is er een korte overgangperiode en worden doorgaans alle dialyse apparaten vervangen. Tijdens de overgangperiode traint de producent het personeel van de zorgaanbieder voor gebruik van de nieuwe apparatuur en bijbehorende gebruiksgoederen. Doorgaans moet de zorgaanbieder ook de interne protocollen aanpassen. Dat moet overigens ook als de zorgaanbieder een nieuwer model dialyse apparaat van dezelfde producent aanschaft. Voor de kunstnieren en de algemene verbruiksgoederen is het mogelijk om vaker te wisselen, bijvoorbeeld eens in de 2 tot 3 jaar.

Er bestaan grofweg twee uiterste contractvormen, gekoppeld aan de aanschaf van de apparatuur:

---

<sup>30</sup> Baxter Weighs Sale of Two Kidney-Care Businesses, Bloomberg, 13 september 2022

- Zorgaanbieders kopen de dialyse-apparatuur en sluiten separate contracten af voor de gebruikersgoederen, lijnensets en kunstnieren.
- Zorgaanbieders kiezen voor een pay-per-use model, waarbij de dialyse-apparatuur niet in eigendom van de gebruiker is en de producent een deel of alle benodigde dialysematerialen erbij levert.

Tussen deze twee uiterste contractvormen bestaat een geleidelijke schaal, afhankelijk van de wensen van de gebruiker. Een contract voor de dialysematerialen kan dezelfde duur hebben als die voor de dialyse-apparatuur, in andere gevallen wordt er tussentijds één of meerdere keren onderhandeld over de dialysematerialen.

Naast het inkoopproces hebben gebruikers en producenten minstens eens per maand contact. Dit kan met de nefrologen, de dialyseverpleegkundigen of de afdelingsmanager zijn. Zo zijn er onder andere artsbezoeken, onderhoud en reparaties aan de machines en training aan de dialyseverpleegkundigen. Daarnaast komen producenten en gebruikers elkaar tegen op congressen.

#### **4.3.3 Dialyse is een vervuilende behandeling waar kleine stappen gezet worden in de duurzaamheid**

Duurzaamheid is steeds vaker een onderdeel van de contracten met betrekking tot dialysematerialen. Dit is relevant want dialyse is een vervuilende behandeling. Dit komt doordat er per behandeling steriele lijnensets, kunstnieren en verbruikersartikelen nodig zijn en meer dan 200 liter steriel water nodig is per behandeling. De steriele gebruikersartikelen komen met verpakkingsmateriaal naast het materiaal waar ze zelf van zijn gemaakt.

Producenten besteden hier aandacht aan door in te zetten op duurzamere waterzuiveringsinstallaties en lager waterverbruik voor de dialyse. Ook hebben de kunstnieren minder verpakkingsmateriaal. De impact van deze maatregelen is tot nu toe niet erg groot.

## 5 Er zijn enkele kenmerkende risico's voor marktfalen bij medische hulpmiddelen

De markt van medische hulpmiddelen kent voor zowel de aanbod- als vraagzijde een aantal kenmerkende risico's op marktfalen. Voor de aanbodzijde zien we dat deze markt weinig dreiging van nieuwe toetreders kent. Dit leidt tot een mogelijke toename van marktconcentratie. Ook zijn producenten op deze markt vaak in meerdere deelmarkten actief. De positie op de ene markt kunnen ze mogelijk gebruiken om hun positie op een andere markt te versterken. Aan de vraagzijde zijn onderscheid tussen betaler, gebruiker en beslisser en switching costs kenmerkende risicofactoren voor de markt van medische hulpmiddelen.

Voor dit rapport onderzochten we de markt van medische hulpmiddelen en gingen we uitgebreid in op de risico's op marktfalen voor verschillende deelmarkten. Hieruit komen voor zowel de aanbod- als de vraagzijde een aantal risico's op marktfalen naar voren die kenmerkend zijn voor de markt van medische hulpmiddelen. In het beoordelingskader toetsten we de deelmarkten op 10 risicofactoren. De risicofactoren kregen de score hoog, gemiddeld of laag risico als daar voldoende informatie voor was. Kijkend naar hoe de risico's zijn ingeschat voor alle onderzochte deelmarkten zien we een aantal interessante trends op de aanbodzijde (§5.1) en de vraagzijde (§5.2).

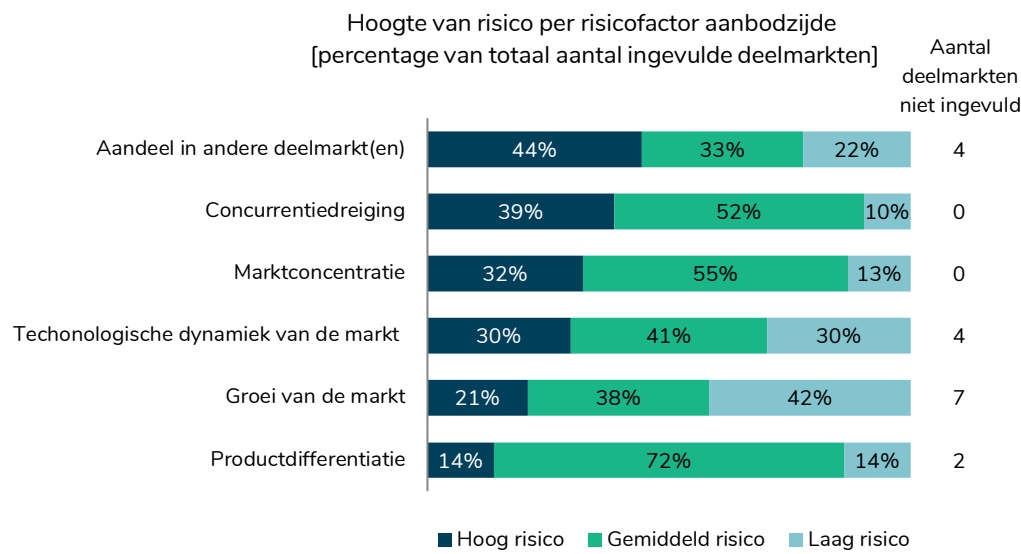
### 5.1 Weinig dreiging van nieuwe toetreders leidt mogelijk tot toename van marktconcentratie

We zien dat de 31 onderzochte deelmarkten een hoog risico laten zien voor concurrentiedreiging (zie Figuur 5). Dit betekent dat er in deze hulpmiddelenmarkten weinig dreiging van nieuwe toetreders is. Dit heeft verschillende redenen:

- Veel medische hulpmiddelen zijn hoogtechnologisch. Er is veel benodigde kennis nodig om deze producten te ontwikkelen, waardoor innovaties vaak voortkomen uit bestaande producenten. De ontwikkeling van nieuwe producten is moeilijk en kapitaalintensief.
- De Nederlandse markt is klein en verdeeld. Een deel van de deelmarkten is klein en gebruikers zijn bekend met de bestaande hulpmiddelen. Het is moeilijk om hier als nieuwe toetreders te komen als gebruikers tevreden zijn en (jarenlange) ervaring hebben met bestaande hulpmiddelen.

- Veel medische hulpmiddelen hebben te maken met strenge certificeringseisen. Om producten op de markt te brengen is een tijds- en kapitaalintensief traject nodig. Dit maakt de toetredingsdrempels hoger.

