

RECHTER: APOTHEKER AMSTERDAM UMC MAG CDCA MAGISTRAAL BEREIDEN

INSPECTIE HOEFT VAN RECHTER NIET VERDER TE HANDHAVEN

De vergunninghouder van het weesgeneesmiddel Leadiant vroeg de inspectie maatregelen te nemen tegen de apotheker van het Amsterdam UMC, die dit geneesmiddel bereidde ten behoeve van Nederlandse patiënten en daarvoor ook reclame maakte. De inspectie greep in, maar hield het bij een waarschuwing. De vergunninghouder maakte bezwaar en ging vervolgens bij de rechtbank in beroep, maar haalde daar bakzeil.

Auteurs **Catelijne Bach** en **Jolijn Geven**

Wat speelde er hier?

Leadiant heeft het exclusieve recht om een op CDCA gebaseerd middel op de Europese markt te brengen. CDCA is het best werkzame medicijn voor patiënten met de zeldzame stofwisselingsziekte cerebrotendineuze xanthomatose (CTX). De patiënten moeten dit middel hun hele leven gebruiken. Het wordt niet vergoed door zorgverzekeraars. Leadiant heeft de prijs van CDCA fors verhoogd; in 2017 bedroegen de kosten hiervoor € 153.000 per patiënt per jaar.

In 2018 is de apotheker het middel zelf gaan bereiden in zijn apotheek. Daarop heeft Leadiant de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd verzocht op te treden tegen onder anderen de apotheker van het Amsterdam UMC. De inspectie heeft daarop een waarschuwing opgelegd aan de apotheker. Leadiant vond dit niet ver genoeg gaan en tekende bezwaar aan. De inspectie verklaarde dit bezwaar ongegrond. Vervolgens gaat Leadiant in beroep bij de rechtbank.

Wat vindt Leadiant?

Een geregistreerd middel moet aan de nodige vereisten voldoen. Een bereiding met dezelfde werkzame stoffen

als een geregistreerd middel mag alleen worden verstrekt als sprake is van een farmacotherapeutische meerwaarde op medisch recept in verband met *special needs* van een bepaalde patiënt. Een en ander mag verder slechts op kleine schaal plaatsvinden. Aan die wettelijke vereisten is hier niet voldaan, omdat de bereiding alleen om financiële redenen wordt verstrekt.

De gehele CTX-patiëntpopulatie in Nederland is via een voorgedrukt bestelformulier omgezet van het middel van Leadiant naar de bereiding. De inspectie had daarom boetes moeten opleggen. Door de bereiding wordt de toegang van het geregistreerde middel tot de Nederlandse markt onder meer belemmerd en is er sprake van een ongerechtvaardigd concurrentievoordeel.

En de inspectie?

De Europese regels voor industriële bereiding van geneesmiddelen maken uitdrukkelijk een uitzondering voor magistraal bereide geneesmiddelen, omdat de deskundigheid van de academisch gevormde apotheker voldoende borgt dat een patiënt het geneesmiddel krijgt waaraan hij behoefte heeft, een middel dat dus veilig en werkzaam is. Er is geen wettelijke grondslag aan te



Volgens de rechter is het afdoende dat de bereiding van CDCA werd verstrekt aan vooraf nauwkeurig aangeduide patiënten.

nemen dat een bereiding uitsluitend complementair zou moeten zijn, gericht op *special needs* van een patiënt. De inspectie heeft niet verklaard dat het in zijn algemeenheid is toegestaan voor een apotheek een weesgeneesmiddel te bereiden en met steun van zorgverzekeraars de volledige patiëntenpopulatie over te zetten naar die bereiding, zelfs wanneer die bereiding alleen om financiële redenen plaatsvindt. De inspectie heeft slechts in dit specifieke geval bepaald dat sprake is van een toelaatbare uitzondering op de vergunningsplicht en daarom het bezwaar van Leadiant afgewezen. Verder kan zij Leadiant niet volgen in haar stellingen dat gehandeld zou zijn in strijd met wettelijke vereisten en dat sprake zou zijn van oneerlijke concurrentie.

En de rechter?

Magistrale bereiding is toegestaan als deze in de apotheek plaatsvindt, op grond van een medisch recept en indien sprake is van bereiding voor een bepaalde patiënt. Daarbij is niet relevant dat er gelijktijdig andere, geregistreerde geneesmiddelen beschikbaar zijn met dezelfde werkzame stof, dezelfde concentratie en dezelfde farmaceutische vorm. Met de bereiding hoeft niet tegemoet te worden gekomen aan een *special need* van een patiënt. De rechtbank ziet verder geen bezwaar in het voorgedrukte bestelformulier dat voor de bereiding is gebruikt. Afdoende is dat de bereiding werd verstrekt aan nauwkeurig aangeduide patiënten die voorafgaand aan de bereiding waren geïdentificeerd. Dat de patiënten naast deze apotheek ook een andere “gebruikelijke” apotheek hadden, doet daar niet aan af.

De bereiding werd gedaan voor 44 patiënten. Naar het oordeel van de rechtbank past deze omvang binnen de

omvang van de normale klandizie, ook al betreft dit de hele Nederlandse CTX-populatie. De inspectie was niet verplicht boetes op te leggen en ook de andere vorderingen van Leadiant worden afgewezen.

En verder?

In 2021 heeft de Autoriteit Consument en Markt Leadiant een boete van € 19,5 miljoen opgelegd wegens misbruik van marktmacht; Leadiant is de enige vergunninghouder van CDCA en heeft in een periode van negen jaar de prijs van haar geneesmiddel van € 46 per verpakking van honderd capsules verhoogd naar € 14.000, zonder dat sprake was van innovatie. Ook in Israël en Italië zijn om deze reden forse boetes opgelegd aan Leadiant.

RECHTER ZIET GEEN BEZWAAR IN HET VOORGEDRUKTE BESTELFORMULIER

De rechter vond het geen bezwaar dat alle patiënten uit Nederland, die zijn aangewezen op CDCA, dit middel kregen via de bereiding; daarmee werden de hoge kosten van Leadiant omzeild.

Wij kunnen ons voorstellen dat dit oordeel hier tegemoet komt aan de maatschappelijke verontwaardiging over de prijs van Leadiant. Toch vragen wij ons af of de rechter hier niet te ver gaat, met name met de interpretatie van wat ‘eigen’ klanten van de apotheek zijn. ■

Catelijne Bach en Jolijn Geven zijn beiden werkzaam als advocaat bij Van Iersel Luchtman Advocaten en maken deel uit van het Brancheteam Zorg van dit kantoor (www.vil.nl/zorg). Jolijn Geven is daarnaast zorgmakelaar voor apotheken.