

Leidraad gezamenlijke inkoop geneesmiddelen voor de medisch-specialistische zorg

Versie oktober 2020

>>>

Inleiding

Ziekenhuizen, zorgverzekeraars en andere partijen zoeken in toenemende mate naar manieren om hun krachten te bundelen bij de inkoop van geneesmiddelen voor de medisch-specialistische zorg. Dit doen zij tegen de achtergrond van een toenemende druk op de betaalbaarheid en toegankelijkheid van vooral dure geneesmiddelen. De ACM bemerkt daarbij soms terughoudendheid om samen te werken, ook als dat in het belang van patiënten en verzekerden is. De ACM is van oordeel dat de concurrentieregels veel ruimte bieden voor gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen voor medisch-specialistische zorg, omdat daarmee lagere prijzen en betere voorwaarden kunnen worden bedongen die ten goede komen aan patiënten en verzekerden.

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

Deze leidraad actualiseert en verduidelijkt de oorspronkelijke versie uit 2016¹, met name op het gebied van vorming van en toetreding tot inkoopverbanden. Deze aanpassingen volgen op de door onderzoeksbureau Strategy in Regulated Markets (hierna: SiRM) in opdracht van de ACM uitgevoerde evaluatie van de leidraad uit 2016, neergelegd in een rapport van 11 oktober 2019 met de titel "Duiding helpt, maar is geen panacee – Evaluatie ACM leidraad gezamenlijke inkoop geneesmiddelen."²

De ACM maakt in deze leidraad concreet welke ruimte er is voor het hanteren van toelatingscriteria tot een inkoopverband. Daarnaast neemt de ACM de suggesties van SiRM ter harte om de mogelijkheden betreffende informatie-uitwisseling duidelijker uiteen te zetten.

Het is de ACM gebleken, en ook uit het evaluatierapport van SiRM volgt, dat inkoopverbanden soms geneigd zijn de veilige haven (te) beperkt en exclusief op te vatten. Daartoe bestaat naar het oordeel van de ACM geen aanleiding; in de ruimte buiten de per definitie veilige haven is ook nog veel mogelijk. Buiten de veilige haven grijpt de ACM alleen dan in als de gezamenlijke inkoop nadelige effecten op de concurrentie heeft én de kostenbesparingen of andere voordelen van de gezamenlijke inkoop onvoldoende opwegen tegen de nadelen voor de concurrentie.

¹<https://www.acm.nl/nl/publicaties/publicatie/15959/Leidraad-gezamenlijke-inkoop-geneesmiddelen>.

²<https://www.acm.nl/nl/publicaties/evaluatierapport-acm-leidraad-gezamenlijke-inkoop-geneesmiddelen>.

Wat verstaat de ACM onder gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen?

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

De ACM verstaat in deze leidraad onder gezamenlijke inkoop: gezamenlijke inkoop door Nederlandse marktpartijen bij fabrikanten van geneesmiddelen voor medisch-specialistische zorg. Deze inkoop kan worden gedaan door verschillende ziekenhuizen, inclusief de daar werkzame ziekenhuisapothekers, door verschillende ziekenhuizen samen met een zorgverzekeraar of door meerdere zorgverzekeraars samen, al dan niet met een of meer ziekenhuizen. Daarnaast kunnen andere partijen, zoals wetenschappelijke verenigingen, bij gezamenlijke inkoop betrokken zijn. De mate van samenwerking bij gezamenlijke inkoop kan variëren. Zo kan er sprake zijn van het bundelen van de vraag naar bepaalde geneesmiddelen, maar ook van meer sturende vormen van gezamenlijke inkoop, inclusief een gezamenlijk voorkeursbeleid waarbij afspraken worden gemaakt om daar waar medisch mogelijk een specifiek voorkeursmiddel te gebruiken.

Beperkte risico's voor de concurrentie

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

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

Veilige haven voor gezamenlijke inkoop

De ACM gaat er vanuit dat gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen voor medisch-specialistische

zorg in ieder geval geen nadelige effecten op de concurrentie zal hebben en dus is toegestaan als aan de volgende drie voorwaarden is voldaan:

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

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

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

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

De inkoop van geneesmiddelen voor medisch-specialistische zorg vindt plaats binnen het kader van het gereguleerde nationale zorgstelsel. Marktpartijen opereren daarmee binnen uiteenlopende wettelijke kaders, zoals de Zorgverzekeringswet, de Geneesmiddelenwet en de Wet BIG, en daarvan afgeleide regelgeving. De ACM benadrukt dat de concurrentieregels de veelal meer zorginhoudelijke rechten en plichten die hieruit vloeien vanzelfsprekend onverlet laten.

Vuistregels bij de beoordeling van gezamenlijke inkoop

Marktpartijen kunnen de volgende vuistregels gebruiken om te toetsen of een concrete inkoopsamenwerking binnen de veilige haven valt. De ACM heeft deze vuistregels van een nadere

toelichting voorzien in de Q&A's die in deze leidraad zijn opgenomen.

