

Stichting Farma ter Verantwoording

Achtergrond informatie bij het handhavingsverzoek aan de Autoriteit Consument en Markt inzake Leadiant CDCA door de Stichting Farma ter Verantwoording

Op 7 september 2018 dient de Stichting 'Farma ter Verantwoording' een handhavingsverzoek in bij de Autoriteit Consument en Markt om de prijsstelling van het medicijn chenodeoxycholzuur (CDCA) door Leadiant Biosciences aan de kaak te stellen. Het medicijn CDCA wordt gebruikt voor de behandeling van de zeldzame stofwisselingsziekte Cerebrotendineuse Xanthomatosis (CTX). De behandeling van CTX met CDCA is levenslang. Er zijn in Nederland naar schatting 60 patiënten met CTX. Leadiant vraagt €140 per capsule ofwel €153.300 per behandeling per jaar. CDCA is echter goedkoop te produceren en was van 1976 tot ten minste 2008 in Nederland op de markt onder de merknaam Chenofalk® voor de behandeling van galstenen en kostte toen €0,28 per capsule. Vanaf 1999 werd het middel *off label* ook voorgeschreven voor de behandeling van CTX en kostte €308 per behandeling per jaar.

In 2008 verkreeg Sigma-Tau Pharmaceuticals (de naam van het bedrijf veranderde later in Leadiant Biosciences) de rechten op Chenofalk® en haalde het product in 2015 van de markt. In 2017 keurde het Europese Geneesmiddelen Agentschap (EMA) Leadiant's CDCA goed als weesgeneesmiddel voor de behandeling van CTX. Daarna keerde CDCA terug op de Nederlandse markt met een prijs die 500 maal hoger is. Omdat CDCA voor de behandeling van CTX nu een weesgeneesmiddel is, mag gedurende tien jaar alleen Leadiant het geneesmiddel CDCA voor deze indicatie in de Europese Unie op de markt brengen. De stichting Farma ter Verantwoording vindt de handelswijze van Leadiant maatschappelijk onbetamelijk en is van oordeel dat het bedrijf misbruik maakt van haar economische machtspositie. Daarom heeft de stichting bij de Autoriteit Consument en Markt (ACM) het verzoek ingediend om handhavend tegen de misbruikpraktijk van het bedrijf op te treden.

Wat is de kern van de zaak die aan het ACM door de Stichting wordt voorgelegd?

De kern van de klacht is dat Leadiant misbruikt maakt van haar economische positie in de markt door een veel te hoge prijs te vragen voor het product CDCA. Het heeft er alle schijn van dat Leadiant door het opkopen van CDCA-producenten en het doorhalen van de oorspronkelijke CDCA-registratie, het oogmerk had om als monopolist op de markt over te blijven. Leadiant heeft de betaalbare CDCA producten van de markt te gehaald. Hierdoor zijn nu alle CTX patiënten aangewezen op het nieuwe, veel duurdere product CDCA Leadiant om te overleven.

Welke maatregelen kan de ACM nemen tegen Leadiant?

De ACM kan het misbruiken van economische machtsposities van ondernemingen beboeten (in dit geval dan Leadiant, ook als het bedrijf niet in Nederland is gevestigd). De maximale boete bedraagt EUR 900.000 of 10% van de jaaromzet bij bedrijven die meer dan EUR 9 miljoen per jaar omzetten.

De ACM kan in theorie het bedrijf ook dwingen het misbruik voor een bepaalde datum te stoppen op straffe van een dwangsom, of met een bindende aanwijzing gebieden het misbruik te staken. Deze maatregel(en) ligt (liggen) echter niet voor de hand bij misbruikzaken over excessieve prijzen.

De ACM kan pas tot deze maatregelen overgaan wanneer zij het aannemelijk acht dat het bedrijf inderdaad misbruik maakt van haar machtspositie. De ACM gaat daarbij niet over een nacht ijs: zij zal haar bevindingen na het doen van nader onderzoek neerleggen in een rapport. Hierop mag Leadiant haar zienswijze geven. Daarna neemt de ACM haar definitieve besluit.

De stichting heeft nu aan de ACM belangrijke (feitelijke) informatie over de handelwijze van Leadiant aangereikt, evenals haar opvatting over hoe deze feiten juridisch zouden moeten worden gekwalificeerd. Het is uiteraard aan de ACM om hierover een eindoordeel te geven. Wat overigens nog door rechters hierna kan worden getoetst.

De ACM [zegt over haar prioriteiten](#) m.b.t. dure geneesmiddelen onder andere: *“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.”*

Waarom heeft de Stichting ervoor gekozen om CDCA als eerste onder de loep te nemen?

Vanwege de actualiteit: Het AMC heeft CDCA sinds April 2018 tegen kostprijs in de eigen ziekenhuisapothek bereid, omdat de zorgverzekeraars het dure CDCA Leadiant® niet meer wilden vergoeden. Het ziekenhuis heeft de productie in augustus 2018 echter uit voorzorg moeten stopzetten, omdat de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) stelde dat de grondstof voor het medicijn niet beantwoordt aan de kwaliteitseisen. Leadiant had in mei 2018 de inspectie verzocht dit onderzoek uit te voeren.

Patiënten zijn nu weer aangewezen op het veel te dure CDCA van Leadiant. Vanwege deze actualiteit heeft de Stichting de handelwijze van Leadiant onderzocht.

Waarom kan dat oude medicijn, Chenofalk, niet gewoon gebruikt worden voor de behandeling van CTX?

