

Autoriteit Consument en Markt
Directie Zorg
t.a.v. dr. B. Broers
Postbus 16326
2500 BH DEN HAAG

mr. dr. J.J.M. Sluijs
advocaat
06 55685544
sluijs@coupry.nl

BEZORGEN

Datum: 7 september 2018
Onderwerp: Handhavingsverzoek Mededingingswet

Ons kenmerk: 14354
Uw kenmerk:

Geachte heer Broers,

- 1.1 Stichting Farma ter Verantwoording (hierna: **de stichting**), die zich tot mij en mr. dr. R. Meijer (advocaat in Amsterdam) heeft gewend om haar belangen te behartigen, verzoekt hierbij de Autoriteit Consument en Markt (hierna: **de ACM**) aan Leadiant Biosciences Ltd. (hierna: **Leadiant**) een boete op te leggen op grond van artikel 56 Mededingingswet, dan wel op andere wijze handhavend tegen Leadiant op te treden.
- 1.2 Samengevat, is de stichting van oordeel dat Leadiant misbruik maakt van haar economische machtspositie door een excessieve prijs te vragen voor het medicijn CDCA-Leadiant, dat zij als weesgeneesmiddel op de Nederlandse markt in de handel brengt tegen de ziekte Cerebrotendineuze Xanthomatose (hierna: **CTX**). Door haar handelwijze zijn en worden afnemers van het medicijn uitgebuit en/of wordt het Nederlandse zorgstelsel benadeeld. Dit gedrag kan alleen door optreden van ACM worden gestopt.
- 1.3 De stichting wendt zich tot de ACM, omdat zij concreet aanwijzingen heeft dat het misbruik op de Nederlandse markt plaatsvindt en heeft plaatsgevonden.
- 1.4 Hieronder lichten wij het bovenstaande toe.

2 Feiten

- 2.1 Lediand Biosciences Ltd, gevestigd in het Verenigd Koninkrijk (Londen), is de Europese dochtermaatschappij van Lediand Biosciences S.p.A, een in Italië (Rome) gevestigde holdingmaatschappij die ook in de Verenigde Staten een dochtermaatschappij heeft gevestigd (Lediand Biosciences, Inc.).
- 2.2 In Europa brengt Lediand slechts twee producten op de markt, te weten:
- CDCA-Lediand (merknaam en voluit: Chenodeoxycholic acid Lediand) / chenodeoxycholic acid (werkzame stof), en
 - Natulan (merknaam) / procarbazine (werkzame stof), dit is een medicijn tegen een vorm van Hodgkin.
- 2.3 CDCA-Lediand is een medicijn dat helpt tegen de zeldzame stofwisselingsziekte CTX (een zogenoemde weesziekte). Op grond van epidemiologische schattingen zou in Nederland bij 1 op de 50.000 mensen, dat wil zeggen circa 340 mensen, de ziekte CTX kunnen worden gevonden. Thans zijn slechts 52 mensen in Nederland gediagnosticeerd. Verwacht wordt dat het aantal gediagnosticeerde mensen met ten minste drie per jaar zal stijgen wanneer de hielprikscreening met CTX wordt uitgebreid. Voorstellen daarvoor zijn reeds aanhangig.¹
- 2.4 CDCA-Lediand bevat de werkzame stof chenodeoxycholzuur (chenodeoxycholic acid of chenodiol, hierna ook kortweg: **CDCA**). Deze stof is het enige bekende werkzame geneesmiddel voor CTX. Het geneest niet maar remt de ontwikkeling van de aandoening.
- 2.5 CDCA is een galzuur dat wordt gewonnen uit de gal van ossen, schapen of kippen. Behandeling van CTX met CDCA is bekend sinds 1975 en beschreven in ten minste 70 wetenschappelijke publicaties (voornamelijk case studies en in ieder geval geen grote klinische onderzoeken, **Bijlage 1**).² De standaard dosering voor volwassenen is 3x daags 250mg.
- 2.6 CDCA is echter als medicijn in eerste instantie voor een andere indicatie geregistreerd en op de markt gebracht. Op 22 september 1976 kreeg CDCA namelijk de goedkeuring voor de indicatie 'oplossen van cholesterol galstenen' (**Bijlage 2**) en

¹ Gezondheidsraad, advies *Neonatale screening: nieuwe aanbevelingen*, 8 april 2015, p. 48 (<https://bit.ly/EdFn35>).