1. De kosten van gezamenlijk ingekochte geneesmiddelen omvatten niet méér dan een beperkt deel van de totale kosten. Om te waarborgen dat de gezamenlijke inkoop coördinatie van het gedrag van de deelnemers op de markt voor medisch-specialistische zorg of de markt voor zorgverzekeringen niet vergemakkelijkt, is het van belang dat deelnemers door de gezamenlijke inkoop niet in hoge mate kosten gaan delen. De ACM gaat ervan uit dat als de kosten van de gezamenlijk ingekochte geneesmiddelen voor ieder van de bij een inkoop samenwerking betrokken ziekenhuizen minder dan 15 procent van de omzet uitmaakt, het niet waarschijnlijk is dat gezamenlijke inkoop negatieve gevolgen voor de concurrentie heeft. Voor zorgverzekeraars geldt een grens van 5 procent, met als uitgangspunt de totale schadelast voor de basisverzekering. Partijen doen er verstandig aan de ontwikkeling van de kosten van de gezamenlijk ingekochte geneesmiddelen te monitoren om tijdig te signaleren of deze grens wordt overschreden.

2. De mogelijkheid van toetreding tot het inkoopverband is voldoende gewaarborgd. Om concurrentieverstorende uitsluiting te voorkomen is het van belang om toegang tot de gezamenlijke inkoop vorm te geven op basis van vooraf kenbare, objectieve en non-discriminatoire criteria. Dat betekent niet dat een inkoopverband iedere potentiële deelnemer moet accepteren, geen eisen kan stellen aan de voortzetting van deelname, of geen criteria kan hanteren die leiden tot beëindiging daarvan, bijvoorbeeld over minimale afnameverplichtingen of monitoring van gebruik van geneesmiddelen. Dergelijke eisen kunnen nodig zijn voor de goede, effectieve werking van het inkoopverband. Het betekent wel dat een inkoopverband, om binnen de veilige haven te blijven, niet zonder vooraf kenbare, objectieve en non-discriminatoire grond toegang aan potentiële deelnemers kan weigeren. Bovendien moet een inkoopverband een duidelijk gemarkeerde route naar volwaardige deelname bieden voor partijen die hebben aangetoond bij te kunnen dragen aan de slagkracht van het inkoopverband.

Daarbij is het mogelijk dat een kern van partijen het inkoopbeleid bepaalt en voorziet in protocollen, monitoring en zo nodig sancties om de slagkracht en daarmee de effectiviteit van de gezamenlijke inkoop te garanderen. Die kern van partijen voorziet eveneens in mechanismen voor het voldoen aan toepasselijke regelgeving. In een dergelijk geval dient het voor andere partijen die bereid zijn zich aan deze aanpak en dit beleid te committeren, dit beleid te volgen en op toetsbare wijze te implementeren, mogelijk te zijn om:

- (i) in te tekenen op de gezamenlijke inkoop voor bepaalde geneesmiddelen zonder daarmee toe te treden tot de kern van de samenwerkende partijen; en/of
- (ii) op grond van nauwere samenwerking met een bestaand lid van de kern van de samenwerkende partijen in een *via-constructie* aan de gezamenlijke inkoop voor bepaalde geneesmiddelen deel te nemen; en
- (iii) in ieder geval na een bewezen (meerjarige) afdoende bijdrage aan niet alleen het volume maar ook aan de slagkracht van de samenwerkende partijen te hebben

geleverd, zo nodig op basis van een gestructureerd introductieproces, uiteindelijk alsnog deel uit te gaan maken van de kern daarvan.

In alle genoemde gevallen dient vooraf duidelijkheid te bestaan over de toetredingsvoorwaarden en inkoopprocedures. Hieronder valt ook de rol van constructies 'op afstand' die (mede) bedoeld zijn om mededinging te beschermen zoals trusted third parties (TTP's) en clean teams.

3. De flexibiliteit van het inkoopverband is voldoende gewaarborgd. Om de prikkel voor doelmatig inkoopbeleid voor betrokken partijen te behouden is het van belang dat het inkoopverband voldoende flexibel is. Als een deelnemer aan een inkoopverband de inkoop of een deel daarvan op een andere wijze wil regelen, dan moet dat mogelijk zijn, uiteraard met inachtneming van eventuele aangegane contractuele verplichtingen. Aan deelnemers opgelegde beperkingen, bijvoorbeeld over verplichte afname of inkoop buiten het inkoopverband om, dienen niet verder te gaan dan nodig voor de goede werking van het inkoopverband. Ook moet het inkoopverband de deelnemers niet langer aan een bepaald contract verbinden dan nodig om goed en effectief te kunnen onderhandelen met een geneesmiddelenfabrikant. De ACM gaat ervan uit dat een maximale contractduur van drie jaar redelijk is, mits de voorwaarden voldoende ruimte laten voor eventuele wijzigingen bij significante marktontwikkelingen.

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

De inkoop samenwerking mag ook niet tot doel hebben de concurrentie te beperken. Afspraken tussen concurrenten over verkoopprijzen of over de verdeling van de markt voor medisch-specialistische zorg of die voor zorgverzekeringen zijn niet toegestaan. Dat betekent bijvoorbeeld dat gezamenlijk inkopende ziekenhuizen onderling geen afspraken mogen maken over hun inzet bij de onderhandelingen met zorgverzekeraars over de vergoeding van geneesmiddelen. Zorgverzekeraars die gezamenlijk geneesmiddelen inkopen mogen ook niet onderling afspreken hoeveel van de bedongen korting zij wel of niet doorgeven aan hun verzekerden. Zij moeten zelf hun verkoopstrategie bepalen. Deelnemers aan een inkoopverband van ziekenhuizen met een of meer zorgverzekeraars mogen wel afspraken maken over de onderlinge verdeling van de behaalde inkoopvoordelen (verdeelsleutel).

