



Samenvatting besluit misbruik van economische machtspositie door Leadiant

Hoofdstuk 1 van het besluit van de Autoriteit Consument en Markt (ACM) als bedoeld in artikel 56 Mededingingswet gericht aan Essetifin S.p.A., Leadiant Biosciences S.p.A., Leadiant Biosciences Ltd. en Leadiant GmbH (samen: Leadiant) ACM/UIT/554938

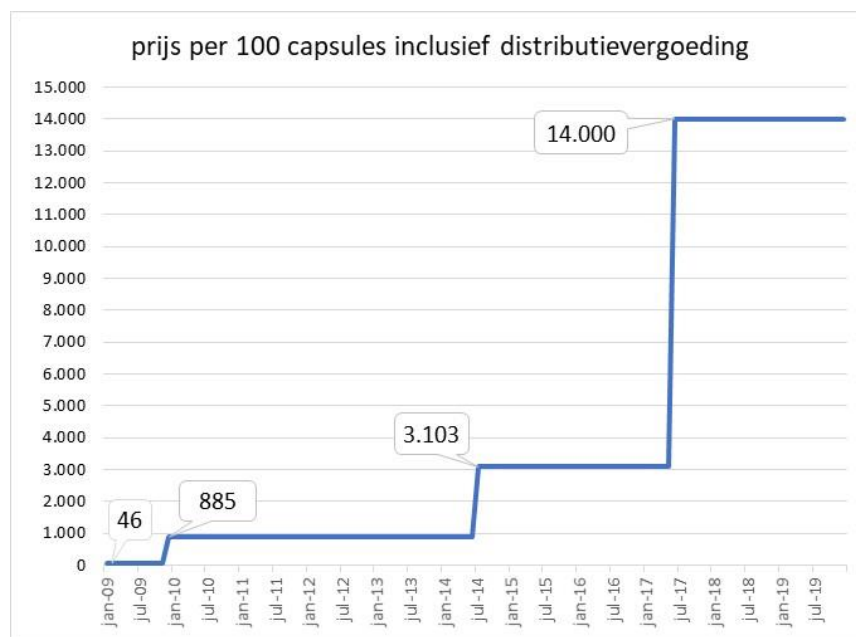
Ons kenmerk : ACM/UIT/558646
Zaaknummer : ACM/20/041239
Datum : 1 juli 2021

1. De ACM legt de farmaceutische onderneming Leadiant een boete op. Leadiant heeft een excessieve prijs gehanteerd voor de verkoop van haar geneesmiddel CDCA-Leadiant in Nederland. Dit gebeurde in de periode van juni 2017 tot en met december 2019. Leadiant heeft daarmee misbruik gemaakt van haar economische machtspositie. De boete bedraagt 19.569.500 euro.
2. CDCA-Leadiant is een levensnoodzakelijk geneesmiddel voor patiënten met cerebrotendineuze xanthomatose (CTX), een zeldzame, erfelijke stofwisselingsziekte. Patiënten met CTX lopen zonder adequate behandeling ernstige gezondheidsschade op en overlijden uiteindelijk vroegtijdig. Sinds de jaren '70 wordt CTX in Nederland behandeld door toediening van chenodeoxycholzuur, ofwel CDCA, dat oorspronkelijk voor galstenen werd gebruikt. Een tijdige behandeling met geneesmiddelen gebaseerd op CDCA kan ervoor zorgen dat CTX-patiënten een normale levensverwachting hebben. Zij zijn voor de rest van hun leven afhankelijk van deze geneesmiddelen.
3. Sinds 2008 levert Leadiant op de Nederlandse markt een op CDCA gebaseerd middel, Chenofalk. Dit middel is niet door haar zelf ontwikkeld, maar is door haar overgenomen van een andere fabrikant. In Nederland was de maximale prijs voor dit middel destijds 46 euro per verpakking van 100 capsules. Eind 2009 veranderde Leadiant de naam van dit middel in Xenbilox en verhoogde zij de prijs, waardoor de verkoopprijs steeg naar 885 euro (inclusief distributievergoeding voor de groothandel), bijna 20 keer zo duur als de oorspronkelijke prijs. In 2014 besloot Leadiant een project te starten voor het aanvragen van een weesgeneesmiddelenstatus en handelsvergunning voor haar op CDCA gebaseerde middel ter behandeling van CTX. In verband hiermee verhoogde Leadiant in juli 2014 wederom de prijs voor Xenbilox, waardoor de verkoopprijs 3.103 euro (inclusief distributievergoeding) werd. Daarmee werd het middel bijna vier keer zo duur.
4. Eind 2014 verkreeg Leadiant de weesgeneesmiddelenstatus en in april 2017 de handelsvergunning. Dit gaf Leadiant tien jaar marktexclusiviteit in de EU voor op CDCA gebaseerde geneesmiddelen ter behandeling van CTX. In juni 2017 bracht Leadiant CDCA onder

de merknaam CDCA-Leadiant in Nederland op de markt en stopte zij met de verkoop van CDCA onder de oude merknaam Xenbilox. CDCA-Leadiant en Xenbilox zijn moleculair hetzelfde middel; er is geen verschil in werkzaamheid en veiligheid. Maar Leadiant is vanaf dat moment voor CDCA-Leadiant toch de veel hogere prijs van 14.000 euro (inclusief distributievergoeding) gaan factureren en innen, ruim vier keer zo duur als de vorige prijs. Dit komt neer op 153.300 euro per patiënt per jaar.