² Bijlage 1: EMA (<https://bit.ly/2MUj4Ry>).

werd het onder de merknaam Chenofalk op de Nederlandse markt gebracht.³ Sinds circa 1990 voldoet CDCA niet langer aan de internationale stand van de wetenschap en praktijk om deze indicatie te behandelen; het vergruizen van galstenen wordt dan de standaard (**Bijlage 3**).⁴

- 2.7 Vast staat dat Chenofalk in ieder geval sinds 1991 in Nederland ook *off-label* is voorgeschreven aan CTX-patiënten. Dit naar aanleiding van een wetenschappelijk artikel in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (**Bijlage 4**).⁵
- 2.8 In 2008 en 2009 verwierf Sigma-Tau Pharmaceuticals (hierna: **Sigma-Tau**), die zich later Leadiant is gaan noemen,⁶ de rechten (en handelsvergunning) op respectievelijk Chenofalk in Nederland en Chenix in België. Sigma-Tau had al de rechten (en handelsvergunning) van het CDCA-geneesmiddel Xenbilox op de Duitse markt in handen. De desbetreffende overnames in 2008 en 2009 door Sigma-Tau hadden tot doel de registratiedossiers van de CDCA-geneesmiddelen te gebruiken voor de registratie van CDCA voor CTX.^{7, 8} Een ander doel is niet aannemelijk. Immers, waarom zou Leadiant investeren in de overname van een medicijn voor een indicatie dat sinds circa 1990 niet meer voldeed aan de internationale stand van de wetenschap en praktijk en waarmee dus voor die indicatie feitelijk geen geld meer viel te verdienen?
- 2.9 In november 2015 werd de Nederlandse registratie voor het betaalbare Chenofalk op verzoek van Sigma-Tau doorgehaald. Het is onbekend of Sigma-Tau destijds het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft geïnformeerd dat aan circa 52 patiënten Chenofalk *off-label* werd voorgeschreven voor CTX. Het CBG kan evenwel een door de eigenaar voorgestelde doorhaling niet verbieden.
- 2.10 Op 16 december 2014 verleent de Europese Commissie aan Chenodeoxycholic acid sigma-tau een orphan 'designation',⁹ waarna het Committee for Medicinal Products for

³ Bijlage 2: S.W. Schalm en G.P. van Berge Henegouwen, Behandeling van galsteendragers met chenodesoxycholzuur, NTVG 1978, 122, nr. 8, p. 266.

⁴ Bijlage 3: K.J. van Erpecum et. al., Schokgolflithotripsie van galstenen, NTVG 1990, 134, nr. 3, pp 112-115.

⁵ Bijlage 4: G.P. van Berge Henegouwen en K.J. van Erpecum. Galsteentherapie; nieuwe hoop voor patiënten met chronische leverziekten. NTVG 1991, 135, nr. 16, p. 696.

⁶ Het betrof geen bedrijfsovername, zie website Leadiant (<https://bit.ly/2PD3x5E>), Business Wire (<https://bit.ly/2MSbuHg>) en EMA (<https://bit.ly/2NMUJtk>).

⁷ Zie website Pharmaceutical business review (<https://bit.ly/2MQ24ff>).

⁸ Zie website Biocentury (<https://bit.ly/2M4PoMI>).

⁹ EU/3/14/1406 (<https://bit.ly/2wOmxGr>).