Deze factoren zorgen ervoor dat het onaantrekkelijk en/of moeilijk is om hulpmiddelen op de markt te brengen. Dit leidt ertoe dat het voor een groot deel van de merken waarschijnlijker is dat het aantal aanbieders de komende jaren afneemt dan dat dit aantal toeneemt. Dit leidt tot een hogere marktconcentratie.



Figuur 5. 90% van de deelmarkten laat een hoog tot gemiddeld risico zien voor de risicofactor concurrentiedreiging

Aandeel in andere deelmarkt(en) heeft voor 44% van de onderzochte deelmarkten waarvoor informatie beschikbaar was een hoog risico. Dit komt omdat er grote producenten van medische hulpmiddelen zijn die actief zijn op meerdere deelmarkten. Voorbeelden hiervan zijn Philips, BBraun, Siemens en GE Healthcare. Zo heeft Philips producten in de deelmarkt beeldvormende diagnostische apparatuur waar MRI en CT-scanners toebehoren maar ook producten in onder andere de deelmarkten anesthesie-beademingsapparatuur en toebehoren, orgaanfunctie ondersteuningsapparatuur en toebehoren, hart/vaatonderzoeksapparatuur en patiënt bewakingsapparatuur inclusief domotica. Hiermee bestaat het risico dat een producent een sterke positie in één deelmarkt gebruikt om afnemers te verleiden of dwingen ook producten uit andere deelmarkten bij hen af te nemen.

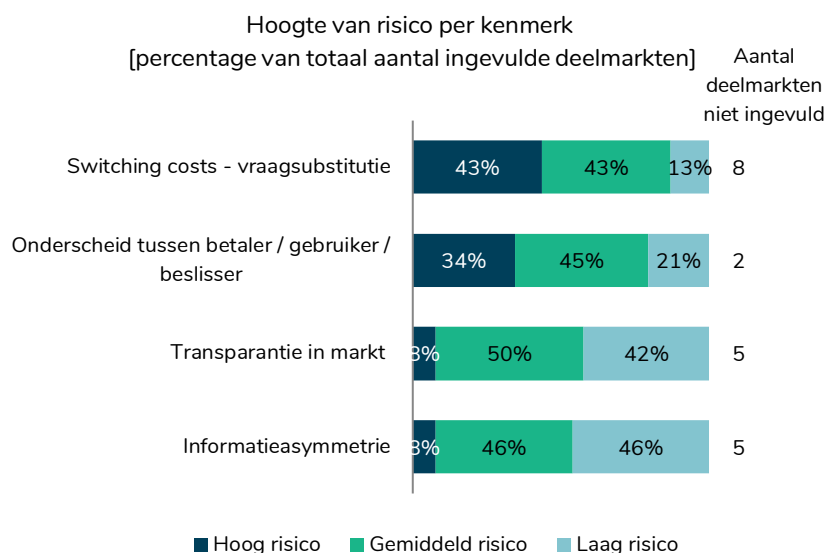
## 5.2 Onderscheid tussen betaler, gebruiker en beslisser en switching costs zijn kenmerkende risicofactoren voor de markt van medische hulpmiddelen

De risicofactoren die het vaakst een hoog risico laten zien aan de vraagzijde zijn het onderscheid tussen betaler / gebruiker / beslisser en switching costs. Switching costs zijn voor 8 van de 31 deelmarkten niet ingevuld (zie Figuur 6). Beide factoren zijn kenmerkend voor de markt van medische hulpmiddelen.



In ziekenhuizen zijn inkopers verantwoordelijk voor de inkoop van de meeste medische hulpmiddelen. Hierbij is de medisch specialist of een andere gebruiker nodig om de medische specialistische kennis in te brengen tijdens het inkoop- of aanbestedingsproces. De mate van inspraak verschilt tussen de deelmarkten. Over het algemeen geldt dat hoe specialistischer het gebruik van het product, hoe meer kennis van medisch specialisten benodigd is. Dit geldt bijvoorbeeld voor de meeste prothesen en implantaten. Als het juist gaat om meer bulkproducten, zoals verbandmiddelen of incontinentiematerialen, ligt het inkoopproces volledig bij de inkoopafdeling. Over het algemeen geldt dat hoe meer het proces bij de inkoopafdeling ligt, en hoe professioneler de inkoopafdeling, hoe sterker de focus op prijs ligt.

De markt van medische hulpmiddelen kent switching costs specifiek voor deze markt. Bij het wisselen naar een nieuwe producent mag de patiëntenzorg niet in het gedrang komen. Dit zorgt er bijvoorbeeld voor dat tot op het moment van overgang naar nieuwe apparatuur, oude apparatuur in gebruik blijft. Een ziekenhuis kan niet tijdelijk zonder bijvoorbeeld MRI of dialyse-apparatuur. Rondom prothesen en implantaten moet de specifieke (chirurgische) apparatuur voor producten van een bepaalde producent in het ziekenhuis aanwezig zijn zolang er patiënten zijn die met prothesen en implantaten van die producent rondlopen. Omdat bijvoorbeeld pacemakers 5 tot 10 jaar en heupprothesen ongeveer 15 jaar meegaan, kan dit dus langer zijn dan de contractduur. Ook de ervaring en opleiding van de gebruiker met specifieke medische hulpmiddelen leidt ertoe dat de switching costs hoger worden. Zo leren specialisten vaak al in hun opleiding met een specifiek merk hecht draad hechten, waardoor het later lastiger is op een ander merk over te stappen.



Figuur 6. Aan de vraagzijde laat onderscheid tussen betaler, gebruiker en beslisser en switching costs de hoogste risico's zien.

# Bijlage 1: Toelichting proces en analyses

## Indelen deelmarkten

Om een indeling te maken van de markt van medische hulpmiddelen, nemen we de indelingen 'AOC disposables' en 'AOC medische apparatuur' als basis voor de deelmarkten. We starten voor 'AOC disposables' op het detailniveau van de groepen en voor 'AOC medische apparatuur' op het niveau van de hoofdgroepen (zie Figuur 7).

Detailleringsniveau coderingen (inclusief voorbeeld per niveau)		
AOC-codering medische apparatuur	AOC-codering verbruiksartikelen	GIP-codering
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hoofdgroep</b>   Orgaanfunctie ondersteuningsapparatuur</li> <li>• <b>Groep</b>   Dialyse-apparatuur</li> <li>• <b>Object</b>   Hemodialyse-apparatuur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hoofdgroep</b>   Medische disposables</li> <li>• <b>Groep</b>   Verbandmiddelen</li> <li>• <b>Object</b>   Speciale wondbedekkers</li> <li>• <b>Artikel</b>   Schuimverband</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hoofdcategorie</b>   Orthesen en schoenvoorzieningen</li> <li>• <b>Subcategorie</b>   Orthesen</li> <li>• <b>Omschrijving</b>   Orthesen been/voet</li> </ul>

Figuur 7: De verschillende coderingen hebben verschillende detailniveaus.