Het is denkbaar dat ziekenhuizen en zorgverzekeraars die met elkaar samenwerken afspraken maken die elementen bevatten die verder gaan dan inkoop bij geneesmiddelenfabrikanten, en bijvoorbeeld betrekking hebben op de markt voor medisch-specialistische zorg of de markt voor

zorgverzekeringen. Dergelijke afspraken, zoals over de hoogte van de vergoeding van geneesmiddelen, nacalculatie of selectieve inkoop, vallen buiten de reikwijdte van deze leidraad. In voorkomende gevallen dienen partijen die afspraken eveneens op verenigbaarheid met de concurrentieregels te beoordelen.

Tot slot

Het is goed dat ziekenhuizen, zorgverzekeraars en andere partijen met elkaar zoeken naar mogelijkheden om hun inkoopbeleid effectiever vorm te geven en betere voorwaarden te bedingen. De concurrentieregels bieden daarvoor ook veel ruimte. Zolang gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen voor medisch-specialistische zorg voldoet aan de voorwaarden van de veilige haven, ziet de ACM geen reden voor nadere actie.

De ontwikkelingen op het gebied van inkoop van geneesmiddelen voor medisch-specialistische zorg gaan snel. Met deze geactualiseerde leidraad wil de ACM bereiken dat ziekenhuizen, zorgverzekeraars en andere betrokken partijen voldoende duidelijkheid houden om, ook bij veranderende marktomstandigheden, samen te kunnen werken op het gebied van de inkoop van geneesmiddelen voor medisch-specialistische zorg. Daarmee wil de ACM ruimte bieden aan initiatieven uit de markt. De ACM verwacht dat inkopende partijen met deze initiatieven hun positie op de geneesmiddelenmarkt kunnen versterken en zo bijdragen aan een houdbaar zorgstelsel.

Mede gelet op de snelle ontwikkelingen op het gebied van inkoop van geneesmiddelen voor medisch-specialistische zorg, stelt de ACM zich, zoals eerder ook al, nadrukkelijk open voor vragen, reacties of suggesties naar aanleiding van deze leidraad. Op die manier kan de ACM, indien daar redenen voor zijn, tot aanpassing en/of verduidelijking overgaan.

<<<

Q&A's (Vraag & Antwoord) bij Leidraad gezamenlijke inkoop geneesmiddelen voor de medisch-specialistische zorg

De hieronder opgenomen Vraag & Antwoord (Q&A's) zijn als volgt onderverdeeld:

Algemeen (Q&A 1 – 8)

Vuistregel 1 – Kostendrempel (Q&A 9 – 10)

Vuistregel 2 – Toetredingsmogelijkheden (Q&A 11 – 16)

Vuistregel 3 – Flexibiliteit (Q&A 17 – 20)

Informatie-uitwisseling – Q&A 21

Algemeen

Q1: Stelt de ACM een grens aan het aantal deelnemers aan een inkoopverband voor geneesmiddelen voor de medisch-specialistische zorg?

A1: Nee, de ACM wil met de leidraad ook partijen die samen een groot deel van de Nederlandse markt omvatten een veilige haven bieden om hun krachten op inkoop te bundelen. Daarom stelt de ACM in de leidraad geen grens aan het aantal deelnemers aan een inkoopverband voor geneesmiddelen voor de medisch-specialistische zorg. Als een inkoopverband voldoet aan de in de leidraad genoemde voorwaarden voor een veilige haven en de samenwerking beperkt is tot samenwerking bij de inkoop van geneesmiddelen, is deze toegestaan, ook als deelnemende partijen samen een groot deel van de markt beslaan. De totale uitgaven aan geneesmiddelen voor de medisch-specialistische zorg beslaan vooralsnog maar een beperkt deel van de totale kosten van ziekenhuis of van een zorgverzekeraar. Er blijft daardoor naar het oordeel van de ACM voldoende onderscheidend vermogen voor zorgverzekeraars respectievelijk ziekenhuizen over om onderling op te concurreren.

Q2: Aan welke voorwaarden moet een inkoopverband voldoen om binnen de veilige haven te vallen?

A2: Om binnen de veilige haven te vallen, zijn voor de vormgeving van het inkoopverband van belang de voorwaarden 2 en 3 zoals verwoord en toegelicht in de leidraad. Zo moet het inkoopverband toegankelijk zijn voor andere inkopers. Het inkoopverband mag op zichzelf beleid voeren, waaraan toetredende partijen zich alsdan kunnen committeren. Een inkoopverband zal ook voldoende flexibel moeten zijn vormgegeven. Een inkoopverband mag de deelnemers eraan juridisch en feitelijk geen onnodige beperkingen opleggen wat betreft contractduur, afnameverplichtingen en uittreding. Het moet bijvoorbeeld ook eenvoudig zijn om, als een ziekenhuis en/of zorgverzekeraar denkt op een andere, betere manier in te kunnen kopen, weer uit het inkoopverband te stappen en een eigen koers te varen.

Q3: Moet elk inkoopverband aan de drie voorwaarden voor de veilige haven voldoen?

