

ECLI:NL:RBROT:2025:1811

Instantie	Rechtbank Rotterdam
Datum uitspraak	13-02-2025
Datum publicatie	13-02-2025
Zaaknummer	ROT 23/5311
Rechtsgebieden	Bestuursrecht
Bijzondere kenmerken	Eerste aanleg - meervoudig
Inhoudsindicatie	<p>De ACM heeft aan een geneesmiddelenfabrikant een boete opgelegd omdat zij misbruik heeft gemaakt van haar economische machtspositie door een excessieve prijs te vragen en te incasseren voor haar eigen CDCA-geneesmiddel in Nederland. De rechtbank is van oordeel dat de ACM op goede gronden heeft vastgesteld dat de geneesmiddelenfabrikant misbruik heeft gemaakt van haar economische machtspositie. De ACM heeft de buitensporigheid en de billijkheid van de prijs van het CDCA-geneesmiddel op zorgvuldige en objectieve wijze beoordeeld. Met de ACM is de rechtbank van oordeel dat registratie van het CDCA-geneesmiddel als geneesmiddel voor de behandeling van CTX wel voordelen biedt die een zekere prijsverhoging kunnen rechtvaardigen, maar een prijs die, met tussenstappen, van 46,- naar 13.090,- per verpakking is gegaan, gaat bij gebrek aan een deugdelijke onderbouwing alle perken te buiten. De werkzame stof in het CDCA-geneesmiddel werd al decennialang succesvol gebruikt voor de behandeling van CTX en het enige wat de geneesmiddelenfabrikant heeft gedaan, is gebruikmaken van de gelegenheid om het middel administratief te registreren voor die al decennialang bestaande behandelmethode om daarmee een exclusief recht te verwerven. De exorbitante prijsverhoging die daarna is toegepast, is een schoolvoorbeeld van misbruik van een economische machtspositie. Dat misbruik is nog klemmender omdat dat plaatsvond over de rug van kwetsbare patiënten die niet zonder dit geneesmiddel kunnen. De geneesmiddelenfabrikant heeft daar gebruik van gemaakt voor haar eigen financiële winst. De ACM heeft terecht een boete opgelegd, maar dat het boetebedrag moet vanwege een te lange duur van de gehele procedure worden verlaagd. Voor het overige is het beroep ongegrond.</p>
Vindplaatsen	<p>Rechtspraak.nl GJ 2025/51 JGR 2025/13 met annotatie van mr. O.P. Swens</p>

Uitspraak

RECHTBANK ROTTERDAM

Bestuursrecht

zaaknummer: ROT 23/5311

uitspraak van de meervoudige kamer van 13 februari 2025 in de zaak tussen

[fabricant 1] , uit [vestigingsplaats 1] , [fabricant 2] , uit [vestigingsplaats 2] , [fabricant 3] , uit [vestigingsplaats 3] ,

(hierna: gezamenlijk [naam fabricant])

(gemachtigden: mr. M.O. Meulenbelt, mr. K. van Lessen Kloeke en mr. K.M. Mulder),

en

de Autoriteit Consument & Markt (de ACM),

(gemachtigden: mr. H.B.M. Römken, mr. M.O.G. Temme en mr. P. Amador Sanchez).

Samenvatting

In deze uitspraak beoordeelt de rechtbank het beroep van [naam fabricant] tegen de door de ACM aan haar opgelegde boete, tegen de afwijzing van haar aanvraag tot het bindend verklaren van een toezegging en tegen de besluiten waarbij de ACM tot publicatie van haar besluiten tot boeteoplegging is overgegaan.