Human Use (CHMP) op 15 september 2016 een positief advies uitbrengt over de CTX-indicatie voor CDCA¹⁰, en het European Medicines Agency (hierna: **EMA**) op 10 april 2017 CDCA-Leadiant als weesgeneesmiddel registreert.¹¹

- 2.11 Met het verkrijgen van de Europese weesstatus mag Leadiant het geneesmiddel CDCA gedurende tien jaar voor de indicatie CTX in de Europese Unie, en daarmee ook in Nederland, exclusief op de markt brengen. In juli 2017 gaat Leadiant daartoe over; zij brengt het geneesmiddel (CDCA-Leadiant) dan op de Nederlandse markt.
- 2.12 Leadiant heeft met het verkrijgen van de weesstatus de prijs van het geneesmiddel exorbitant verhoogd, ten opzichte van tien jaar geleden met een factor 500:
- In 2008 was de capsuleprijs van Chenofalk (afgerond) EUR 0,28 oftewel EUR 306,60 per patiënt per jaar (op basis van 3 capsules per dag).
 - In 2017 is de capsuleprijs van CDCA-Leadiant EUR 140,-- oftewel EUR 153.300,-- per patiënt per jaar (op basis van 3 capsules per dag).
- 2.13 Voor een uitvoeriger beschrijving van de feiten en context van de gedragingen van Leadiant die tot dit handhavingsverzoek hebben geleid, zij verwezen naar **Bijlage 5** (publicatie NRC van 25 augustus 2018).

3 Misbruik emp

"Take medicines for rare diseases. It can make sense to give companies an exclusive right to sell such what is known as "orphan drugs" if that's the only way to make a treatment available to patients. But there's no need to give that protection if pharmacies already have effective alternatives that are in line with general practice, well-known and safe.

That's why the Commission has made it clear that in the future, companies won't necessarily get exclusive rights to sell their product in that case. And like that, pharmacies and other suppliers can compete with their own treatments for rare diseases."

Margrethe Vestager
Kopenhagen, 20 augustus 2018¹²

¹⁰ EMA/CHMP/542534/2016, Summary of opinion (<https://bit.ly/2CqACA0>).

¹¹ EMA, EPAR Product Info CDCA Leadiant, Registration number EU/1/16/1110/001.

¹² EU Commissaris voor Mededinging; speech 20 augustus 2018 tijdens de NorWHO conferentie in Kopenhagen (<https://bit.ly/2Q7VyP5>).

3.1 Economische machtspositie

- 3.1 Voorop staat dat Lediand een economische machtspositie heeft op de relevante productmarkt. De relevante productmarkt in deze kwestie betreft 'behandelingen tegen de ziekte CTX'.
- 3.2 Als gezegd, is CTX een weesziekte en heeft Lediand voor een periode van tien jaar (2017-2027) het exclusieve recht om CDCA-Lediand voor de indicatie CTX in Nederland op de markt te brengen. Omdat er verder geen alternatieve geneesmiddelen voor CTX op de Nederlandse beschikbaar zijn, is Lediand monopolist voor de duur van de weesregistratie en beschikt zij derhalve voor die periode over een economische machtspositie als bedoeld in artikel 24 Mededingingswet.

3.2 Excessieve prijs

- 3.3 Lediand vraagt EUR 140,-- per capsule voor een medicijn dat tien jaar ervoor niet meer dan EUR 0,28 per capsule bedroeg. De grondstofprijzen zijn de laatste jaren gestegen, met name voor de farma-grade CDCA die voldoet aan de Europese Farmacopee, maar het is niet aannemelijk dat hierdoor de prijs van CDCA is vervijfhonderdvoudigd. De stichting beschouwt dit als een aanwijzing voor een excessieve prijs.
- 3.4 De kosten van magistrale bereiding van CDCA in het AMC/UMC waren in april 2018 circa EUR 25.000,-- per patiënt per jaar.¹³ Wanneer dit wordt vergeleken met de prijs die Lediand voor haar medicijn vraagt, is het verschil onverminderd groot. De kosten van behandeling van een patiënt per jaar met CDCA-Lediand is circa EUR 130.000,-- hoger dan de kosten van een magistraal vervaardigd product. Ook dit beschouwt de stichting als een aanwijzing voor een excessieve prijs, zelfs wanneer bovengenoemde magistrale bereidingsprijs een kostprijs zou zijn.
- 3.5 CDCA-Lediand is geen nieuw geneesmiddel: exact dezelfde werkende stof was al geregistreerd sinds 1976 en daarvan was toen al bekend dat het hielp tegen de ziekte CTX. Er ligt geen enkele innovatie van Lediand ten grondslag aan CDCA-Lediand voor de indicatie CTX, anders dan twee beperkte klinische studies met bestaande patiënten in Nederland en Italië, waarmee Lediand bij de EMA de weesregistratie