A3: Nee, een inkoopverband hoeft niet te voldoen aan de drie voorwaarden van de veilige haven van

de leidraad. De veilige haven is geen keurslijf. Ook buiten de veilige haven bestaat ruimte voor gezamenlijke inkoop. Als een inkoopverband niet aan de drie voorwaarden voldoet, dienen partijen zelf te toetsen of de samenwerking verenigbaar is met de concurrentieregels. De uitkomst daarvan kan nog steeds zijn dat de inkoop samenwerking – hoewel dus buiten de veilige haven – binnen de kaders van de concurrentieregels opereert en dus de mededinging niet beperkt.

In de Richtsnoeren betreffende horizontale samenwerkingsovereenkomsten van de Europese Commissie duidt de commissie een algemene veilige zone voor inkoopovereenkomsten. De Commissie acht het onwaarschijnlijk dat er sprake zou zijn van mededingingsproblemen als het gezamenlijke marktaandeel van de partijen bij de collectieve inkoopregeling minder dan 15 % bedraagt, zowel op de inkoopmarkt of -markten als op de afzetmarkt of -markten.

Q4: Wat gebeurt er als een samenwerkingsverband niet aan de Richtsnoeren van de Europese Commissie voldoet?

A4: Als een regeling (ook) niet binnen deze algemene veilige zone valt, betekent (ook) dat niet automatisch dat het inkoopverband de concurrentie beperkt. Het betekent wel dat een grondige self-assessment van de gevolgen van de regeling voor de concurrentie is vereist. In feite geldt hier de standaard mededingingstoets voor samenwerkingsafspraken: strekt de inkoopovereenkomst ertoe of heeft die ten gevolge dat de concurrentie wordt beperkt, en zo ja, zijn er concurrentiebevorderende gevolgen die opwegen tegen de negatieve gevolgen voor de concurrentie? Vragen die daarbij aan de orde zijn:

- Draagt de overeenkomst bij tot verbetering van de productie of van de distributie van de producten of tot verbetering van de technische of economische vooruitgang?
- Zijn de beperkingen onmisbaar voor het bereiken van deze doelstellingen, bijvoorbeeld efficiëntieverbeteringen?
- Komt een billijk aandeel in de daaruit voortvloeiende voordelen gebruikers ten goede?
- Geeft de overeenkomst partijen niet de mogelijkheid voor een wezenlijk deel van de betrokken producten de mededinging uit te schakelen?

Overigens zal inkoop samenwerking tussen partijen die op de afzetmarkt geen concurrenten van elkaar zijn, veelal geen strijd met de concurrentieregels opleveren. Inkoop samenwerking tussen niet-concurrenten kan de concurrentie juist bevorderen. Dit is slechts anders, als die niet-concurrenten samen op de inkoopmarkt een positie innemen die gemakkelijk kan worden gebruikt om de concurrentiepositie van andere, niet aan de gezamenlijke inkoop deelnemende marktpartijen op hun respectieve afzetmarkten te schaden. De ACM acht dat in het geval van samenwerking tussen Nederlandse marktpartijen bij de inkoop van geneesmiddelen niet waarschijnlijk. De ACM gaat er dan ook vanuit dat inkoop samenwerking van geneesmiddelen voor de medisch-specialistische zorg volgens een model waarbij alleen marktpartijen die geen concurrent van elkaar zijn kunnen deelnemen, geen nadelige effecten voor de concurrentie zal hebben. Zogenoemde 'mandjesconstructies' van ziekenhuizen die op verschillende geografische markten actief zijn en niet als potentiële concurrenten kunnen worden beschouwd, zijn dus toegestaan.

In beginsel moeten partijen zelf beoordelen of hun inkoop samenwerking verenigbaar is met de concurrentieregels (self assessment). Als een nieuwe rechtsvraag wordt gesteld en het vraagstuk van groot maatschappelijk of economisch belang is, kan de ACM op verzoek van partijen bij wijze van uitzondering een informele zienswijze afgeven.

Q5: Wat betekent deze geactualiseerde leidraad voor bestaande combinaties voor de inkoop van geneesmiddelen voor de medisch-specialistische zorg?

A5: Deze geactualiseerde leidraad hoeft geen gevolgen te hebben voor bestaande inkoopcombinaties voor de inkoop van geneesmiddelen voor medisch-specialistische zorg. Als de combinatie al zo was vormgegeven dat er geen risico's voor de concurrentie bestonden, verandert de nu geactualiseerde leidraad daar niets aan. Deze leidraad kan bestaande inkoopcombinaties wel extra handvatten bieden en, door het afbakenen van een veilige haven, in staat stellen beter gebruik te maken van de mogelijkheden die de concurrentieregels voor gezamenlijke inkoop bieden.

Een inkoopverband hoeft niet te voldoen aan de drie voorwaarden van de veilige haven van de leidraad. De veilige haven is geen keurslijf. Ook buiten de veilige haven bestaat ruimte voor gezamenlijke inkoop. Als een inkoopverband niet aan de drie voorwaarden voldoet, dienen partijen zelf te toetsen of de samenwerking verenigbaar is met de concurrentieregels en kan een grondige analyse nodig zijn.

Q6: Mogen deelnemers aan een inkoopverband afspraken maken over de besteding van behaalde inkoopvoordelen?

A6: Afspraken tussen de deelnemers aan het inkoopverband over de concrete besteding van de behaalde voordelen, zijn in beginsel onwenselijk en kunnen verboden mededingingsbeperkingen met zich meebrengen. Het is aan de deelnemende partijen zelf om hun eigen strategie te bepalen. Elke deelnemer gaat over zijn eigen portemonnee.