Per deelmarkt voegen we de bijbehorende object- en artikelcodes toe. Vervolgens voegen we de informatie van de GIP-databank toe. Hiervoor toetsen we of de meest gedetailleerde categorie (omschrijving) van GIP in één van de AOC deelmarkten past. We beoordelen o.b.v. object- en artikelcodes en GIP-omschrijvingen of opsplitsing of samenvoeging nodig is. De stappen verschillen per bron:

### AOC disposables:

- Is de hoofdgroepnaam duidelijk als deelmarkt of is verdere splitsing nodig?
- Zijn de kenmerken voor medische hulpmiddelen in deze deelmarkt (aantal leveranciers, gemiddelde kosten) vergelijkbaar?  
Voor de AOC disposables zijn deze kenmerken gebaseerd op de data van vijf verschillende soorten ziekenhuizen (algemeen, topklinisch, academisch).
- Zijn er verschillende GIP-omschrijvingen binnen één AOC hoofdgroep die mogelijk in verschillende deelmarkten horen?

### AOC medische apparatuur

- Is de hoofdgroepnaam duidelijk als deelmarkt of is verdere splitsing nodig?

Indien nodig splitsen we de deelmarkt op, bijvoorbeeld door laag-, midden- of hoogcomplex toe te voegen of naar anatomie in te delen. Bijvoorbeeld de deelmarkt 'Behandelmateriaal' splitsen we in onder andere 'Behandelmateriaal hoofdregio' en 'Behandelmateriaal borst en buikregio'. Voor

GIP-omschrijvingen die niet in één van de deelmarkten passen, voegen we nieuwe deelmarkten toe.

Vervolgens hebben we de concept indeling getoetst met onze experts. Hier is ook aandacht geweest voor deelmarkten die niet in de AOC of GIP beschikbaar zijn. Dit gaat om elektronische patiënten dossiers (EPD), medische software, investeringsgoederen VVT, eerstelijns tandheelkunde en reiniging, desinfectie en sterilisatieapparatuur.

Tijdens het uitwerken van deelmarkten middels het beoordelingskader zijn er nog wijzigingen aan de indeling van de deelmarkten gemaakt door de extra opgehaalde inzichten. Een voorbeeld is de deelmarkt “Maag/darmonderzoeksapparatuur, scopen en behandelmateriaal”, die we splitsten in de deelmarkten “Maag/darmonderzoeksmateriaal” en “Maag/darmonderzoeksapparatuur, scopen”.

### **Selectie deelmarkten voor uitwerken met beoordelingskader**

De vorige stap resulteerde in 63 deelmarkten. Wegens werkbaarheid is het niet mogelijk om voor 63 deelmarkten informatie op te halen om het beoordelingskader te vullen. We selecteerden daarom 31 deelmarkten waarvoor we het beoordelingskader invulden. Om deze 31 deelmarkten te selecteren<sup>31</sup>, hebben we de deelmarkten gecategoriseerd naar vijf categorieën: zeker uitwerken, waarschijnlijk wel uitwerken, misschien uitwerken, waarschijnlijk niet uitwerken en niet uitwerken. Het doel was om deelmarkten te selecteren met:

- Relatief hoog risico op marktfalen
- Relevantie:
  - Markt heeft relatief grote omvang in aantal of omzet
  - Markt is interessant voor veel verschillende afnemers
  - Maatschappelijk en/of strategisch belang van deelmarkt
- Vergelijkbare kenmerken voor de deelmarkt voor verdiepend onderzoek

Op basis van de categorisatie, hebben we samen met de stuurgroep 31 deelmarkten gekozen om uit te werken in het beoordelingskader. Deze kwamen met name uit de categorie zeker uitwerken (19), aangevuld met waarschijnlijk wel uitwerken (11) en misschien (1). Hierbij is besloten de deelmarkt EPD's niet uit te werken, omdat de ACM hier zelf al verdiepend onderzoek naar doet.

### **Invullen beoordelingskader**

Hierna vullen we het beoordelingskader in. Een beschrijving van (de indicatoren in) het beoordelingskader en de totstandkoming ervan staat in Bijlage 3: Beoordelingskader. We gebruiken vier methoden om het beoordelingskader in te vullen:

- Online vragenlijst
- Data-analyse op AOC data
- Deskresearch
- Aanvullende interviews en werksessies met experts

<sup>31</sup> We selecteerden eerst 32 deelmarkten, waarvan we voor 31 het beoordelingskader invulden

In overleg met de stuurgroep hebben we een online vragenlijst met begeleidende brief opgesteld. Deze hebben we bij ~30 verschillende partijen uitgezet, bijvoorbeeld bij inkooporganisaties, samenwerkingsverbanden en wetenschappelijke verenigingen. Hierop hebben we 57 verschillende reacties ontvangen, die gezamenlijk 112 keer een deelmarkt beschrijven. Reacties komen met name van klinisch fysici, maar ook van stafadviseurs medische hulpmiddelen en inkopers (zie Tabel 5). Eén groep inkopers van samenwerkende ziekenhuizen heeft samen 19 deelmarkten ingevuld.

Tabel 5: De meeste respondenten zijn klinisch fysicus. Groepen respondenten die één vragenlijst invulden, tellen als 1.

Rol respondenten	Type hulpmiddelen
Klinisch fysicus	30
Inkoper(s), adviseur of assortiment coordinator medische hulpmiddelen	16
Klinisch fysicus – audioloog	6
Klinisch fysicus – radiotherapie	3
Overig	2

Voor de kenmerken Concentratie van aanbieders en Aantal aanbieders gebruiken we naast antwoorden op de vragenlijst ook de beschikbare AOC data en deskresearch. De risicoklassen bepalen we met behulp van FDA en Eudamed data.<sup>32</sup>

In de vragenlijst zijn reacties gegeven op 25 van de 30 deelmarkten. Het aantal reacties per deelmarkt verschilt van 1 tot 18. We vulden de reacties aan met informatie uit rapporten, zoals Ecorys ‘Sectorstudie Medische Hulpmiddelen’ en diverse market research reports. Daarnaast voerden we negen interviews en één aanvullend gesprek met de NVKF (zie Tabel 6). We hebben een deel van de uitkomsten en ontbrekende informatie kunnen aanvullen middels twee werksessies met de experts.

In het beoordelingskader geven we op basis van interviews, werksessies, reacties op de webenquête en deskresearch een score (laag risico/gemiddeld risico/hog risico) per kenmerk uit het beoordelingskader per deelmarkt.<sup>33</sup> Ook geven we de relevantie van de deelmarkt aan (1/2/3) Dit doen we op basis van omzet, volume en relevantie benoemd in vragenlijst, werksessies en deskresearch.

Samen met onze expert mededinging stelden we een weging voor, om de scores te vertalen naar risico op marktfaalen voor de aanbod- en vraagzijde en daarmee de deelmarkten te rangschikken. De details hierover zijn te vinden in Bijlage 3: Beoordelingskader.