[naam fabricant] is een farmaceutisch bedrijf dat actief is op het gebied van geneesmiddelen voor zeldzame ziekten (weesgeneesmiddelen). Sinds 2008 levert (de rechtsvoorgangster van) [naam fabricant] op de Nederlandse markt een op chenodeoxycholic acid (CDCA) gebaseerd middel, Chenofalk, dat zij van een fabrikant heeft gekocht. Chenofalk kostte 46 per 100 capsules. Eind 2009 heeft (de rechtsvoorgangster van) [naam fabricant] de naam van dit middel gewijzigd in Xenbilox. [naam fabricant] heeft vervolgens een weesgeneesmiddelenstatus en handelsvergunning aangevraagd en verkregen voor de behandeling van cerebrotendineuze xanthomatose (CTX) patiënten met een op CDCA gebaseerd geneesmiddel. Op CDCA gebaseerde geneesmiddelen, zoals Chenofalk, werden al decennia succesvol gebruikt voor off-label behandeling van CTX. In 2017 heeft [naam fabricant] Xenbilox van de markt teruggetrokken en [CDCA-merknaam] op de markt gebracht. De prijs voor [CDCA-merknaam] heeft [naam fabricant] op dat moment vastgesteld op 13.090 per verpakking van 100 capsules.

De ACM heeft - na bezwaar - aan [naam fabricant] een boete van 17.044.000 opgelegd omdat [naam fabricant] misbruik heeft gemaakt van haar economische machtspositie¹ door een excessieve prijs te vragen en te incasseren voor [CDCA-merknaam] in Nederland. [naam fabricant] heeft hiertegen een groot aantal beroepsgronden aangevoerd.

De rechtbank komt in deze uitspraak tot het oordeel dat de ACM op goede gronden heeft vastgesteld dat [naam fabricant] misbruik heeft gemaakt van haar economische machtspositie. De ACM heeft de buitensporigheid en de billijkheid van de prijs van [CDCA-merknaam] op zorgvuldige en objectieve wijze beoordeeld. Met de ACM is de rechtbank van oordeel dat registratie van [CDCA-merknaam] als geneesmiddel voor de behandeling van CTX wel voordelen biedt die een zekere prijsverhoging kunnen rechtvaardigen, maar een prijs die, met tussenstappen, van 46,- naar 13.090,- per verpakking is gegaan, gaat bij gebrek aan een deugdelijke onderbouwing alle perken te buiten. De werkzame stof in [CDCA-merknaam] werd al decennialang succesvol gebruikt voor de behandeling van CTX en het enige wat [naam fabricant] heeft gedaan, is gebruikmaken van de gelegenheid om het middel administratief te registreren voor die al decennialang bestaande behandelmethode om daarmee een exclusief recht te verwerven. De exorbitante prijsverhoging die daarna is toegepast, is een schoolvoorbeeld van misbruik van een economische machtspositie. Dat misbruik is nog klemmender omdat dat plaatsvond over de rug van kwetsbare patiënten die niet zonder dit geneesmiddel kunnen. [naam fabricant] heeft daar gebruik van gemaakt voor haar eigen financiële gewin.

De rechtbank komt tot het oordeel dat de ACM [naam fabricant] terecht een boete heeft opgelegd, maar dat het boetebedrag vanwege een te lange duur van de gehele procedure moet worden verlaagd. De rechtbank verlaagt daarom de boete tot 17.029.000. Voor het overige is het beroep ongegrond.

Procesverloop

- 1.1. Met een besluit van 1 juli 2021 (boetebesluit) heeft de ACM [naam fabricant] een boete van 19.569.500 opgelegd. Met een besluit van 2 juli 2021 heeft de ACM besloten een samenvatting van het boetebesluit en een nieuwsbericht te publiceren (publicatiebesluit).
- 1.2. Op 2 juli 2021 hebben [fabricant 1] en [fabricant 2] een handhavingsverzoek bij de ACM ingediend. Met een besluit van 29 maart 2022 heeft de ACM dat verzoek afgewezen op grond van haar

prioriteringsbeleid. Met een besluit op het bezwaar van 22 juni 2022 is de ACM bij die afwijzing gebleven. Het beroep van [fabricant 1] . en [fabricant 2] tegen dat besluit is geregistreerd onder het procedurenummer ROT 23/5310. De rechtbank heeft in die zaak op 13 februari 2025 uitspraak gedaan. In die uitspraak heeft zij het beroep gegrond verklaard en de ACM opgedragen een nieuw besluit te nemen op het bezwaar met inachtneming van de uitspraak.