Dit sluit niet uit dat, zoals ook buiten de context van de leidraad al het geval is, afspraken gemaakt kunnen worden over investeringen in de context van samenwerking op gebieden als onderzoek en ontwikkeling, of over proportionele investeringen in het verbeteren van het functioneren van het inkoopverband.

Q7: Geldt de leidraad ook voor de gezamenlijke inkoop van farmaceutische zorg, medische hulpmiddelen of andere producten of diensten?

A7: Zoals ook blijkt uit de naam van de leidraad heeft de ACM deze opgesteld voor de gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen voor medisch-specialistische zorg. De leidraad heeft dan ook als zodanig geen betrekking op samenwerking bij de inkoop van 'farmaceutische zorg', geneesmiddelen die extramuraal via de apotheker en niet via het ziekenhuis worden verstrekt, de gezamenlijke inkoop

van medische hulpmiddelen of andere producten of diensten.

In bepaalde gevallen kunnen marktpartijen deze leidraad wel naar analogie toepassen op de gezamenlijke inkoop van medische hulpmiddelen, farmaceutische zorg of andere producten of diensten. Dat kan met name het geval zijn als er sprake is van gezamenlijke inkoop op een Europese of wereldwijde markt bij verkopende partijen met een sterke positie tegenover de inkoopende partijen. Het is dan niet waarschijnlijk dat de gezamenlijke inkoop zal leiden tot schadelijke effecten op de markt van het betreffende product of de dienst, zoals het terugschroeven van innovatie-inspanningen, het beperken van het assortiment of het verlagen van de kwaliteit van het product of de dienst.

Q8: Mogen zorgverzekeraars en ziekenhuizen ook samen afspraken maken over de concentratie van bepaalde zorg?

A8: Onder bepaalde omstandigheden mogen zorgverzekeraars en ziekenhuizen samen afspraken maken over de concentratie van bepaalde zorg, maar daar gaat deze leidraad niet over. De leidraad heeft betrekking op de gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen voor de medisch-specialistische zorg bij geneesmiddelenfabrikanten. De leidraad gaat niet over gezamenlijke inkoop door zorgverzekeraars van medisch-specialistische zorg. Dergelijke samenwerking valt daarmee dus ook buiten de veilige haven van deze leidraad. Als de plannen van ziekenhuizen en zorgverzekeraars voor de inkoop van geneesmiddelen elementen bevatten die verder gaan dan inkoop bij geneesmiddelenfabrikanten, dan dienen die afspraken separaat op verenigbaarheid met de concurrentieregels te worden beoordeeld.

Elders op de website van de ACM verduidelijkt de ACM de spelregels voor gezamenlijke zorginkoop van zorgverzekeraars.³

Vuistregel 1

De kosten van gezamenlijk ingekochte geneesmiddelen omvatten niet méér dan een beperkt deel van de totale kosten.

Q9: Als een partij in het inkoopverband boven het genoemde percentage zit, heeft dit dan consequenties voor de andere partijen?

A9: Ja, als een of meerdere deelnemers aan het inkoopverband boven de genoemde drempel uitkomen, valt het inkoopverband buiten de veilige haven van de leidraad. Dat zou voor het inkoopverband reden moeten zijn om nader te bezien in hoeverre de samenwerking risico's voor de concurrentie oplevert.

³ <https://www.acm.nl/nl/publicaties/publicatie/6621/NMa-verduidelijkt-spelregels-gezamenlijke-inkoop-door-zorgverzekeraars>

Een van de voorwaarden van de veilige haven van de leidraad is dat er sprake is van harmonisatie van slechts een beperkt deel van de kosten. De ACM gaat ervan uit dat, als de kosten van de gezamenlijk ingekochte geneesmiddelen voor ieder van de deelnemers beneden de in de leidraad genoemde kostendrempel blijven, het niet waarschijnlijk is dat de gezamenlijke inkoop negatieve gevolgen voor de concurrentie heeft.

Q10: Waarom verschilt de kostendrempel voor ziekenhuizen van die voor zorgverzekeraars?

A10: Inkoop samenwerking kan risico's voor de concurrentie opleveren als die samenwerking coördinatie tussen ziekenhuizen of coördinatie tussen zorgverzekeraars op respectievelijk de markt voor medisch-specialistische zorg of de markt voor zorgverzekeringen vergemakkelijkt. Dit kan het geval zijn als ziekenhuizen en/of zorgverzekeraars door de gezamenlijke inkoop in hoge mate kosten gaan delen. Of dat het geval is, hangt af van de kenmerken van de verschillende markten en van de positie van de samenwerkende partijen op die markten.

De ACM beziet elke markt in beginsel afzonderlijk. De zorgverzekeringsmarkt is anders dan de markt voor medisch-specialistische zorg. Zo zijn de kosten voor zorgverzekeraars aanzienlijk homogener dan van ziekenhuizen, die bijvoorbeeld qua zorgprofiel en investeringen in vastgoed veel sterker van elkaar verschillen. Ook zijn op de zorgverzekeringsmarkt minder spelers actief. Daarom acht de ACM het risico op afstemming als gevolg van kostenharmonisatie groter bij zorgverzekeraars dan bij ziekenhuizen. Dat rechtvaardigt een lagere kostendrempel voor zorgverzekeraars.