- Deze nieuwe prijs is ruim vijftien keer zo hoog als de prijs van Xenbilox voordat Leadiant in 2014 haar project startte om de weesgeneesmiddelenstatus te verkrijgen. Deze prijsstijging kan niet worden verklaard door de kosten verbonden aan de weesgeneesmiddelenstatus en handelsvergunning, aangezien Leadiant die kosten al ten tijde van het op de markt komen van CDCA-Leadiant had terugverdiend uit de prijsverhoging van Xenbilox in 2014. Ook toen Leadiant vanaf 2017 CDCA-Leadiant verkocht, waren de opbrengsten een veelvoud van de kosten daarvan.
- De genoemde prijsontwikkeling is weergegeven in onderstaande figuur.

Figuur 1: Prijsontwikkeling op CDCA gebaseerde middelen van Leadiant, 2009-2019



- De ACM heeft vastgesteld dat Leadiant in de inbreukperiode beschikte over een economische machtspositie op de Nederlandse markt voor op CDCA gebaseerde geneesmiddelen ter behandeling van CTX. Leadiant had tijdens de gehele inbreukperiode van ruim 2,5 jaar een marktaandeel van 100%. CTX-patiënten kennen, gezien het ernstige verloop van de ziekte, een grote mate van afhankelijkheid van CDCA. Andere geneesmiddelen, zoals het middel Kolbam, vormden geen alternatief. Weliswaar was ook Kolbam geregistreerd voor de behandeling van CTX, maar Kolbam werd in Nederland niet voorgeschreven voor CTX. Verder heeft de apotheek van het Amsterdam UMC in 2018 enkele maanden zelf CDCA bereid ter behandeling van CTX (zogenoemde magistrale bereiding). Na een klacht van Leadiant moest het Amsterdam UMC hier

echter mee stoppen, omdat de grondstof onzuiverheden bevatte. Het is het Amsterdam UMC pas in januari 2020 weer gelukt om CDCA magistraal te gaan bereiden. Leadiant ontkent over een machtspositie te beschikken.

8. Leadiant ontkent ook misbruik te hebben gemaakt. Volgens Leadiant is het altijd haar bedoeling geweest om na onderhandelingen tot een aanzienlijk lagere prijs te komen dan de door haar gehanteerde prijs van 14.000 euro. Zorgverzekeraars en het ministerie van VWS hebben die onderhandelingen volgens Leadiant bewust gefrustreerd. De ACM volgt dit betoog van Leadiant niet. Leadiant heeft slechts enkele algemene oproepen gedaan om tot onderhandelingen te komen en het daarbij gelaten. Zij zocht gedurende ruim 2,5 jaar nauwelijks contact met zorgverzekeraars om tot onderhandelingen te komen. Ook heeft Leadiant onvoldoende stappen gezet richting het ministerie van VWS. Het geheel geeft geen blijk van een leverancier die voortvarend en serieus wil onderhandelen om te komen tot een prijs die niet excessief is. Al die tijd heeft Leadiant aan haar afnemers de prijs van 14.000 euro gefactureerd en deze prijs van hen geïnd.
9. Als onderneming met een economische machtspositie had Leadiant een bijzondere verantwoordelijkheid om voortvarend en serieus te onderhandelen en geen excessieve prijs te vragen en te incasseren. Dat vereiste een actieve houding aan de kant van Leadiant om tot een lagere prijs dan haar lijstprijs te komen. Het is verwijtbaar aan Leadiant dat zij is doorgegaan met het factureren en innen van een prijs van 14.000 euro gedurende een aanzienlijke periode, nl. van juni 2017 tot en met december 2019, totdat de magistrale bereiding begon.
10. De ACM heeft de door Leadiant gehanteerde prijs van 14.000 euro op excessiviteit beoordeeld (met aftrek van de distributievergoeding voor de groothandel). Een prijs geldt als excessief, en daarmee als misbruik van een economische machtspositie, als die prijs buitensporig hoog en onbillijk is. Dat geldt ook als die prijs wordt gerekend voor een weesgeneesmiddel in een situatie van marktexclusiviteit, zoals in deze zaak. Niet deze marktexclusiviteit staat ter discussie, maar de manier waarop Leadiant van deze exclusiviteit gebruik maakt. Een hoge prijs kan gerechtvaardigd zijn omdat de producent hoge kosten moet terugverdienen of omdat het product grote voordelen biedt of innovatief is. Uit het onderzoek van de ACM blijkt dat daarvan bij CDCA-Leadiant geen sprake is.
11. Om vast te stellen of de prijs buitensporig hoog was, heeft de ACM onderzocht welke kosten en opbrengsten toerekenbaar zijn aan het project van Leadiant om voor CDCA-Leadiant een weesgeneesmiddelenstatus en handelsvergunning te verkrijgen. De ACM heeft in aanmerking genomen welke investeringen Leadiant hiervoor vanaf de start van dit project in 2014 heeft gedaan, en heeft ook alle kosten die Leadiant maakte om het middel te produceren en distribueren in aanmerking genomen. De ACM heeft daarnaast rekening gehouden met het risico dat het project zou mislukken. Wat betreft de inkomsten heeft de ACM gerekend met de opbrengsten van de prijsverhoging van Xenbilox in 2014, aangezien die prijsverhoging deel uitmaakte van dit project, en met alle opbrengsten uit de verkoop van CDCA-Leadiant vanaf het moment dat Leadiant dit middel op de markt bracht.