¹³ Deze kosten bestonden uit EUR 24.000,-- kosten grondstoffen en testen, en EUR 1.000,-- voor de magistrale bereiding. Omdat Lediand's afzetmarkt veel groter is dan het aantal patiënten waaraan het AMC/UMC levert, is de grondstof voor Lediand aanzienlijk goedkoper.

heeft verkregen.¹⁴ Saillant is dat de Nederlandse studie werd gedaan met het inmiddels niet meer verkrijgbare Xenbilox, en de Italiaanse studie met een lokaal magistraal bereid product. Leadiant heeft de studies dus niet verricht met haar 'CDCA-Leadiant'-product. Kortom, ook met betrekking tot de studies heeft Leadiant geen kosten gemaakt die een verhoging van de prijs kunnen verklaren.¹⁵ Leadiant vraagt gewoon een prijs voor CDCA-Leadiant, die zonder enige rechtvaardiging of objectieve onderbouwing, niet in verhouding staat tot de geleverde inspanning om het geneesmiddel te produceren.

3.6 De Stichting realiseert zich dat het medicijn voor een beperkte patiëntenpopulatie wordt geproduceerd. De productiekosten zijn echter niet dusdanig hoog dat het medicijn niet economisch rendabel kan worden geproduceerd voor een aanzienlijk lagere prijs dan Leadiant thans vraagt. De productie vindt al sinds 1976 plaats; de benodigde kennis en productiemethoden zijn aanwezig en de onderzoekskosten behoeven niet meer te worden afgeschreven. Ook de aanzienlijk lagere kosten van magistrale bereiding bevestigen dat het medicijn voor een kleine patiëntenpopulatie voor een veel lagere prijs economisch rendabel kan plaatsvinden.

3.7 Gelet op het bovenstaande is de navolgende conclusie reëel:

- (i) de hoogte van de prijs van CDCA-Leadiant is niet te verklaren op grond van de productiekosten van het medicijn,¹⁶
- (ii) in vergelijking met eerdere beschikbare versies van CDCA is de prijs van CDCA-Leadiant, ook naar objectieve maatstaven gemeten, onverklaarbaar hoog.¹⁷

¹⁴ Terzijde: op het geneesmiddel berust geen octrooi, wat overigens het exclusieve marktrecht voor de indicatie CTX, op grond van de weesgeneesmiddelenregelgeving, onverlet laat.

¹⁵ Deze opvatting van de stichting wordt ook bevestigd in het (concept) rapport van het Zorginstituut Nederland (ZiN) over het eventueel opnemen van CDCA-Leadiant in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Daarin vermeldt het ZiN dat in de door Leadiant overgelegde studie het eigen product Chenodeoxycholic acid Leadiant niet is onderzocht, zie ZiN, GVS-rapport chenodeoxycholzuur (Chenodeoxycholic acid Leadiant®), augustus 2018 (concept), p. 11.

¹⁶ Onder productiekosten vallen, in het bijzonder, de kosten van grondstoffen, kosten van chemische of biotechnologie voor de productie, kosten voor kwaliteitscontroles, onderzoek- en ontwikkelingskosten, verpakkingskosten en een redelijke winstmarge. Zie ook A.M. Hill et. al., Estimated costs of production and potential prices for the WHO Essential Medicines List, BMJ Global Health 2018, 3 (<https://bit.ly/2wOfxcv>).

¹⁷ In dit verband voelt de stichting zich ook gesteund door de opvatting van de minister van VWS (Beantwoording Kamervragen over stopzetten bereiding CDCA door Amsterdam UMC, antwoord vraag 8 en 9 (<https://bit.ly/2PKBamb>)).