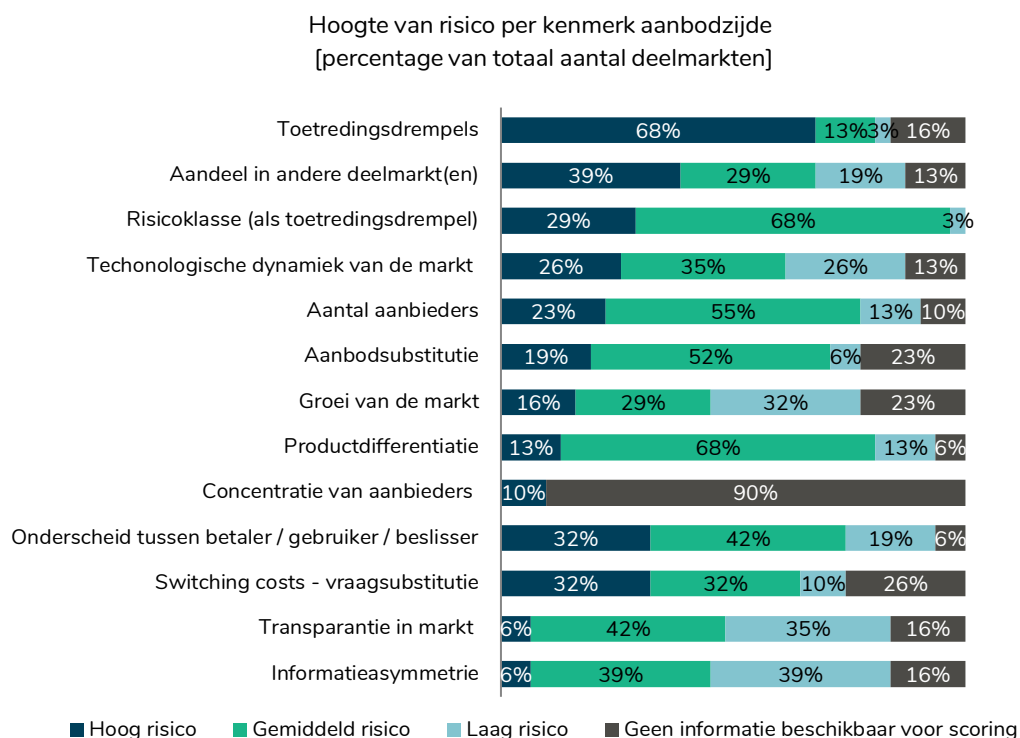
### Data beoordelingskader

Het beoordelingskader bestaat uit 13 kenmerken die leiden tot 10 risicofactoren. Uiteindelijk konden we niet alle 13 kenmerken en 31 deelmarkten het beoordelingskader vullen. Over het algemeen zien we dat er voor vrijwel alle verzamelde kenmerken deelmarkten zijn zonder

<sup>32</sup> FDA.gov – medical device en EUDAMED database on medical devices

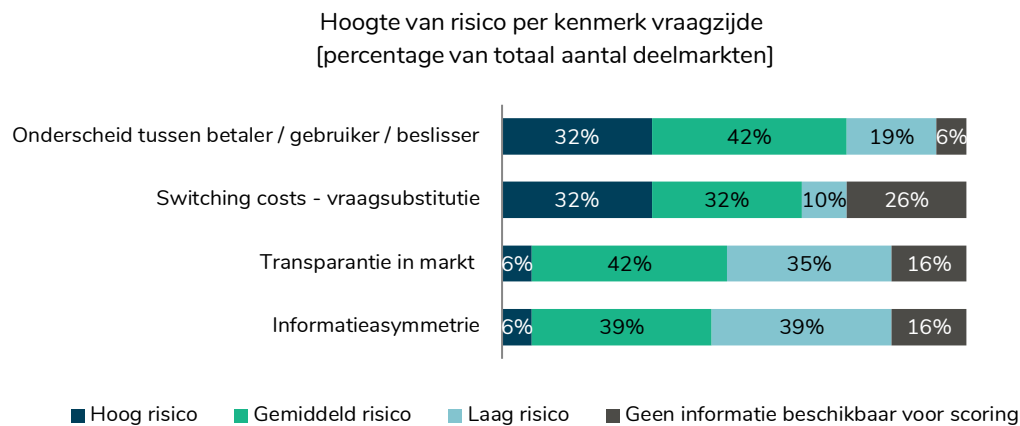
<sup>33</sup> De informatie om deze keuze te maken, blijft in het beoordelingskader beschikbaar, dat we overdragen aan de ACM

informatie over dat kenmerk. Het kenmerk risicoklasse is een uitzondering. Dat is voor alle deelmarkten bekend, omdat dit terug te vinden is in de EUDAMED en FDA data. Voor twee risicofactoren combineerden we meerdere kenmerken. Voor de risicofactor marktconcentratie kan slechts voor drie deelmarkten de HHI-index worden berekend. Voor de andere deelmarkten zijn niet alle marktaandeelen van de producenten bekend, die nodig zijn voor de berekening van de HHI. Voor deze deelmarkten het aantal aanbieders gebruikt om marktconcentratie in te schatten. Voor alle andere kenmerken is voor 74% tot 94% van de deelmarkten informatie beschikbaar (zie Figuur 8).



Figuur 8: Voor 12 van de 13 kenmerken is voor meer dan 74% van de deelmarkten informatie beschikbaar.

68% van de onderzochte deelmarkten scoort een hoog risico op het kenmerk toetredingsdrempels. De overige 32% is evenredig verdeeld over geen informatie beschikbaar en gemiddeld of laag risico. De deelmarkten met laag en gemiddeld risico op toetredingsdrempels zitten in de medische apparatuur en gebruiksartikelen (meervoudig), drie en twee respectievelijk. Het laagste risico zien we voor de groei van de markt, dit scoort slechts in 16% een hoog risico en in 29% een gemiddeld risico.



Figuur 9: Voor alle kenmerken is voor meer dan 74% van de deelmarkten informatie beschikbaar.

Het meestvoorkomende risico aan de vraagzijde is het onderscheid tussen betaler, gebruiker en beslisser. 74% van de onderzochte deelmarkten heeft daarvoor een hoog of gemiddeld risico.

Voor transparantie in de markt en informatieasymmetrie wordt het minst vaak een hoog risico gezien. Voor beide in slechts 6% van de onderzochte deelmarkten.

### Selectie verdiepingsdeelmarkten

In overleg met de stuurgroep selecteerden we drie deelmarkten. Hierbij zijn de volgende wensen meegenomen. De drie deelmarkten zijn verschillend in:

- Type hulpmiddelen (apparatuur, protheses en implantaten, gebruiks- en verbruiksartikelen)
- Type mogelijk marktfaalen
- Minstens één deelmarkt wordt ook buiten het ziekenhuis gebruikt

De geselecteerde deelmarkten zijn:

- Dialyse- en plasmaferesematerialen, waarbij we focussen op dialysematerialen. Deze markt is geselecteerd voor het segment gebruiks- en verbruiksartikelen. Daarnaast worden deze materialen ook buiten het ziekenhuis gebruikt in bijvoorbeeld dialysecentra en bij de patiënt thuis. Verder zagen we bij de selectie van deze deelmarkt mogelijk risico op koppelverkoop tussen gebruiks- en verbruiksartikelen en de dialyse apparatuur.
- Implantaten en protheses hart, waarbij we focussen op pacemakers en ICD's. Deze markt is geselecteerd voor het segment protheses en implantaten. Voor deze deelmarkt werd een risico op onderscheid tussen gebruiker, beslisser en betaler gezien.
- Radiotherapie-apparatuur. Deze markt is geselecteerd voor het segment medische apparatuur. Aangezien er slechts twee producenten op de Nederlandse markt zijn, wilden we deze markt verder onderzoeken.

**Geïnterviewden**

We hebben onderstaande personen geïnterviewd. Deze gesprekken gebruikten we om dit rapport op te stellen. De tekst in dit rapport is onze interpretatie van de gesprekken en is geen weergave van de mening van de geïnterviewden.

