



# Samenvatting besluit op bezwaar inzake misbruik van economische machtspositie door Leadiant

Hoofdstuk 'Samenvatting' van het besluit op bezwaar van de Autoriteit Consument en Markt (ACM) gericht aan Essetifin S.p.A., Leadiant Biosciences Ltd. en Leadiant GmbH ACM/UIT/590746.

Ons kenmerk : ACM/UIT/559405  
Zaaknummer : ACM/21/053339  
Datum : 22 juni 2023

## Algemeen

1. In dit besluit op bezwaar beoordeelt de ACM de bezwaren van Leadiant Biosciences Ltd., Leadiant GmbH en Essetifin S.p.A. (hierna gezamenlijk: '**Leadiant**') tegen het besluit van 1 juli 2021 met kenmerk ACM/UIT/554938 (het '**boetebesluit**'). In het boetebesluit stelde de ACM vast dat Leadiant misbruik heeft gemaakt van haar economische machtspositie doordat zij een excessieve en onbillijke prijs hanteerde voor de verkoop van haar geneesmiddel CDCA-Leadiant in Nederland in de periode van juni 2017 tot en met december 2019.
2. De bezwaargronden richten zich tegen de beschrijving van de marktdynamiek en de beschrijving van op CDCA gebaseerde geneesmiddelen, tegen de juridische kwalificatie, waaronder de afbakening van de relevante markt, de vaststelling van een economische machtspositie en van het misbruik, tegen de procedure en tot slot tegen de boete.

## Bezwaren tegen beschrijving marktdynamiek en op CDCA gebaseerde geneesmiddelen

3. Volgens Leadiant geeft het boetebesluit een onjuist beeld van de onderhandelingen met zorgverzekeraars en andere partijen. Leadiant stelt dat deze partijen vanaf 2016 reeds de voorkeur gaven aan het, destijds nog niet beschikbare, magistraal bereide CDCA en dat zij met het oog daarop nooit enige intentie zouden hebben getoond om met Leadiant te onderhandelen over de prijs van CDCA-Leadiant. Deze marktpartijen zouden hiermee een collectieve boycot gevormd hebben. Verder zou het boetebesluit volgens Leadiant CDCA-Leadiant en de voorlopers hiervan, Xenbilox en Chenofalk, ten onrechte beschouwen als hetzelfde product.

- 
4. Na heroverweging ziet de ACM dat marktpartijen, in reactie op de maatschappelijke onvrede over hoge medicijnprijzen, de mogelijkheden tot magistrale bereiding van CDCA hebben verkend en soms ook hebben gesteund. De keuze om niet te onderhandelen met Leadiant maakten zorgverzekeraars echter steeds individueel nadat eerdere gesprekken niet tot een acceptabel resultaat hadden geleid. Van een collectieve boycot is niet gebleken. Daarnaast doet de keuze van marktpartijen om magistrale bereiding te steunen of vergoeden niets af aan het gedrag van Leadiant. Leadiant heeft tijdens de inbreukperiode steeds de hoge prijs voor CDCA-Leadiant gevraagd en geïnd. Gelet op de grote gelijkenissen tussen het middel CDCA-Leadiant en diens voorlopers Xenbilox en Chenofalk, met dezelfde werkzame stof, volgt de ACM Leadiant niet in haar betoog dat CDCA-Leadiant beschouwd moet worden als een nieuw product waarvan de prijs niet vergeleken zou mogen worden met die van zijn voorlopers. Deze bezwaargronden beoordeelt de ACM daarom als ongegrond.