3.3 Misbruikelijk gedrag

- 3.8 Leadiant heeft de exorbitante prijsverhoging van CDCA-Leadiant alleen kunnen doorvoeren door gedrag dat in mededingingsrechtelijke zin kwalificeert als misbruik. Aan deze stelling legt de stichting samenvattend ten grondslag dat Leadiant eerst ervoor heeft gezorgd dat zij de enige met een handelsvergunning voor CDCA in Nederland werd. Vervolgens heeft zij van dit geneesmiddel de registratie met de indicatie 'oplossen van cholesterol galstenen' doorgehaald. Tegelijkertijd heeft zij de weesregistratie voor CTX aangevraagd, die zij zonder veel inspanningen met betrekking tot onderzoek heeft verkregen en waarmee zij de enige aanbieder werd van CDCA. Vervolgens heeft zij die positie als monopolist misbruikt door exorbitante tarieven te vragen.
- 3.9 Zoals hierboven uiteengezet was CDCA alleen geregistreerd voor de indicatie 'oplossen van cholesterol galstenen'. Vast staat dat Leadiant de rechten en handelsvergunning van Chenofalk heeft overgenomen met als primair doel voor CDCA de weesregistratie voor CTX te verkrijgen. Vast staat ook dat Leadiant de registratie van Chenofalk voor de indicatie 'oplossen van cholesterol galstenen' heeft doorgehaald. En de stichting acht het aannemelijk dat Leadiant er wetenschap van had dat in de Europese Unie op dat moment, of binnen afzienbare termijn daarna, geen CDCA meer werd verhandeld voor de indicatie 'oplossen van cholesterol galstenen', zodat eventuele parallelimport van *off-label*-producten niet meer mogelijk zou zijn.
- 3.10 Leadiant heeft er dus op gespeculeerd – volgens de stichting wijzen alle feiten erop dat dit een doelbewuste strategie was – dat zij niet alleen de weesregistratie voor CTX zou verkrijgen met CDCA, maar ook dat zij als enige producent van CDCA op de markt zou overblijven. Vast staat dat het verkrijgen van de weesregistratie niet met grote onzekerheden en ondernemingsrisico's was omgeven, nu de werking van CDCA tegen de ziekte CTX al jaren bekend was en uitvoerig beschreven in de wetenschappelijke literatuur. Leadiant moet hebben geweten wat zij in handen zou krijgen, namelijk het exclusieve recht op een weesgeneesmiddel in de wetenschap dat eerder bestaande alternatieve geneesmiddelen, door haar eigen toedoen, niet meer voorhanden zouden zijn. Onder deze omstandigheden en in die wetenschap heeft Leadiant de prijs voor CDCA-Leadiant exorbitant kunnen verhogen, en kwalificeert het daadwerkelijke handelen als misbruik van haar economische machtspositie.

3.11 In dit verband is ook relevant dat CDCA niet opnieuw door een geneesmiddelenfabrikant op de markt kan worden gebracht voor de indicatie 'oplossen van cholesterol galstenen', omdat deze behandelmethode sinds circa 1990 niet meer voldoet aan de internationale stand van de wetenschap en praktijk en voor die behandelmethode dus geen marktregistratie meer kan worden verkregen, tenzij met bewijs van nieuwe klinische onderzoeken. Gelet op de alternatieve en reeds effectieve behandelmethoden, is het onwaarschijnlijk dat nieuwe klinisch onderzoek zal worden verricht op deze kleine markt voor het oplossen van galstenen met CDCA.

3.4 Misbruik in de zin van uitbuiting van afnemers

3.12 CDCA-Leadiant is nu het enige effectieve geneesmiddel voor de behandeling van CTX. Patiënten hebben CDCA levenslang nodig. Afnemers van CDCA-Leadiant zijn ziekenhuizen die het geneesmiddel inkopen ten behoeve van patiënten.

3.13 CDCA-Leadiant is niet opgenomen in het basispakket; het wordt derhalve niet vergoed op grond van de Zorgverzekeringswet. Dit betekent onder meer dat patiënten met alleen een basiszorgverzekering de kosten zelf dienen te dragen wanneer het ziekenhuis de kosten van het medicijn aan hen in rekening brengt (tezamen met de overige ziekenhuiskosten).¹⁸ De stichting acht de prijs van EUR 153.000,-- per jaar voor een levenslange behandeling niet op te brengen voor een individuele patiënt. Naar redelijke maatstaven beoordeeld, wordt een individuele patiënt in een dergelijk geval financieel uitgebuit.