Tabel 6: We voerden 23 interviews om informatie op te halen over verschillende deelmarkten.

Type interview	Naam	Functie	Organisatie
Verdiepingsdeelmarkt radiotherapie-apparatuur	Anette Houweling	Klinisch fysicus	UMC Utrecht
	Martijn Intven	Radiotherapeut-oncoloog & associate professor	UMC Utrecht
	Maarten ter Mors	Head of Marketing and Sales Brachytherapy Solutions	Elekta
	Rik Westendorp	Klinisch fysicus radiotherapie	Isala
Verdiepingsdeelmarkt protheses en implantaten hart	Leon van Woerkens	Cardioloog	Albert Schweitzer ziekenhuis
	Harry van den Broek & Ted Geutjes	Product Manager Medical & Inkoper / Productmanager	Intrakoop
	Ronald Buisman	Inkoper	Isala
	Jose Henriques	Cardioloog en voorzitter NVVC	Amsterdam UMC
	Ivo Pans & Adriaan Buyserd	Regional Director CRM Nordic & Benelux & Head of Benelux Legal & Compliance	Medtronic
Verdiepingsdeelmarkt dialysematerialen	Koen de Blok	Internist-intensivist-nefroloog	Flevoziekenhuis
	Julia Hofstra	Internist-nefroloog	Ziekenhuis Gelderse Vallei
	Joyce Koenders	Afdelingsmanager dialyse	Ziekenhuis Gelderse Vallei
	Onno Terpstra	Teammanager Dialysecentrum	Maasstad ziekenhuis
	Samuel Vynck	Head of HEMA and Marketing	Fresenius Medical Care
Informatie ophalen deelmarkten	Rob de Bruin	Tandarts & praktijkhouder	Tandartspraktijk Rob de Bruin
	Ricardo Bronsgeest	Senior beleidsmedewerker	VWS
	Donald Poen	Tandarts & praktijkhouder	Tandartspraktijk Stadshagen

Jeroen de Geus	Expert Sterile Medical Devices	UMC Utrecht
Theo Bougie	Eigenaar	BRT-advies
Elly Waaijer	Voorzitter redacteur	Stichting Scouters
Leo Hovestadt	Director Governmental Affairs EU	Elekta
Ruud Dirkse	Directeur / eigenaar	DAZ zorginnovatie
Mark Meertens	Manager CSA-CSD	RadboudUMC

### Experts & stuurgroep

Tijdens de marktverkenning zijn op meerdere momenten drie experts op het gebied van mededinging en medische hulpmiddelen geraadpleegd. Verder is de marktverkenning begeleid door een stuurgroep vanuit de ACM. Daarnaast zijn de stukken voorgesproken met een bredere delegatie vanuit de ACM.



## Bijlage 2: 63 deelmarkten

Naam deelmarkt	Voorbeelden van hulpmiddelen	Type hulpmiddel	Uitgewerkt in beoordelingskader	Meest voorkomende plaats van gebruik
Chirurgische apparatuur en toebehoren laagcomplex	Gipskamerapparatuur, voorhoofdlampen	Chirurgisch instrumentarium	Nee	MSZ
Chirurgische apparatuur hoogcomplex	Snij/coagulatie-apparatuur, Lasers	Chirurgisch instrumentarium	Ja	MSZ
Chirurgische apparatuur middencomplex	Chirurgische zagen/boren/operatie instrumentarium	Chirurgisch instrumentarium	Nee	MSZ
Afzuig-, drainage-, spoel-, opvang-, ontluchtings-materialen	Trachea-zuiger, lumbaaldrainage, blaasspoelsysteem, thoraxdrainage, wonddrainage	Gebruiksartikelen (meervoudig)	Ja	MSZ, VVT, eerstelijns
Auditieve en visuele hulpmiddelen	Hoortoestel, oorstukjes, Brillen, brillenglazen, blindentaststokken	Gebruiksartikelen (meervoudig)	Nee	MSZ, VVT, eerstelijns, thuis
Behandelmateriaal borst en buikregio	Behandelmateriaal hart (geleidekatheter, interne defibrilatie, voerdraad PTCA/PTVA ...), Longen, Genitalieën (IVF materiaal, ...), Maag, Nieren, Urine-wegen, Blaas, Prostaat, Darmstelsel (haemoroïdectomie), ablatiemateriaal	Gebruiksartikelen (meervoudig)	Ja	MSZ
Behandelmateriaal hoofdregio	Behandelmateriaal ogen (lensverwijdering, laserbehandeling), mond, neus, trachea, oren, hersenen (neurovasculair behandelingsmateriaal, navigatiemateriaal)	Gebruiksartikelen (meervoudig)	Ja	MSZ
Behandelmateriaal ledematen, bloed- en botstelsel	Lymfesystemen, veneuze trombose, varicesbehandeling, phototherapie, dilatatiekatheter	Gebruiksartikelen (meervoudig)	Nee	MSZ
Behandelmateriaal zenuwstelsel en huid	Zenuwstimulatie, pijnbestrijding, spieren, pezen, faceliftmateriaal, liposuctiemateriaal	Gebruiksartikelen (meervoudig)	Ja	MSZ
Diabeteshulpmiddelen	Apparatuur voor het zelf afnemen van bloed (vingerprikapparatuur), flash glucose monitoring	Gebruiksartikelen (meervoudig)	Nee	MSZ, VVT, eerstelijns, thuis
Dialyse/plasmaforese materiaal	Bloedafnamesystemen, bloedlijnen, dialyse/plasmaforesefilters, CAPD benodigheden	Gebruiksartikelen (meervoudig)	Ja	MSZ, thuis (vanuit ziekenhuis)
Hulpmiddelen voor communicatie, signalering, informatie	Schrijfmachines voor gehandicapten, apparatuur voor gesynthetiseerde spraak	Gebruiksartikelen (meervoudig)	Nee	VVT, eerste lijn, thuis