Vuistregel 2

De mogelijkheid van toetreding tot het inkoopverband is voldoende gewaarborgd.

Bij samenwerking waarbij een kern van partijen het inkoopbeleid bepaalt om de slagkracht en daarmee de effectiviteit van de gezamenlijke inkoop te garanderen dient het voor andere partijen mogelijk te zijn om zich eraan te committeren dit beleid te volgen en dit op toetsbare wijze te implementeren. Op deze wijze kunnen zij intekenen op het inkoopbeleid van de samenwerking, danwel indirect daaraan deelnemen via een bestaande deelnemer aan de kern daarvan, en na een bewezen bijdrage aan de slagkracht te hebben geleverd, ingroeien in de beleidsbepalende kern van de samenwerking.

Q11. Waarom stelt de ACM de eis dat toetreding mogelijk moet zijn?

A11. De ACM wil met het publiceren van deze geactualiseerde leidraad voor inkoop van geneesmiddelen voor de medisch-specialistische zorg ook partijen die samen een groot deel van de Nederlandse markt omvatten een veilige haven bieden om hun krachten te bundelen. Maar hoe groter een inkoopverband, des te belangrijker het is om concurrentieverstorende uitsluiting te voorkomen. Daarom stelt de ACM in de leidraad bij het afbakenen van een veilige haven eisen aan de mogelijkheid van toetreding tot het inkoopverband. Die komen erop neer dat een inkoopverband, wil het binnen de veilige haven vallen, elk ziekenhuis dat en/of elke zorgverzekeraar die aan vooraf kenbare, objectieve en non-discriminatoire criteria voldoet en wil toetreden, dient toe te laten tot het inkoopverband.

Een dergelijk open toelatingsbeleid is vooral van belang als deelname aan een inkoopverband belangrijke economische voordelen met zich meebrengt die deelnemers niet op een andere manier kunnen behalen. Dan kan een situatie ontstaan waarin het voor niet aan het inkoopverband deelnemende ziekenhuizen en/of zorgverzekeraars moeilijk wordt om effectief op de markt voor medisch-specialistische zorg en/of de markt voor zorgverzekeringen te concurreren. Een open inkoopverband voorkomt dergelijke problemen van mededingingsbeperkende uitsluiting en waarborgt een in dit opzicht gelijk speelveld.

Een inkoopverband kan in beginsel binnen de veilige haven ook voor een restrictiever toelatingsbeleid kiezen vanwege het eenmalige, pilot, categorale en/of regionale karakter van de samenwerking en mits dit op transparante wijze is vormgegeven. Zo is het voorstelbaar dat een inkoopverband in de opstartfase ('pilot') met een beperkt aantal deelnemende inkopers start om op die manier vast te stellen of de samenwerking economisch levensvatbaar is.

Q12. Wat wordt bedoeld met categoriaal of regionaal karakter van een inkoopverband?

A12. Een inkoopverband kan vormgegeven worden door een objectief (her-)kenbare categorie ziekenhuizen, bijv. academische ziekenhuizen (categoriaal karakter). Ook voorstelbaar is dat een inkoopverband in een bepaalde (zorg-)regio vorm krijgt (regionaal karakter).

Q13. Moet elk inkoopverband voor elk ziekenhuis en elke zorgverzekeraar toegankelijk zijn?

A13. Nee, maar om binnen de veilige haven van de leidraad te vallen moet toetreding op basis van vooraf kenbare, objectieve en non-discriminatoire criteria wel mogelijk zijn. Deze voorwaarde is gesteld om te voorkomen dat, bijvoorbeeld, een of enkele ziekenhuizen 'overblijven' omdat zij zich nergens bij kunnen aansluiten en als gevolg daarvan niet langer effectief op de markt voor medisch-specialistische zorg kunnen concurreren. Of dat kleine zorgverzekeraars worden buitengesloten van een gezamenlijk initiatief van een paar grote zorgverzekeraars. In dat geval bestaat het risico dat de onderhandelingspositie van die kleine zorgverzekeraars op de markt voor medisch-specialistische zorg dusdanig verslechtert dat zij niet langer effectief op de markt voor zorgverzekeringen kunnen concurreren.

Een inkoopverband van alleen ziekenhuizen hoeft echter een zorgverzekeraar die zich wil aansluiten bij het inkoopverband niet toe te laten. Een zorgverzekeraar opereert niet op dezelfde markt als ziekenhuizen (wordt daarop dus niet buitengesloten) en heeft een andere rol binnen het stelsel. Omgekeerd hoeft een inkoopverband van alleen zorgverzekeraars ziekenhuizen die willen aansluiten niet toe te laten. Een zorgverzekeraar die samen met een aantal ziekenhuizen de inkoop van geneesmiddelen wil vormgeven, kan, om binnen de veilige haven te vallen, echter niet zonder meer andere ziekenhuizen die ook deel willen nemen aan de inkoop, buitensluiten. Een inkoopverband kan in beginsel ook een restrictiever toelatingsbeleid hanteren en er bijvoorbeeld voor kiezen om maar een beperkt aantal ziekenhuizen en/of zorgverzekeraars toe te laten. In dat geval valt het inkoopverband niet binnen de veilige haven van de leidraad.

Q14. Moet elke partij in het inkoopverband evenveel te zeggen hebben?