Bezwaren tegen de juridische beoordeling

5. Volgens Leadiant heeft de ACM in het boetebesluit de relevante markt niet correct afgebakend. Zo had de ACM het magistraal bereide CDCA tot de relevante markt moeten rekenen. Daarnaast voert Leadiant aan dat zij tijdens de hele inbreukperiode geen machtspositie innam. Volgens Leadiant is evenmin sprake van misbruik als gevolg van het toepassen van een buitensporige en onbillijke prijs.
6. Na heroverweging acht de ACM een van de bezwaren van Leadiant tegen de marktafbakening gegrond. De ACM stelt na herbeoordeling vast dat het magistraal bereide CDCA zoals dit van 1 april 2018 tot en met 26 juli 2018 in Nederland werd aangeboden tot de relevante markt hoort. Tijdens bedoelde periode van omstreeks vier maanden stapte een meerderheid van de patiëntenpopulatie aan CTX patiënten in Nederland eerst over van het middel CDCA-Leadiant naar de magistrale bereiding en toen, nadat het Amsterdam Universitair Medisch Centrum de leveringen van haar apotheekbereiding stopzette, weer terug naar het middel CDCA-Leadiant. In deze periode kon Leadiant dus niet zonder gevolg de hoge prijs voor CDCA-Leadiant vragen en innen en nam zij als gevolg daarvan ook tijdelijk geen economische marktpositie in op de relevante markt. Het bezwaar van Leadiant is in zoverre gegrond. De ACM stelt verder vast, dat Leadiant van 1 juni 2017 tot 1 april 2018, en van 27 juli 2018 tot en met 31 december 2019 over een economische machtspositie beschikte. Zij was toen de enige aanbieder op de relevante markt. Patiënten verkeerden in een afhankelijke positie van CDCA-Leadiant waardoor zorgverzekeraars zich genoodzaakt voelden CDCA-Leadiant te vergoeden. Leadiant was gedurende die periode in staat steeds haar hoge prijs te vragen en te innen.
7. Leadiant heeft bezwaar gemaakt tegen de door de ACM gehanteerde maatstaf om misbruik vast te stellen. Volgens Leadiant heeft de ACM haar verweten dat zij zich onvoldoende heeft ingespannen om een onderhandelingsresultaat te bereiken met zorgverzekeraars en VWS over de prijs van het geneesmiddel. Leadiant stelt dat zij van tevoren niet had kunnen weten dat dit in strijd zou zijn met het verbod op misbruik van een machtspositie. De ACM stelt vast dat dit bezwaar rust op de onjuiste premisse dat de ACM in het boetebesluit het onderhandelingsgedrag van Leadiant als misbruik, of als onderdeel daarvan, heeft aangemerkt. Dit bezwaar beoordeelt de ACM dan ook als ongegrond. Ook in dit besluit op bezwaar is de ACM van oordeel, dat het op misbruik te beoordelen gedrag bestaat uit het door Leadiant vragen en innen van een onbillijke en buitensporige prijs, en niet uit haar onderhandelingsgedrag.
8. Daarnaast voert Leadiant bezwaren aan tegen de vaststelling van de buitensporigheid van de prijs in het boetebesluit. Leadiant bekritiseert de methode die de ACM gebruikte in het boetebesluit en betoogt dat de ACM een andere methode had moeten hanteren bij deze berekening. Bovendien zouden de aannames die de ACM gebruikt zou hebben bij de berekening onjuist zijn. Zo had de ACM volgens Leadiant in het boetebesluit de door Leadiant met voorloper Xenbilox behaalde opbrengsten niet mogen meerekenen bij het bepalen van de buitensporigheid van de prijs van CDCA-Leadiant. Ook heeft de ACM in het boetebesluit volgens Leadiant de risico's van haar CDCA-Leadiant-project onderschat en de opbrengsten die zij daarmee behaalde juist overschat, waardoor van buitensporigheid geen sprake zou zijn.
9. De ACM verklaart de bezwaren van Leadiant tegen de buitensporigheid van de prijs ongegrond. Zo volgt de ACM Leadiant niet in haar betoog dat de ACM een andere methode had moeten hanteren. Weliswaar kunnen met verschillende methodes berekeningen worden gemaakt, maar al deze methodes geven als uitkomst dat sprake was van een buitensporige prijs. De uitkomst van deze berekeningen wordt met name gedreven door de gemaakte aannames, zoals het betrekken van de inkomsten met Xenbilox. In dit geval is het logisch om de inkomsten die Leadiant behaalde met Xenbilox in de beoordeling te betrekken, maar deze zijn op zichzelf niet doorslaggevend voor de uitkomst. De ACM acht, na heroverweging, de in het boetebesluit gemaakte aannames die ten grondslag liggen aan de berekening juist. Deze zijn gebaseerd op interne documenten van