Er zijn geen betaalbare CDCA producten meer in de handel. Het bedrijf Leadiant heeft Chenofalk® in 2008 van Dr. Falk overgenomen, de productie ervan in 2009 gestopt, en in 2015 de Nederlandse registratie bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen laten doorhalen. Leadiant heeft in 2009 ook het CDCA product Chenix® van het Belgische Solvay overgenomen. Leadiant had zelf ook nog het CDCA product Xenbilox® geregistreerd in Duitsland, maar haalde dat in oktober 2016 ook van de markt. Inmiddels is er in de database van geregistreerde geneesmiddelen van het Europese Geneesmiddelen Agentschap (EMA) behalve CDCA Leadiant nog maar een CDCA product in een Europees land geregistreerd: Xebyl® in Portugal van de firma Basi Labs. Maar bij navraag in Portugese apotheken bleek dit product ook niet meer leverbaar.

Wat probeert de Stichting bereiken met haar acties?

De Stichting streeft ernaar het gedrag van farmaceutische bedrijven die te hoge prijzen vragen te veranderen en aandacht te vragen van de politiek verantwoordelijken voor de noodzaak om hoge geneesmiddelenprijzen ferm aan te pakken.

Wat gaat de Stichting doen?

De Stichting zal een aantal specifieke problematische gevallen van te hoge geneesmiddelenprijzen onderzoeken en strategieën te formuleren die ertoe moeten leiden dat geneesmiddelenprijzen verlaagd worden, waaronder ook juridische procedures.

De Stichting gaat ook via haar website en bijeenkomsten de methodes van prijsopdrijving door farmaceutische bedrijven aan de orde stellen, en uitleggen wat de verschillende spelers (regering, zorgverzekeraars, inkopers, patiënten(verenigingen)) daartegen kunnen doen.

Wat willen we specifiek van Leadiant?

We vragen Leadiant haar prijs voor CDCA drastisch te verlagen naar een eerlijke prijs.

Maar is die hoge prijs niet nodig om de onderzoeks- en ontwikkelingskosten te bekostigen die de fabrikant heeft moeten maken?

Leadiant heeft niets nieuws uitgevonden. In de medische praktijk was CDCA al bekend als behandeling voor CTX sinds 1975. Leadiant heeft de bestaande literatuur samengevat, en twee kleine retrospectieve onderzoeken gedaan met CTX patiënten die al op een betaalbaar CDCA waren ingesteld. Daarbij zijn geen nieuwe wetenschappelijke gezichtspunten gevonden of gepubliceerd. Er is ook geen vergelijkend onderzoek gedaan met andere galzuren.

Minister Bruins (Minister voor Medische Zorg en Sport), heeft dit bevestigd in zijn [antwoord op kamervragen](#). Hij schrijft in zijn antwoord dat de firma een overzicht heeft gemaakt van bestaande relevante literatuur en twee historische dataverzamelingen geanalyseerd om te laten zien dat het geneesmiddel doet wat al jaren in de praktijk ervaren werd.

Het bedrijf heeft dus niet zelf ontdekt dat CDCA werkzaam is in de behandeling van CTX, maar heeft middels retrospectief onderzoek en op basis van een literatuuronderzoek de werkzaamheid en veiligheid van CDCA voor de behandeling met CTX onderbouwd. Ook het Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem (GVS) vindt de klinische waarde van het onderzoek door Leadiant “beperkt”.

Waarom kan Leadiant zo'n 500x hogere prijs vragen?

Leadiant heeft eerst alle betaalbare versies van concurrenten opgekocht, en van de markt gehaald. Na de toekenning van de weesgeneesmiddel status door het Europees Geneesmiddelen Agentschap heeft Leadiant nu 10 jaar markt exclusiviteit, en mag een ander bedrijf CDCA voor dezelfde indicatie niet op de markt brengen.

Werkt die EU weesgeneesmiddelenwet dan niet averechts?

De wet was bedoeld om meer onderzoek en ontwikkeling voor weesgeneesmiddelen te stimuleren. Het blijkt nu echter dat de wet misbruikt kan worden door een weesindicatie aan te vragen voor al bestaande producten, ook als het bedrijf nauwelijks nieuwe wetenschappelijke inzichten heeft toegevoegd. De EU weesgeneesmiddelen wet wordt momenteel door de Europese Commissie geëvalueerd. Zie [hier](#) voor meer informatie.

Wat vindt de Europese Commissie hiervan?

EU Commissaris voor Mededinging Margrethe Vestager maakte op 20 augustus 2018 tijdens de NorWHO conferentie in Kopenhagen hierover de [volgende opmerkingen](#):

"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."

Waarom heeft de Stichting geen klacht ingediend bij de Europese Commissie?

De Nederlandse situatie is nijpend en actueel geworden nadat het Amsterdams UMC de bereiding van een goedkopere versie van CDCA heeft moeten stopzetten nadat de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) stelde dat de grondstof voor het medicijn niet beantwoordt aan de kwaliteitseisen. Leadiant had de inspectie verzocht dit onderzoek uit te voeren. Dit verzoek past in een patroon van Leadiant's gedrag om concurrentie van de markt te houden. Indien de praktijken van Leadiant ook in andere EU-landen plaatsvinden, kan in het netwerk van Europese mededingingstoezichthouders worden besloten de zaak (verder) op te pakken. Eventueel zou de Europese Commissie dan ook een rol gaan spelen.

Gaat de Stichting nog andere hoge geneesmiddelenprijzen aanpakken?

Ja, de Stichting bestudeert op dit moment 12 dossiers. Het is echter nog te vroeg om te zeggen welk product onderwerp van de volgende zaak zal worden.

Hoe wordt de Stichting Farma ter Verantwoording gefinancierd?

De Stichting is afhankelijk van donaties van individuen. Als u ons werkt wilt ondersteunen kunt u dit doen door een donatie maken op IBAN NL77ABNA0824948866 t.n.v. Stichting Farma ter Verantwoording.