A14. Nee, een inkoopverband kan overwegen om een zo te noemen *kern-samenwerking* te vormen, te weten een beperkt aantal inkopers dat intensief samenwerkt en bijvoorbeeld de inkooponderhandelingen voert met een farmaceutisch onderneming en de contracten van het inkoopverband sluit. Andere inkopers zouden dan in de *schil* van dat inkoopverband plaats kunnen nemen waarmee zij wél de voordelen van de gezamenlijke inkoop genieten, maar op dat moment (nog) niet van de besluitvormende kern deel uit maken. Een dergelijke manier van samenwerken kan de slagkracht van een inkoopverband bevorderen. Deze manier van samenwerken kan er vervolgens ook toe leiden dat inkopers gaandeweg van *schil* naar *kern* opschuiven en vice versa, al naar het gelang het de effectiviteit en slagkracht van het inkoopverband dient.

Q15. Wat bedoelt de ACM met objectieve en non-discriminatoire criteria?

A15. Toegang tot een inkoopverband is objectief als de gestelde criteria voor toelating bijdragen aan het zakelijke doel van het inkoopverband. Een inkoopverband hoeft dus niet iedere potentiële deelnemer te accepteren, en kan eisen stellen aan (voortzetting en/of beëindiging van) deelname, bijvoorbeeld een minimum-afnameverplichting. Een dergelijke eis kan nodig zijn voor de goede en effectieve werking van het inkoopverband.

Die eisen moeten dan wel zonder willekeur (discriminatie) worden toegepast. Van objectieve en non-discriminatoire criteria kan bijvoorbeeld ook sprake zijn indien deze nodig zijn om te voldoen aan de bepalingen uit de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Aan een latere toetredster mag wel om een bijdrage worden gevraagd voor eventuele door de initiatiefnemers van het inkoopverband gemaakte kosten voor het opzetten van het verband of voor het uitvoeren van belangrijke werkzaamheden voor dat verband. Dat zal vooral in de rede liggen als er sprake is van substantiële (opstart)kosten. Die bijdrage moet dan wel in redelijke verhouding tot de gemaakte kosten staan.

Q16. Wat bedoelt de ACM met vooraf kenbare criteria?

A16. Met vooraf kenbaar bedoelt de ACM dat vooraf bekend is aan welke eisen een potentiële toetredster tot een inkoopverband moet voldoen. Daarmee wordt onder meer ondervangen dat een inkoopverband op het moment dat een potentiële toetredster zich meldt, ter plekke 'verzint' op grond van welke eisen toetreding zou kunnen worden geweigerd. Kenbaar veronderstelt ook vindbaarheid, bijvoorbeeld op de website van het inkoopverband. Als een inkoopverband geen website heeft, moet zij de toetredingsvoorwaarden in ieder geval terstond aan een potentiële deelnemer kunnen toesturen.

Vuistregel 3

De flexibiliteit van het inkoopverband is voldoende gewaarborgd.

Q17. Waarom vindt de ACM het van belang dat een inkoopverband flexibel is?

A17. De ACM wil ook partijen die samen een groot deel van de Nederlandse markt omvatten een veilige haven bieden om hun krachten te bundelen. Maar hoe groter een inkoopverband, des te belangrijker het is dat het inkoopverband ruimte blijft geven om zo de prikkel voor doelmatig inkoopbeleid voor deelnemende partijen te behouden. Daarom stelt de ACM in de leidraad bij het afbakenen van een veilige haven eisen aan de flexibiliteit van een inkoopverband. Op die manier blijven deelnemers aan een inkoopverband, ook als zij samen een groot deel van de markt beslaan, scherp en wendbaar.

Q18. Wat bedoelt de ACM met 'geen onnodige beperkingen'?

A18. Aan deelnemers opgelegde beperkingen dienen niet verder te gaan dan nodig voor de goede werking van het inkoopverband. Afnameverplichtingen kunnen nodig zijn om de doelstelling van een inkoopverband te halen en een bepaalde onderhandelingspositie ten opzichte van geneesmiddelenfabrikanten te handhaven. De noodzaak van die verplichtingen moet dan wel goed door het inkoopverband kunnen worden onderbouwd. Er mogen ook geen onredelijke sancties staan op niet-naleving van die verplichtingen.

De ACM beschouwt een verplichting om alle benodigde geneesmiddelen via een bepaald inkoopverband af te nemen, normaal gesproken als een onnodige beperking. Als een deelnemer een deel van de benodigde geneesmiddelen elders wil inkopen, dan moet dat in beginsel kunnen.

Flexibiliteit vereist ook dat een inkoopverband geen onredelijke minimumperiode voor lidmaatschap hanteert. Een deelnemende partij moet zich binnen een redelijke periode uit het inkoopverband terug kunnen trekken.

Ook moet het inkoopverband de deelnemers niet langer aan een bepaald contract binden dan nodig om goed te kunnen onderhandelen met een geneesmiddelenfabrikant. De ACM gaat ervan uit dat een maximale contractduur van drie jaar redelijk is, mits de voorwaarden voldoende ruimte laten voor eventuele wijzigingen bij significante marktontwikkelingen.

Flexibiliteit wordt ook gewaarborgd door nut en noodzaak van (een zekere mate van) 'exclusiviteit' van bepaalde voorkeursmiddelen periodiek te evalueren, beperkte looptijden van die exclusiviteit te hanteren en regelmatig een moment te creëren waarop er voor concurrerende geneesmiddelenfabrikanten nieuwe kansen zijn.