12. Het CDCA-project van Leadiant kenmerkte zich door lage kosten in vergelijking met de opbrengsten, lage risico's en een zeer hoog rendement. De ACM concludeert dat de gehanteerde prijs buitensporig hoog was. Leadiant zou al aanzienlijke winst hadden gemaakt als zij een prijs had gevraagd van minder dan 1/3e van de prijs die zij daadwerkelijk heeft geïnd. Het interne rendement van Leadiant op het project was, ook bij conservatieve aannames, extreem hoog. De ACM is bij haar beoordeling uitgegaan van een rendementseis van 15% (redelijke beloning voor kapitaalverschaffers).
13. De prijs is naar het oordeel van de ACM niet alleen buitensporig hoog, maar ook onbillijk. Bij deze beoordeling heeft de ACM de context van de weesgeneesmiddelenstatus en handelsvergunning die Leadiant verkreeg mede in aanmerking genomen. Leadiant heeft de weesgeneesmiddelenstatus verkregen wegens het zeer kleine aantal CTX-patiënten. Van innovatie door Leadiant is geen sprake en CDCA-Leadiant heeft geen therapeutische meerwaarde ten opzichte van de eerdere op CDCA gebaseerde middelen. In het algemeen dragen de eisen die worden gesteld aan geregistreerde middelen bij aan de veiligheid en werkzaamheid van het middel. Maar in het geval van CDCA-Leadiant is dit voordeel zeer beperkt, gezien het feit dat al decennialang CDCA algemeen als veilig en effectief aan CTX-patiënten werd voorgeschreven. De onbillijkheid van de prijs van CDCA-Leadiant blijkt ook uit het feit dat deze prijs vele malen hoger ligt dan de prijzen van Chenofalk en Xenbilox enkele jaren eerder, hoewel het moleculair om hetzelfde geneesmiddel gaat. De prijs van CDCA-Leadiant ligt ook aanzienlijk hoger dan de prijs van door het Amsterdam UMC magistraal bereide CDCA.
14. De ACM concludeert daarom, met inachtneming van de context waarin CDCA-Leadiant tot stand is gekomen en de status van weesgeneesmiddel dat aan dit middel is verleend, dat de prijs van 14.000 euro die Leadiant van juni 2017 tot en met december 2019 heeft gevraagd en geïnd, excessief is. De ACM heeft voorts geen aanwijzingen dat Leadiant bereid was om te komen tot een niet-excessieve prijs, aangezien Leadiant niet voortvarend en serieus onderhandelde met zorgverzekeraars en het ministerie van VWS en zelfs de lagere prijs die Leadiant blijkens haar eigen boekhouding als mogelijkheid had voorzien, buitensporig hoog en onbillijk is, en daarmee excessief.
15. De ACM concludeert dat Leadiant de mededingingsregels heeft overtreden door een excessieve prijs te vragen. Het gaat om een zeer ernstige overtreding. Zorgverzekeraars zijn CDCA-Leadiant in de inbreukperiode blijven vergoeden voor patiënten, voor wie dit middel van levensbelang is. De excessieve prijs die Leadiant heeft geïncasseerd wordt daarmee uiteindelijk betaald door de Nederlandse samenleving, niet alleen de zorgverzekeraars maar ook de verzekerden in hun rol als premie- en belastingbetalers. Bij de boetebepaling houdt de ACM, met het oog op de generale en speciale preventie die van een boete moet uitgaan, rekening met de extra winsten die Leadiant met deze overtreding heeft behaald. Daarom stelt de ACM een boete vast van 19.569.500 euro.