3.14 In juli 2017 werden de 52 CTX-patiënten geconfronteerd met de exorbitante prijsstijging. Waar zij in 2008 EUR 308,-- per behandeling per jaar betaalden, moet er sinds juli 2017 EUR 153.300,-- worden betaald. Patiënten dienden vrijwel acuut een oplossing te vinden voor de exorbitante prijsstijging van het geneesmiddel. Dat deze patiënten een 'oplossing' hebben gevonden bij een coulante verzekeraar of via het magistraal bereide CDCA in AMC, maakt het handelen van Leadiant niet minder misbruikelijk. Deze patiënten, evenals de patiënten die daarna zijn gediagnosticeerd, leven sindsdien in voortdurende onzekerheid of zij het geneesmiddel kunnen blijven gebruiken; zelf betalen is immers geen optie meer.

¹⁸ Ook een aanvullende zorgverzekering zal deze kosten waarschijnlijk niet volledig dekken.

- 3.15 Het vragen van bovengenoemde hoge prijs voor CDCA-Leadiant kwalificeert in mededingingsrechtelijke zin als uitbuiting van afnemers. Aan deze stelling legt de stichting ten grondslag dat:
- (i) de patiënt ten volle afhankelijk is van het geneesmiddel,
 - (ii) in tien jaar tijd de prijs van het geneesmiddel met een factor 500 is gestegen, zonder dat de productiekosten (noemenswaardig) zijn gestegen, en
 - (iii) het onaannemelijk is dat de exorbitante prijs objectief wordt gerechtvaardigd.
- 3.16 Ook wanneer zou blijken dat verzekeraars, mogelijk tezamen met de betrokken ziekenhuizen die CTX-patiënten behandelen, de kosten van CDCA-Leadiant ten behoeve van deze patiënten vergoeden, is er sprake van uitbuiting van afnemers om de hierboven genoemde drie redenen.
- 3.17 Dat de kosten per behandeling tot heden uit coulance worden betaald uit de verzekeringspremies maakt een dergelijk oordeel niet anders.¹⁹ Dit zou bovendien waarschijnlijk leiden tot premiestijging voor de verzekerden wat ongewenst is om de zorg voor hen toegankelijk te houden voor een betaalbare prijs. Hetzelfde geldt wanneer de kosten (mede) ten laste van het ziekenhuisbudget worden gebracht. Sterker, dat zou tot kannibaliseren van de overige zorg door het desbetreffende ziekenhuis leiden, wat als vanzelfsprekend ongewenst is in het kader van het beschikbaar houden van de toegang tot zorg. In beide gevallen benadeelt Leadiant met haar handelen het Nederlandse zorgstelsel.
- 3.18 Hoe dus ook naar de zaak wordt gekeken, Leadiant ontvangt een prijs voor haar medicijn, die zonder enige rechtvaardiging of objectieve onderbouwing, niet in verhouding staat tot de geleverde inspanning om het medicijn te produceren, ongeacht of de prijs individueel of (in enige mate) collectief wordt opgebracht. Door haar handelwijze (§ 3.3) en exorbitante vraagprijs worden afnemers van het medicijn uitgebuit en/of wordt het Nederlandse zorgstelsel benadeeld.

¹⁹ Terzijde: deze verwatering vindt uitsluitend binnen de verzekeraar plaats, omdat deze kosten niet *ex post* worden verevend.

4 Prioriteit

4.1 De ACM geeft prioriteit aan toezichthouden op de zorgmarkt. Het mitigeren van de prijs van dure geneesmiddelen staat hoog op de (nationale) politieke agenda. De kosten van dure, effectieve geneesmiddelen zetten het goed functioneren van het zorgstelsel onder druk. Dit geldt te meer voor geneesmiddelen waarvan de prijs onverklaarbaar hoog is en in strijd met het mededingingsrecht tot stand is gekomen.

4.2 De ACM stelt over haar prioriteiten met betrekking tot de prijzen van geneesmiddelen onder meer:

*"De ACM ziet erop toe dat fabrikanten van geneesmiddelen zich houden aan de regels voor concurrentie. Kartels, misbruik van marktmacht of strategieën die erop gericht zijn om concurrentie uit te sluiten of toetreding te belemmeren pakken we aan. Dit soort gedrag is namelijk nadelig voor de consument."*²⁰

4.3 Begin dit jaar schreef de bestuursvoorzitter van de ACM niet voor niets dat het mededingingsrecht ook van toepassing is op medicijnen onder patent.²¹ Ondanks het exclusieve recht en het nut van patenten, mag daar geen misbruik van worden gemaakt. Deze argumentatie gaat ook op voor geneesmiddelen met een weesregistratie.

