

ACM MOET VAN RECHTER HANDHAVINGSVERZOEK VAN LEADIANT OPNIEUW AFWEGEN

LEADIANT VINDT DAT ZORGPARTIJEN KARTELVERBOD HEBBEN OVERTREDEN

Fabrikant Leadiant verzocht de Autoriteit Consument & Markt (ACM) eerder om handhavend op te treden tegen meerdere partijen in de zorg, waaronder zorgverzekeraars, die onder één hoedje zouden hebben gespeeld door te kiezen voor apotheekbereiding en niet voor Leadiant en het dure medicijn CDCA. De ACM besloot niet te handhaven. De rechter vond echter dat de ACM die conclusie te snel had getrokken.

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

Wat ging hieraan vooraf?

Fabrikant Leadiant heeft tien jaar het exclusieve recht om het CDCA-middel voor behandeling van de zeldzame stofwisselingsziekte cerebrotendineuze xanthomatose (CTX) op de markt te brengen. Leadiant heeft in diverse landen, waaronder Nederland, Italië en Israël, hoge boetes gehad omdat zij misbruik zou hebben gemaakt van deze situatie. De fabrikant hanteerde namelijk excessieve en onbillijke prijzen: deze stegen in korte tijd van € 46 naar € 14.000.

Als reactie daarop is een apotheker het middel zelf gaan bereiden. Leadiant was daar niet blij mee, maar de rechter stond die apotheekbereiding toch toe, zie ook ons artikel 'Rechter: apotheker Amsterdam UMC mag CDCA magistraal bereiden (PW 45, 2022).

Wat speelde er in deze kwestie?

De ACM, de instantie die er voor de consument op moet letten dat er geen sprake is van oneerlijke concurrentie, legde Leadiant een boete op van ruim € 19 miljoen, die later werd verlaagd naar ruim € 17 miljoen. Leadiant sprak ACM hierop aan. Zij vond dat diverse partijen,

waaronder twaalf zorgverzekeraars, hadden samenge-spannen door niet te onderhandelen over de vergoeding van CDCA en daarmee voorsorteerden op bereiding.

VOLGENS DE RECHTER ZIJN ER SIGNALEN DAT ER MARKTAFSTEMMING IS GEWEEST

Leadiant verzocht de ACM dit te onderzoeken en te handhaven op deze – volgens Leadiant – overtreding van het kartelverbod en het misbruikverbod uit de Mededingingswet. De ACM wees dat verzoek af. Zij vond het niet aannemelijk dat nader onderzoek tot vaststelling van de overtredingen zou leiden.

Wat vond Leadiant?

Leadiant daagde ACM voor de rechter. De ACM zou zich niet hebben gehouden aan haar eigen beleid bij handhavingsverzoeken, waarbij zij onder meer kijkt of er sprake is van 1) schadelijk gedrag voor de consumentenweldvaart; 2) een maatschappelijk belang bij optreden



Handhaving zou, volgens de ACM, de consument juist kunnen schaden, als daarmee een goedkoper alternatief voor het middel – en daarmee ook de concurrentie – verdwijnt.
Foto iStock

van de ACM en 3) een mogelijkheid voor de ACM om doeltreffend en doelmatig op te treden. Leadiant vond dat aan deze criteria was voldaan en stelde dat de ACM de plicht tot handhaving heeft en zich niet hield aan haar eigen prioriteringsbeleid.

En de ACM?

De ACM stelt ruimte te hebben bij de beoordeling van een verzoek tot handhaving en de criteria “af te kunnen wegen”. Zij vond niet handhaven in dit geval niet schadelijk voor de consumentenwelvaart en ook vanuit maatschappelijk belang niet nodig. Geregistreerde geneesmiddelen hebben de voorkeur boven bereidingen. Bij een duur middel als CDCA ziet de ACM wel dat bereiding door veel organisaties en in het maatschappelijk debat als een veilig en goed alternatief wordt gezien. Handhaving zou de consument juist kunnen schaden, als daarmee een goedkoper alternatief voor het middel – en daarmee ook de concurrentie – verdwijnt.

Ook vond de ACM samenspanning niet aan de orde. In het licht van de brede maatschappelijke discussie over het dure geneesmiddel met magistrale bereiding als mogelijke oplossing vindt de ACM het begrijpelijk dat op verschillende vlakken een verkenning plaatsvindt naar een dergelijk alternatief. Dat maakt niet dat er direct sprake is van een afgestemd plan of coördinatie; het zijn zelfstandige beslissingen van de verschillende partijen.

En de rechter?

De rechter stelt voorop dat de ACM niet hoeft te handhaven bij “slechts” een vermeende overtreding of een klacht. Omdat de boete die de ACM aan Leadiant heeft opgelegd de “hoogste prioriteit” kreeg, had ACM deze zaak ook voorrang moeten geven, of in ieder geval duidelijk moeten uitleggen waarom deze zaak geen priori-

teit heeft. Door de hoge boete die de ACM toen heeft opgelegd, creëerde zij namelijk de veronderstelling dat handhavend optreden op deze markt belangrijk is. Juist dat in de boetezaak al uitgebreid onderzoek is gedaan, maakt bovendien dat het onderzoek in deze kwestie vermoedelijk minder omvangrijk – en daarmee minder belastend voor de capaciteit van de ACM – zal zijn.

De rechter vindt dat er signalen zijn dat op enige wijze marktafstemming is geweest. Verder vindt hij dat dit, ook al zou die afstemming tot gevolg hebben dat de concurrentie behouden blijft, niet betekent dat eventuele mededingingsrechtelijke samenspanning van de zorgpartijen niet schadelijk kan zijn voor de consumentenwelvaart. De ACM zou er te gemakkelijk vanuit zijn gegaan dat ‘het doel de middelen heiligt’, zonder die middelen zorgvuldig te hebben onderzocht en de gerechtvaardigdheid daarvan te hebben afgewogen. De rechter komt tot de conclusie dat de ACM niet voldoende heeft onderbouwd waarom zij het onderzoek achterwege kon laten.

En nu?

De ACM moet een nieuw besluit nemen over het handhavingsverzoek. Daarmee staat nog niet vast dat de ACM moet overgaan tot nader onderzoek (en afhankelijk van de uitkomsten: handhaving). Als de ACM het verzoek weer afwijst, moet zij echter wel beter en zorgvuldiger motiveren waarom zij dat doet. Wij zijn benieuwd of de ACM hierin zal slagen, of dat zij eieren voor haar geld kiest en tot nader onderzoek (en zo nodig handhaving) overgaat. ■

Jolijn Geven en Catelijne Bach 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). Geven is daarnaast zorgmakelaar voor apotheken.