Leadiant en doen recht aan de werkelijkheid. In de berekening die Leadiant voorstelt in het bezwaarschrift zitten daarentegen aannames die een vertekend beeld schetsen.

10. Leadiant voert verder aan dat de ACM niet heeft vastgesteld dat de prijs onbillijk is. Zo heeft de ACM in het boetebesluit volgens Leadiant bepaalde voordelen voor patiënten miskend van het middel CDCA-Leadiant, ten opzichte van de voorlopers ervan. Volgens Leadiant zouden die voordelen zodanig groot zijn dat zij een excessieve prijs zouden rechtvaardigen. De ACM acht deze bezwaren ongegrond en concludeert, gezien de buitensporigheid en onbillijkheid van de prijs, dat het boetebesluit terecht het toepassen van de prijs van EUR 14.000 per verpakking van 100 capsules CDCA-Leadiant als misbruik heeft aangemerkt.

#### Bezwaren tegen de procedure

11. Leadiant heeft een aantal bezwaren gericht tegen de gang van zaken gedurende de procedure. De ACM komt tot het oordeel dat de procedure correct is ingericht. Zo heeft de ACM voldoende documenten naar het Engels vertaald, is het onschuldbeginsel en het beginsel van niet-vooringenomenheid niet geschonden en heeft Leadiant voldoende toegang gehad tot het dossier. Leadiant is aldus in staat gesteld om zich uitvoerig te verweren tegen het rapport en het boetebesluit. Ook heeft de ACM een aanvraag van Leadiant om een toezegging op goede gronden verworpen. Een toezegging achtte de ACM in dit geval niet passend, alleen al vanwege de aard en omvang van het gedrag en vanwege de late fase waarin Leadiant de aanvraag deed.

#### Bezwaren tegen de boete

12. Leadiant richt, ten slotte, een aantal bezwaren tegen de boete. De ACM legde Leadiant in het boetebesluit een boete op van EUR 19.569.500. Volgens Leadiant had de ACM helemaal geen boete moeten opleggen, maar had zij als alternatief toezeggingen van Leadiant moeten aanvaarden of een overtreding moeten vaststellen zonder een boete op te leggen, of een last onder dwangsom moeten opleggen. Ook richt Leadiant bezwaren tegen de hoogte van de opgelegde boete van EUR 19.569.500. De ACM gaat niet mee in het betoog van Leadiant dat zij haar toezegging had moeten accepteren. De ACM acht ook na heroverweging dat dit niet doelmatig zou zijn geweest. Op één punt treft het bezwaar van Leadiant doel. Dat betreft het punt dat, als gevolg van het aanmerken van de apotheekbereiding van CDCA uit 2018 als behorend tot de relevante markt, de ACM vaststelt dat Leadiant in de periode van 1 april t/m 26 juli 2018 geen machtspositie innam en om die reden in die periode geen inbreuk op het misbruikverbod wordt vastgesteld. De kortere duur van de inbreuk heeft gevolg voor de hoogte van de boete. De ACM stelt daarom de boete vast op EUR 17.044.000. De ACM acht de oplegging van deze boete en de bepaling van de hoogte daarvan passend en evenredig omdat het gaat om een ernstige overtreding. De ACM heeft de hoogte van de boete passend geacht uit het oogpunt van generale en speciale preventie. Hierbij heeft de ACM ook rekening gehouden met de extra winsten die Leadiant met de overtreding heeft behaald.