- 1.3. Met het bestreden besluit van 22 juni 2023 (bestreden besluit I) heeft de ACM beslist op het bezwaar van [naam fabricant] tegen het boetebesluit. Daarbij heeft de ACM de opgelegde boete verlaagd tot 17.044.000. Voor het overige is de ACM bij het boetebesluit gebleven. Ook heeft de ACM overwogen geen aanleiding te zien het publicatiebesluit te herroepen.
- 1.4. Met het bestreden besluit van 26 juni 2023 (bestreden besluit II) heeft de ACM besloten tot publicatie van bestreden besluit I.
- 1.5. [naam fabricant] heeft op 3 augustus 2023 beroep ingesteld tegen bestreden besluit I en bestreden besluit II.
- 1.6. De ACM heeft de op de zaak betrekking hebbende stukken aan de rechtbank toegezonden. Voor een gedeelte van die stukken (vertrouwelijke stukken) heeft de ACM de rechtbank medegedeeld dat uitsluitend zij daarvan kennis zal mogen nemen. Zij heeft de rechtbank verzocht te beslissen dat de beperkte kennisneming gerechtvaardigd is.²
- 1.7. De rechtbank heeft - nadat [naam fabricant] toestemming als bedoeld in artikel 8:29, vijfde lid, van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) had verleend - met de beslissing van 26 april 2024 de beperking van de kennisneming van de vertrouwelijke stukken gerechtvaardigd geacht.
- 1.8. Een verzoek van Stichting Farma ter Verantwoording (FTV) om als derde-partij tot het geding te worden toegelaten, heeft de rechtbank afgewezen.
- 1.9. De ACM heeft op het beroep gereageerd met een verweerschrift.
- 1.10. [naam fabricant] heeft op 1 juni 2024 nadere stukken ingediend.
- 1.11. De rechtbank heeft het beroep op 28 juni 2024 op zitting behandeld. Hieraan hebben deelgenomen: voor [naam fabricant] haar gemachtigden mr. Meulenbelt en mr. Van Lessen Kloeke, [naam] , CEO, bijgestaan door twee tolken. Voor de ACM zijn verschenen haar gemachtigden en J. Svitak.

Aanleiding en totstandkoming van bestreden besluit I

2. Bestreden besluit I gaat over gedragingen van de onderneming [naam fabricant] . [fabricant 2] en [fabricant 1] . zijn de entiteiten binnen [naam fabricant] die direct betrokken waren bij de verweten gedragingen.
 - 2.1. Sinds 2008 levert (de rechtsvoorgangster van) [naam fabricant] op de Nederlandse markt een op CDCA gebaseerd middel, Chenofalk, dat zij in 2008 van een fabrikant heeft gekocht.³ Eind 2009 heeft (de rechtsvoorgangster van) [naam fabricant] de naam van dit middel gewijzigd in Xenbilox en de prijs , die in Nederland tot op dat moment 46 per verpakking van 100 capsules bedroeg, verhoogd naar 885 (inclusief distributievergoeding).
 - 2.2. [naam fabricant] heeft vervolgens een weesgeneesmiddelenstatus en handelsvergunning aangevraagd voor de behandeling van (CTX) patiënten met een op CDCA gebaseerd geneesmiddel. CTX is een zeldzame, erfelijke stofwisselingsziekte en CDCA is voor CTX-patiënten van levensbelang. CDCA werd oorspronkelijk gebruikt als middel tegen galstenen, maar is al sinds enkele decennia in gebruik om de progressie van CTX te stoppen. Zo werden Chenofalk en later Xenbilox off-label⁴ gebruikt voor de behandeling van CTX, totdat [naam fabricant] het in 2017 verving door [CDCA-merknaam] .
 - 2.3. In juli 2014 heeft [naam fabricant] de verkoopprijs (inclusief distributievergoeding) voor Xenbilox in Nederland verhoogd naar 3.102,90 per verpakking van 100 capsules.
 - 2.4. Eind 2014 verkreeg [naam fabricant] voor [CDCA-merknaam] de weesgeneesmiddelenstatus en in april 2017 de handelsvergunning.⁵ Met het verkrijgen van de handelsvergunning is [CDCA-merknaam]

het eerste op CDCA gebaseerde en voor CTX geïndiceerde geneesmiddel op de Europese markt.