Maag/darmonderzoeks- materiaal	Heemostase materiaal, voer- draden	Gebruiksartikelen (meervoudig)	Ja	MSZ
Onderzoek, bewaking, monitoring, registratie- materialen (hoogcom- plex)	Oesophagusdruk meting, FFR- IVUS-OCT onderzoek, O2 moni- toring	Gebruiksartikelen (meervoudig)	Ja	MSZ
Onderzoek, bewaking, monitoring, registratie- materialen (laagcom- plex)	Temperatuursonde, allergietest, electroneurografie, urodyna- misch onderzoek, mamma bi- opsie materiaal, O2 monitoring, geleidekatheter, weegtoestel- len patiënt	Gebruiksartikelen (meervoudig)	Nee	MSZ, VVT, eerstelij, thuis
Perfusie-, cardioplegie-, preservatie -extracorpore- rale circulatie materialen	Machinesets, oxygeneratoren, canules, tafelsets, orgaanpre- servatiemateriaal, cardiectomie resevoirs	Gebruiksartikelen (meervoudig)	Ja	MSZ
Verzorgings-/Verple- gingsmateriaal	Verzorging algemene dage- lijkse lichaamsverzorging, be- waar-/opvangmateriaal, pati- entverwarming/koelmateriaal, kleding/schoeisel patiënten	Gebruiksartikelen (meervoudig)	Nee	MSZ, VVT, eerstelij, thuis
Anesthesie-beade- mingsapparatuur/toebe- horen	Anesthesie-apparatuur, be- vochtigers, gasmengapparatuur	Medische apparatuur	Ja	MSZ, thuis (vanuit zie- kenhuis)
Apparatuur: verple- gings/verzorgingshulp- middelen	Afzuigpompen - wond, plas- wekkers, kolfpompen	Medische apparatuur	Nee	MSZ, VVT, thuis
Beeldvormende di- agnostische apparatuur	CT, MRI, Rontgengeneratoren	Medische apparatuur	Ja	MSZ, eerste- lijn
Behandel- en onder- zoeksmeubilair	Onderzoekslampen, behandel- stoelen	Medische apparatuur	Nee	MSZ, eerste- lijn
Behandelapparatuur; overige	Compressietherapie-appara- tuur, vacuümextractor (verlos- kunde materiaal)	Medische apparatuur	Nee	MSZ, eerste- lijn
Behandelapparatuur; pediatrie	Couveuses, defibrillator	Medische apparatuur	Nee	MSZ
Behandelingsappara- tuur; tandheekunde, kno, oogheekunde	Boormachine - tandheekunde, behandelunits KNO	Medische apparatuur	Ja	MSZ, eerste- lijn
Eerstelijns tandheel- kunde	Tandheekundige apparatuur, spiegels	Medische apparatuur	Nee	Eerstelij
Elektronische Patiënten Dossiers	EPD's	Medische apparatuur	Nee	MSZ
Ergometrie-apparatuur.	Ergofietsen	Medische apparatuur	Nee	MSZ

Functie-onderzoeksapparaat; overig	Stetoscopen, podometers, oor/oogspiegels	Medische apparatuur	Nee	MSZ, VVT, eerstelijns, thuis
Fysiotherapie-apparaat	Loopbanden, elektrotherapie-apparaat, revalidatiefietsen	Medische apparatuur	Nee	MSZ, eerstelijns
Hart/vaatonderzoeksapparaat	Elektrocardiografen; meerkanaalig, bloeddrukmeters; non invasief; niet elektronisch, bloedstroomdetectoren; doppler	Medische apparatuur	Ja	MSZ, VVT, thuis
Hulpmiddelen mobiliteit, minder validen	Loophulpmiddelen, hulpmiddelen t.b.v. arm-hand-vingerfunctie. Persoonsgebonden hulpmiddelen gebruikt in VVT, revalidatie en thuis.	Medische apparatuur	Nee	MSZ, VVT, eerstelijns, thuis
Hulpmiddelen voor thuismonitoring	Apparaat voor thuismonitoring, thuismonitoring ICD/Pacemaker thuis, signaleringsapparaat	Medische apparatuur	Ja	MSZ, thuis (vanuit ziekenhuis)
Hypo/hyperthermie-apparaat	-	Medische apparatuur	Nee	MSZ
Infusiepompen/toebehoren en bloedtransfusie-apparaat	Infuus pomp (volumetrisch, spuit), Autologe bloedtransfusieapparaat, bloedverwarmers	Medische apparatuur	Ja	MSZ
Investeringsgoederen VVT	Bedden, tilliften, tilbanden, matrassen, etc. Niet persoonsgebonden hulpmiddelen.	Medische apparatuur	Nee	VVT
Kno-onderzoeksapparaat	Audiometers, audiocabines	Medische apparatuur	Nee	MSZ, eerstelijns
Laboratoriumapparaat/toebehoren	Microscopen, Chromatografie-apparaat/toebehoren, pipetten - elektrisch	Medische apparatuur	Ja	Zelfstandige en ziekenhuislaboratoria
Longfunctieapparaat	Bodyplethysmografen, spirometers	Medische apparatuur	Nee	MSZ, eerstelijns
Maag/darmonderzoeksapparaat, scopen	Biopsie-apparaat, Endoscopen, sinusscopen, endoscopen video, endoscopie camera's, epiduroscopie	Medische apparatuur	Ja	MSZ
Medische software	Diagnostische apps, etc.	Medische apparatuur	Ja	MSZ, VVT, eerstelijns, thuis
Neurologisch/spierfunctie-onderzoeksapparaat	Elektromyografen, spierstimulatoren, Neuropsychologische onderzoeksapparaat	Medische apparatuur	Nee	MSZ, eerstelijns
Nier/urinerwegenonderzoeksapparaat	Urodynamische meetopstellingen, blaasvolumemeters	Medische apparatuur	Nee	MSZ

Oogheelkundige onderzoekapparatuur	Spleetlampen, perimeters	Medische apparatuur	Nee	MSZ, eerste-lijn
Orgaanfunctie ondersteuningapparatuur/toebehoren	Dialyse-apparatuur, hart-longmachines, pacemakers uitwendig	Medische apparatuur	Ja	MSZ
Patiëntenbewakingsapparatuur inclusief domotica	Bewakingsmodulen, telemetrie-zenders, transducers, slaap-analysesystemen, mobiliteits-analyse-apparatuur	Medische apparatuur	Ja	MSZ, VVT, thuis
Radiotherapie-apparatuur	Radiotherapie-instrumentarium/apparatuur	Medische apparatuur	Ja	MSZ, radiotherapie instituut
Reiniging, desinfectie en sterilisatieapparatuur	Reiniging, desinfectie en sterilisatieapparatuur	Medische apparatuur	Ja	MSZ
Vergruizers	Niersteenvergruizers	Medische apparatuur	Ja	MSZ
Pompsystemen implanterbaar en ondersteunende implantaten	Insulinepomp, infuuspompsysteem, mesh	Prothesen en implantaten	Ja	MSZ, VVT
Prothesen en implantaten bloed- en botstelsel hoogcomplex	Vaat prothese, vaat stent, gewrichtsprothesen (heup, knie, schouder..)	Prothesen en implantaten	Ja	MSZ
Prothesen en implantaten bloed- en botstelsel midden/laag-complex	Botplaten, botschroeven, fixateur	Prothesen en implantaten	Nee	MSZ
Prothesen en implantaten borst en buikregio midden/laag-complex	Mamma prothesen en implantaten, penisimplantaat, anti-incontinentieimplantaat, maagband	Prothesen en implantaten	Ja	MSZ
Prothesen en implantaten hart en longen	Prothesen en implantaten hart (ritmebewaking, hartklep, AICD)	Prothesen en implantaten	Ja	MSZ
Prothesen en implantaten hoofdregio hoog/midden-complex	Implantaten en prothesen hersenen (ventrikeldrainage, aneurysmaclip etc.), gehoorprothese, Stent oesophagus, stent trachea, stemprothese	Prothesen en implantaten	Ja	MSZ
Prothesen en implantaten hoofdregio laagcomplex	Orthodontiemateriaal, prothesen en implantaten oog, kaak, mond, oor	Prothesen en implantaten	Ja	MSZ, eerste-lijn
Prothesen en implantaten zenuwstelsel, spieren en pezen, huid	Neurostimulator, stent neuro, peesimplantaat, tissue expander	Prothesen en implantaten	Ja	MSZ
Gips/Spalk/Immobiliserend/Ergo/Fysiotherapie materiaal	Gips, Immobilisatiemateriaal, looppompmateriaal (verbandshoof), fixatie (knie, schouder etc.)	Verbruiksartikelen (eenmalig)	Nee	MSZ, VVT, eerstelijns, thuis
Hechtmaterialen	Hechtdraden, hechtnaalden, hechtstrip, clipapparatuur, wondlijm	Verbruiksartikelen (eenmalig)	Ja	MSZ, VVT, eerstelijns