4.4 De voorgelegde casus van Leadiant is typerend voor het misbruiken van een economische machtspositie. De stichting sluit niet uit dat meer soortgelijke zaken in Nederland afspeelen. De ACM dient door handhavend op te treden in deze zaak dan ook een duidelijk signaal af te geven aan de markt dat dit gedrag, waarmee afnemers en het Nederlandse zorgstelsel worden benadeeld, niet door de beugel kan.

²⁰ Zie website ACM (<https://bit.ly/2NQBPIf>).

²¹ Zie website ACM (<https://bit.ly/2Cot0Oo>).

5 Ontvankelijkheid

- 5.1 Volgens haar statutaire doelstelling – waarvoor de stichting zich concreet en feitelijk inspannt – streeft de stichting ernaar ten behoeve van het algemeen belang: *“dat geneesmiddelen en andere medische technologieën op een duurzame en een maatschappelijk betamelijke wijze beschikbaar zijn op de markt, in welk verband de stichting waarde hecht aan een eerlijke prijsvorming en distributie die in overeenstemming is met geschreven en ongeschreven nationale, Europese en internationale rechtsnormen.”* (**Bijlage 6**)²²
- 5.2 Het belang dat Leadiant zich onthoudt van misbruik van economische machtspositie en het belang dat het medicijn CDCA-Leadiant op een eerlijke en toegankelijke manier beschikbaar wordt, is daarmee op grond van voornoemde specifieke statutaire doelstelling een rechtstreeks belang van de stichting.
- 5.3 Met het voorgaande is gegeven dat de stichting een belanghebbende is in de zin van artikel 1:2 lid 3 Awb en dat de stichting derhalve ontvankelijk is in onderhavig verzoek tot handhaving.

6 Conclusie

- 6.1 Leadiant heeft welbewust en strategisch toegewerkt naar een situatie waarin zij de enige verkoper werd van CDCA: het enige effectieve geneesmiddel tegen CTX. In dit proces heeft zij stapsgewijs gehandeld waarbij zij ervoor heeft gezorgd dat de eerder beschikbare alternatieve geneesmiddelen van de markt verdwenen en dat de prijzen per capsule vervolgens met een factor 500 tot EUR 140,-- zijn verhoogd. Leadiant heeft voor deze exorbitante prijsstijging geen enkele objectieve rechtvaardiging aangedragen en deze rechtvaardiging bestaat ook niet volgens de stichting.
- 6.2 De feiten die de stichting naar voren heeft gebracht, maken duidelijk dat Leadiant met haar misbruikelijke gedrag zuiver voor eigen gewin heeft gehandeld, terwijl de patiënten geen keuze hadden; zij zijn volledig afhankelijk van het medicijn van deze fabrikant. Leadiant heeft door haar handelwijze de eerder aanwezige keuzemogelijkheden op de markt uitgesloten en met een exorbitante vraagprijs van het enig overgebleven aanwezige geneesmiddel de afnemers van het medicijn ernstig

²² Bijlage 6: zie website Stichting Farma ter Verantwoording (<https://bit.ly/2Cngtef>).

uitgebuit, en die uitbuiting duurt nog steeds voort. Tevens heeft zij het Nederlandse zorgstelsel met haar handelen benadeeld – en benadeelt zij het zorgstelsel nog steeds.

6.3 Gelet hierop verzoekt de stichting aan de ACM om vast te stellen dat Leadiant in strijd handelt met artikel 24 Mededingingswet en aan Leadiant een boete op te leggen op grond van artikel 56 Mededingingswet, dan wel op andere wijze handhavend tegen Leadiant op te treden.

6.4 De stichting is beschikbaar voor het geven van een nadere toelichting op het bovenstaande verzoek.

Vriendelijke groet,
mede namens Rogier Meijer

w.g. Jan-Koen Sluijs