- 2.5. In juni 2017 heeft [naam fabricant] [CDCA-merknaam] op de markt gebracht en Xenbilox van de markt teruggetrokken. De prijs voor [CDCA-merknaam] heeft [naam fabricant] op dat moment vastgesteld op 13.090 per verpakking van 100 capsules.
- 2.6. Eind augustus 2018 en begin september 2018 werd door diverse media melding gemaakt van de door [naam fabricant] doorgevoerde aanzienlijke prijsstijging van [CDCA-merknaam] . Naar aanleiding van die berichtgeving is de ACM een onderzoek gestart naar misbruik van een economische machtspositie door [naam fabricant] . Kort daarna verzocht FTV de ACM handhavend op te treden tegen [naam fabricant] vanwege de prijs van [CDCA-merknaam] .
- 2.7. Tijdens dit onderzoek heeft [naam fabricant] op 10 augustus 2020 een aanvraag om een toezegging bindend te verklaren bij de ACM ingediend. Deze aanvraag heeft de ACM op 7 oktober 2020 afgewezen.
- 2.8. Het onderzoek heeft uiteindelijk geleid tot het boetebesluit en vervolgens na bezwaar tot bestreden besluit I.

Verzoek van FTV om toelating tot het geding 6

3. De rechtbank heeft FTV niet toegelaten tot het geding, omdat zij FTV niet aanmerkt als belanghebbende. Daartoe overweegt de rechtbank het volgende.

- 3.1. Onder belanghebbende wordt verstaan: degene wiens belang rechtstreeks bij een besluit is betrokken.⁷ Op grond van artikel 1:2, derde lid, van de Awb worden voor rechtspersonen als hun belangen mede beschouwd de algemene en collectieve belangen die zij krachtens hun doelstellingen en blijkens hun feitelijke werkzaamheden in het bijzonder behartigen. Voor de vaststelling of FTV belanghebbende is, is in beroep bepalend of haar belang binnen de beroepstermijn bestond.⁸ Verder moeten de feitelijke werkzaamheden wel enige omvang hebben en gerelateerd zijn aan het doel dat de rechtspersoon nastreeft.
- 3.2. Gelet op artikel 2 van haar statuten heeft FTV als doel het algemeen belang te dienen door ernaar te streven dat geneesmiddelen en andere medische technologieën op een duurzame en een maatschappelijk betamelijke wijze beschikbaar zijn op de markt, in welk verband zij waarde hecht aan een eerlijke prijsvorming en distributie die in overeenstemming is met geschreven en ongeschreven nationale, Europese en internationale rechtsnormen. FTV tracht haar doel te bereiken met alle daartoe geëigende middelen, waaronder het verstrekken van advies, informatievoorziening en voorlichting, het voeren van juridische procedures alsmede het verrichten van alle verdere handelingen, die met het vorenstaande rechtstreeks of zijdelings verband houden of daartoe bevorderlijk kunnen zijn, alles in de ruimste zin des woords.
- 3.3. De rechtbank is van oordeel dat FTV op grond van de door haar naar voren gebrachte feitelijke werkzaamheden niet als belanghebbende als bedoeld in artikel 1:2 van de Awb kan worden aangemerkt. Een groot deel van deze werkzaamheden ziet op het door haar voeren van bestuursrechtelijke procedures. Volgens vaste rechtspraak⁹ kwalificeren zulke activiteiten niet als feitelijke werkzaamheden in de zin van artikel 1:2, derde lid, van de Awb. Ook dateert het merendeel van de aangevoerde activiteiten van ver voor de beroepstermijn (periode 2018-2022). De activiteiten verricht in 2023 zijn gering van omvang. De rechtbank heeft mede in aanmerking genomen dat een aantal van de aangevoerde activiteiten niet door FTV zijn ontplooid maar door personen die FTV niet vertegenwoordigen (zij hebben bijvoorbeeld zitting in een adviesraad van FTV) en dat de bestuursleden van FTV weliswaar actief zijn, maar dat op eigen naam en niet kenbaar op naam van FTV doen. De enkele vermelding van de bestuursfunctie bij de eigen naam maakt niet dat ervan kan worden uitgegaan dat FTV in betekenende mate bij die werkzaamheden is betrokken. Over het door FTV naar voren gebrachte concrete belang voor deelname aan de procedure, namelijk dat FTV het niet eens is met een onderdeel van het bestreden besluit I, merkt de rechtbank nog op dat er voor een op grond van artikel 8:26 van de Awb toegelaten derde partij geen ruimte is voor het aanvoeren van eigen gronden tegen het bestreden besluit I.¹⁰