Medisch/Verpleegkundig ondersteunende materiaal; algemeen	Operatiekleding, afdek materiaal, proceduretrays, connectors, diathermie	Verbruiksartikelen (eenmalig)	Nee	MSZ, VVT, eerstelijns
Stoma, urinekatheter en incontinentiematerialen	Stomamiddelen, blaaskatheters, incontinentie- en absorptiematerialen	Verbruiksartikelen (eenmalig)	Nee	MSZ, VVT, eerstelijns, thuis
Toedieningsmateriaal tbv gassen	Beademingsmasker, Kunstneus/HMEF, ET tube, beademings slang, CPAP materiaal	Verbruiksartikelen (eenmalig)	Nee	MSZ, VVT, thuis
Toedieningsmateriaal tbv vloeistoffen	Infuuskraan, spuiten (injectie-, ballon-, oorspoel-, etc.), infuustransfusiesystemen, Naalden (injectie-, botox-, arterie-, etc.), katheter (vasculair, epiduraal, etc.)	Verbruiksartikelen (eenmalig)	Nee	MSZ, VVT, eerstelijns
Verbandmiddelen	Gaas katoen, verband (vinger, geïmpregneerd, schuim etc.), watten, compressie, specialistische wondverbanden	Verbruiksartikelen (eenmalig)	Nee	MSZ, VVT, eerstelijns, thuis

## Bijlage 3: Beoordelingskader

In samenwerking met onze expert op het gebied van mededinging, hebben we een beoordelingskader risico's op marktfalen opgesteld. Deze bestaat uit 13 kenmerken, negen aan de aanbodzijde en vier aan de vraagzijde (Tabel 8). Per deelmarkt is per kenmerk ingeschat of deze deelmarkt hier een laag, gemiddeld of hoog risico op laat zien. In twee gevallen zijn er twee of drie kenmerken samengepakt in de berekening voor de totaalscore. Voor de scoring kiezen we de volgende waarden:

- Laag risico krijgt 0 punten
- Gemiddeld risico krijgt 1 punt
- Hoog risico krijgt 3 punten

Ook de weging van de kenmerken is verschillend (Tabel 7). De weging is bepaald aan de hand van de relevantie van het kenmerk voor het risico op marktfalen. Een aantal kenmerken is zo relevant dat als het risico daar op hoog is, er ook een hogere totaalscore uit moet komen. De onderliggende scores blijven in het kader beschikbaar. De weging leidt samen met scoring tot totaalscores voor de aanbodzijde en voor de vraagzijde. De formule is als volgt (voorbeeld voor aanbodzijde):

$$\frac{\text{Alle kenmerken aanbodzijde } \Sigma (\text{weging kenmerk} * \text{scoring voor kenmerk})}{\text{Alle kenmerken aanbodzijde } \Sigma \text{ weging kenmerk}}$$

Tabel 7. Per kenmerken of groep kenmerken is een weging toegekend. Dit omdat een aantal kenmerken relevanter is voor risico's op marktfalen dan anderen.

Zijde	Factor	Weging:
Aanbodzijde	Marktconcentratie: Marktaandeelen of, indien die niet bekend is het aantal aanbieders	5
Aanbodzijde	Concurrentiedreiging: Gemiddelde van drie kenmerken: risicoklasse, toetredingsdrempels en aanbods substitutie	3
Aanbodzijde	Productdifferentiatie	3

Aanbodzijde	Aandeel in andere deelmarkt(en)	2
Aanbodzijde	Technologische dynamiek van de markt	1
Aanbodzijde	Groei van de markt	1
Vraagzijde	Onderscheid tussen betaler / gebruiker / beslisser	5
Vraagzijde	Switching costs - vraagsubstitutie	3
Vraagzijde	Transparantie in markt	1
Vraagzijde	Informatieasymmetrie	1

Tabel 8. Het beoordelingskader bestaat uit 13 kenmerken, negen aan de aanbodzijde en vier aan de vraagzijde. Voor ieder kenmerk is omschreven hoe hoog, gemiddeld en laag risico eruit ziet.

Zijde	Kenmerk	Toelichting	Hoog risico (3)	Gemiddeld risico (1)	Laag risico (0)
Aanbodzijde	Concentratie van aanbieders	Waar mogelijk op basis van Herfindahl-Hirschman Index (HHI). <i>Bron: Maurizio Naldi, Marta Flamini. The CR4 index and the interval estimation of the HerfindahlHirschman Index: an empirical comparison. 2014</i>	Gemiddelde HHI deelmarkt van 2.500 of groter	Gemiddelde HHI deelmarkt van 1.500 tot 2.500	Gemiddelde HHI deelmarkt van minder dan 1.500
Aanbodzijde	Aantal aanbieders	Dit kenmerk wordt alleen meegenomen wanneer concentratie van aanbieders niet beschikbaar is.	Gemiddeld 1-3 aanbieders	Gemiddeld 4-6 aanbieders	Gemiddeld 7 of meer aanbieders

Aanbodzijde	Aandeel in andere deelmarkt(en)	Mogelijke risico's door hoog marktaandeel in andere deelmarkt zijn: 1) Horizontale afhankelijkheid (full line forcing), bijvoorbeeld omdat producent X een sterke positie heeft op hulpmiddel A kan hij afnemers "dwingen" om ook hulpmiddel B en C bij hem af te nemen ondanks dat er voor deze hulpmiddelen wel alternatieve producenten zijn. 2) Verticale afhankelijkheid (een koppelproduct afnemen), bijvoorbeeld een producent heeft een machtspositie in een inputmarkt, die hij kan gebruiken om zijn eigen marktpositie in een navolgende schakel van de productieketen te bevoordelen.	Een deel van de aanbieders in deze deelmarkt heeft een hoog marktaandeel (hoger dan 50%) op één of meerdere hulpmiddelen in (een) andere deelmarkt(en). Er is veel risico op verticale of horizontale afhankelijkheid.	Een deel van de aanbieders in deze deelmarkt heeft een substantieel marktaandeel (tussen de 25% en 50%) op één of meerdere hulpmiddelen in (een) andere deelmarkt(en). Er is beperkt risico op verticale of horizontale afhankelijkheid.	Aanbieders in deze deelmarkt hebben geen hoog marktaandeel (boven de 25%) op één of meerdere hulpmiddelen in een andere deelmarkt. Er is geen risico op verticale of horizontale afhankelijkheid.
Aanbodzijde	Aanbodsubstitutie		Het is moeilijk voor producenten van een naastgelegen aanbodmarkt om makkelijk, snel en voor relatief weinig kosten om een hulpmiddel aan te gaan bieden op deze markt (aanbodsubstitutie).	Het is niet heel moeilijk voor producenten van een naastgelegen aanbodmarkt om makkelijk, snel en voor relatief weinig kosten om een hulpmiddel aan te gaan bieden op deze markt (aanbodsubstitutie).	Het is makkelijk voor producenten van een naastgelegen aanbodmarkt om makkelijk, snel en voor relatief weinig kosten om een hulpmiddel aan te gaan bieden op deze markt (aanbodsubstitutie).