Q19. Mogen partijen binnen de veilige haven ook een gezamenlijk voorkeursbeleid voeren?

A19. Ook gezamenlijke inkoop inclusief een gezamenlijk voorkeursbeleid valt onder 'gezamenlijke inkoop' zoals bedoeld in deze leidraad. Een dergelijk beleid kan de slagkracht van de gezamenlijke inkoop vergroten. Zolang die gezamenlijke inkoop voldoet aan de drie voorwaarden genoemd in de leidraad, valt ook deze samenwerking binnen de veilige haven. Mededingingsrechtelijk is er in beginsel geen reden waarom aan de inkoopkant niet collectief met voorkeursgeneesmiddelen gewerkt zou kunnen worden. Een dergelijk voorkeursbeleid kan ook gepaard gaan met afspraken over niet-naleving van het beleid, bijvoorbeeld niet-naleving van afspraken over monitoring van het overzetten van patiënten op een bepaald geneesmiddel (voorschrijfgedrag). Die afspraken over niet-naleving dienen wel proportioneel te zijn.

Vanzelfsprekend dient een dergelijk gezamenlijk voorkeursbeleid geen afbreuk te doen aan verplichtingen die volgen uit andere wet- en regelgeving. De inkoop van geneesmiddelen voor medisch-specialistische zorg vindt plaats binnen het kader van gereguleerde marktwerking. Marktpartijen opereren binnen een veelheid van kaders gevormd door onder meer de Zorgverzekeringswet, de Geneesmiddelenwet en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en daarvan afgeleide regelgeving. Daarom benadrukt de ACM in de leidraad dat de concurrentieregels de veelal meer zorginhoudelijke rechten en plichten die hieruit vloeien vanzelfsprekend onverlet laten.

Q20. Kan binnen de veilige haven deelname aan een gezamenlijk voorkeursbeleid aan deelnemers worden opgelegd?

A20. Ja, de verplichting een gezamenlijk voorkeursbeleid te volgen kan deel uitmaken van de afspraken die het inkoopverband maakt ten behoeve van zijn effectiviteit en slagkracht. Voorwaarde hierbij is dat de daaruit volgende verplichtingen inderdaad dit doel dienen en objectief gezien voor geïnteresseerde partijen die een voldoende concreet belang hebben bij deelname – potentiële deelnemers -- daadwerkelijk realiseerbaar zijn. Indien een potentiële deelnemer aan het inkoopverband objectief gezien aan de verplichtingen zou kunnen voldoen maar zelfstandig kiest voor inkoop via een andere route, dan gaat de ACM ervan uit dat geen sprake is concurrentieverstorende uitsluiting.

Informatie-uitwisseling

Q21. Hoe kunnen marktpartijen voorkomen dat zij binnen hun inkoopverband teveel informatie uitwisselen en de concurrentieregels overtreden?

A21. Om risico's voor ontoelaatbare concurrentiebeperking te reduceren doet een inkoopverband er verstandig aan de informatie-uitwisseling te beperken tot die informatie die noodzakelijk is voor de gezamenlijke inkoop en ervoor te zorgen dat er afdoende waarborgen zijn om rechtstreekse uitwisseling van concurrentiegevoelige informatie tussen de deelnemende partijen te voorkomen.

Daaraan zal bijvoorbeeld worden voldaan als het inkoopverband onafhankelijkheidswaarborgen kent zoals het gebruik van een trusted third party of clean teams, en de actuele informatie die nodig is voor de inkoop, waaronder informatie over benodigde volumes en informatie nodig voor eventuele monitoring van gedeclareerde volumes of een afgesproken voorkeursbeleid, alleen wordt meegedeeld aan het inkoopverband en niet wordt uitgewisseld tussen de individuele deelnemers onderling. Als onderhandelingen met geneesmiddelenfabrikanten worden gedaan door werknemers van (één van de) deelnemende partijen, kunnen ook geheimhoudingsverplichtingen voorzien in reduceren van risico's voor concurrentiebeperkingen.

De aan een effectieve legitieme samenwerking inherente uitwisseling van gegevens over het al dan niet halen van kosten- en/of omzetzempels en afnamepercentages zal in het algemeen geen concurrentierisico's opleveren. Dit geldt ook voor de uitwisseling van historische gegevens, waaronder informatie over in het verleden behaalde inkoopresultaten en inkooprijzen, en historische tariefinformatie van add-on geneesmiddelen. Uitwisseling van informatie over eerdere inkoopresultaten kan de onderhandelingspositie ten opzichte van geneesmiddelenfabrikanten versterken en daarmee juist ook de concurrentie bevorderen. Daarnaast mag in het kader van een concreet inkoopverband vanzelfsprekend worden gecommuniceerd over de te betalen inkooprijzen van geneesmiddelen.

De Richtsnoeren betreffende horizontale samenwerkingsovereenkomsten van de Europese Commissie bevatten de beoordelingscriteria voor de toepassing van de concurrentieregels en gaan ook in op de algemene beginselen ten aanzien van de beoordeling van informatie-uitwisseling vanuit het oogpunt van de mededinging. Op basis van de richtsnoeren dienen marktpartijen zelf te beoordelen of de door hen vormgegeven uitwisseling van informatie verenigbaar is met de concurrentieregels. Waar het nieuwe (rechts-)vragen betreft kan – vooraf – advies worden ingewonnen bij de ACM.