Aanbodzijde	Risicoklasse (als toetredingsdrempel)	Dit kenmerk is specifiek voor hulpmiddelen. Voor markttoelating van een medisch hulpmiddel moet een CE-certificering aangevraagd worden en hoe hoger de risicoclassificatie, hoe hoger het risico gerelateerd aan het beoogde doeleinde en hoe hoger de eisen aan de bewijslast.	De meeste hulpmiddelen in deze deelmarkt zijn FDA Class 3, Eudamed Class 3. (Medical devices in class III are devices that are in direct contact with the body and the central nervous system, the heart and the central circulatory system.)	De meeste deelmarkten in deze deelmarkt zijn FDA Class 2, Eudamed Class 2. (Medium risk (injection needles, blood transfusion bag))	De meeste hulpmiddelen in deze deelmarkt zijn FDA Class 1, Eudamed Class 1. (Medical devices without a measuring function and/or sterility requirements)
Aanbodzijde	Toetredingsdrempels		Er treden (bijna) nooit nieuwe fabrikanten toe tot deze deelmarkt, er zijn octrooien en patenten aanwezig en er zijn zeer hoge kapitaalkosten / er is een hoge minimale efficiënte schaal nodig voor toetreding / er zijn hoge uittredingsdrempels.	Er treden soms nieuwe fabrikanten toe tot deze deelmarkt. Er zijn nauwelijks octrooien en patenten in de markt, er zijn gemiddelde kapitaalkosten / er is een gemiddelde minimale efficiënte schaal nodig voor toetreding.	Er treden vaak nieuwe fabrikanten toe tot deze deelmarkt toe. Er zijn lage gemiddelde kapitaalkosten en er zijn geen aanwezige octrooien en patenten die toetreding tot de deelmarkt beperken.
Aanbodzijde	Technologische dynamiek van de markt		De deelmarkt is in technologische zin statisch: er vindt weinig (technologische) innovatie plaats en er zijn weinig tot geen verschuivingen binnen de markt.	De deelmarkt is in technologische zin beperkt dynamisch: er vindt (beperkt) innovatie plaats en/of er zijn (beperkte) verschuivingen binnen de markt	De deelmarkt is in technologische zin dynamisch: er vindt innovatie plaats en/of er zijn verschuivingen binnen de markt
Aanbodzijde	Groei van de markt		Een groot deel van de hulpmiddelen in deze deelmarkt laten geen of weinig groei in productie en omzet zien (minder dan 1%).	Een deel van de hulpmiddelen in deze deelmarkt laten geen of weinig groei zien (minder dan 1%) en een deel wel.	Een groot deel van de hulpmiddelen in deze deelmarkt groeien in productie en omzet.

Aanbodzijde	Productdiffer- rentiatie		De producten in de deelmarkt zijn heterogeen, producenten onderscheiden zich middels productkenmerken om aan te sluiten op specifieke wensen van de gebruiker, hierdoor onderscheiden zij zich van mogelijke concurrenten.	Producten in de deelmarkt zijn vergelijkbaar, maar er zijn een aantal onderscheidende productkenmerken.	De deelmarkt is homogeen, producten zijn weinig onderscheidend van elkaar.
Vraagzijde	Onderscheid tussen betaler / gebruiker / beslisser	In hoeverre is er onderscheid tussen de betaler, gebruiker en beslisser en brengt dit een risico met zich mee?	<p>In de enquête stellen we de volgende drie vragen,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wie betaalt voor het hulpmiddel (betaler)?</li> <li>2. Wie voert de medische handeling met hulpmiddel uit (gebruiker)?</li> <li>3. Wie beslist welk hulpmiddel wordt ingezet (beslisser)?</li> </ol> <p>Wanneer de betaler en beslisser niet dezelfde persoon zijn kan dit een risico zijn voor marktfalen. Bijvoorbeeld, artsen hebben zeggenschap bij de inkoop van bepaalde medisch hulpmiddelen terwijl zij niet de betaler zijn. Dit geldt m.n. voor producten die hoge technische eisen kennen waar de kennis en ervaring van een arts van belang is voor het inkoopproces. Daar richten fabrikanten zich op de arts in hun marketing en niet de inkoper.</p>		
Vraagzijde	Transparantie in markt		Voor het grootste deel van de hulpmiddelen in deze deelmarkt wordt er geen gebruik gemaakt van aanbestedingen en is geen benchmark beschikbaar.	Voor het grootste deel van de hulpmiddelen in deze deelmarkt is geen aanbesteding maar wel benchmarks beschikbaar.	Het grootste deel van de hulpmiddelen in deze deelmarkt worden aangekocht door middel van een aanbesteding en/of er is een benchmark beschikbaar.
Vraagzijde	Informatie-asymmetrie		De gebruiker/inkoper heeft geen volledige informatie en/of kennis om een weloverwogen inkoopbeslissing te maken. De inkopers zijn sterk afhankelijk van de informatie en/of kennis die de fabrikant	De gebruiker/inkoper heeft beperkte informatie en/of kennis om een weloverwogen inkoopbeslissing te maken. De fabrikant beschikt over meer informatie. Er	De gebruiker/inkoper heeft alle informatie en/of kennis om een weloverwogen en geïnformeerde inkoopbeslissing te maken. De fabrikant en gebruiker hebben gelijke kennis. Er wordt waar

			hen geeft. Er is geen sprake van het delen van kennis tussen verschillende inkopers.	wordt beperkt kennis gedeeld tussen inkopers.	mogelijk kennis gedeeld tussen inkopers.
Vraagzijde	Switching costs - vraagsubstitutie		<p>In deze deelmarkt is de keuze voor een nieuw (type) hulpmiddel vaak gebonden aan opleiding en/of training. Het kost veel tijd en/of geld om te veranderen van (producent van) medisch hulpmiddel. En/of door het gebruik van data / dataverzameling is het veranderen van product lastig.</p> <p>En/of in deze deelmarkt moeten - bij wisselen naar andere leverancier - beide (nieuw en oud) hulpmiddelen op voorraad zijn. Er is een overgangsfase nodig waarbij de bestaande patiënten het oude hulpmiddel blijven gebruiken en nieuwe patiënten het nieuwe hulpmiddel krijgen. Bijvoorbeeld disposables die bij een apparaat horen.</p>	<p>In deze deelmarkt brengt de keuze voor een nieuw (type) hulpmiddel vaak (logistieke) consequenties met zich mee. Het kost beperkt tijd en/of geld om te veranderen van (producent van) medisch hulpmiddel. De impact van het gebruik van data / dataverzameling is beperkt bij het wisselen van producent.</p> <p>En/of er is een korte overgangsfase nodig om over te gaan naar een nieuwe producent. Er is een overgangsfase nodig waarbij de bestaande patiënten het oude hulpmiddel blijven gebruiken en nieuwe patiënten het nieuwe hulpmiddel krijgen. Bijvoorbeeld disposables die bij een apparaat horen.</p>	<p>In deze deelmarkt kan een nieuw medisch hulpmiddel vaak in gebruik worden genomen zonder nieuwe opleiding of training. Er is geen gebruik van data / dataverzameling waardoor het wisselen van hulpmiddel lastig kan zijn.</p> <p>Er zijn nauwelijks kosten verbonden aan het veranderen van medisch hulpmiddel. Er kan in deze deelmarkt van het ene op het andere moment over worden gegaan op het nieuwe hulpmiddel.</p>