Beoordeling beroep tegen bestreden besluiten I en II

4. In deze uitspraak beoordeelt de rechtbank of de aan [naam fabricant] opgelegde boete en de publicatie van het boetebesluit en bestreden besluit I stand kunnen houden. Zij doet dat aan de hand van de beroepsgronden van [naam fabricant] .

Beroepsgronden

5. [naam fabricant] betoogt dat de ACM procedurele fouten heeft gemaakt. Verder betwist zij - kort gezegd - de (juridische) kwalificatie van misbruik door de ACM. Zij betoogt dat de ACM het feitelijk kader onjuist heeft weergegeven. Volgens [naam fabricant] is de mededingingsrechtelijke analyse van de ACM gebaseerd op beschrijvingen van de marktdynamiek en de betrokken geneesmiddelen die de relevante bewijzen verkeerd weergeven en negeren. Verder geeft de ACM een verkeerde weergave van het wettelijk kader, zijn de relevante markt en de machtspositie verkeerd vastgesteld en is er geen sprake van misbruik hiervan. [naam fabricant] vindt dat de ACM de toezegging bindend had moeten verklaren. Zij voert gronden aan tegen de (hoogte van) de boete en is het tot slot niet eens met de publicatie van het boetebesluit en van bestreden besluit I.

6. [naam fabricant] heeft de gronden van haar beroep zeer uitvoerig uiteengezet. Uit de artikelen 8:69 en 8:77 van de Awb vloeit echter niet voort dat de rechtbank in haar uitspraak op alle aangevoerde argumenten afzonderlijk moet ingaan. Hoewel de rechtbank alle argumenten heeft gezien, zal zij zich in het hiernavolgende beperken tot de kern van de door [naam fabricant] naar voren gebrachte gronden. Voor zover de rechtbank argumenten van [naam fabricant] onbesproken laat, heeft de rechtbank zich wel gebogen over die argumenten, maar is zij van oordeel dat die niet slagen. Daar waar [naam fabricant] in haar beroepsgronden volstaat met een enkele verwijzing naar de gronden van bezwaar die zij als herhaald en ingelast beschouwt en niet onderbouwt in welk opzicht, in haar visie, de reactie van de ACM in bestreden besluit I ontoereikend is, merkt de rechtbank dit niet aan als een beroepsgrond waar zij op in dient te gaan.¹¹

Inhoudsopgave beoordeling

7. Hierna zal de rechtbank ingaan op de volgende onderdelen van de beroepsgronden van [naam fabricant] :

- Procedurele fouten (8 - 8.10);
- Conclusie procedurele fouten (8.11);
- Kwalificatie (waaruit bestaat het) misbruik van machtspositie (9 - 9.2);
- Onjuiste weergave van het feitelijk kader (10 - 10.23);
- Onjuiste weergave wettelijk kader (11);
- Relevante markt en machtspositie verkeerd vastgesteld (12 - 12.10);
- Conclusie over vaststelling markt en machtspositie (12.11);
- Misbruik (economische machtspositie) ten onrechte vastgesteld (13 - 22.5);

- Excessieve prijs (16 - 19.3);
- Billijkheid van de prijs (20 - 22.4);

- Conclusie vaststelling misbruik economische machtspositie (22.5);
- Bindend verklaring toezeggingsbesluit (23 - 23.3);
- Beoordeling (hoogte van) de boete (24 - 24.32);
- Conclusie boete (24.33);
- Publicatie (25 - 25.6);
- Redelijke termijn (26 - 26.2);
- Conclusie rechtbank en gevolgen (27 - 27.2).

Procedurele fouten

8. Deze beroepsgrond valt uiteen in vier onderdelen: (1) de ACM heeft de rechten van verdediging geschonden door te veel documenten en passages als vertrouwelijk te claimen, (2) de ACM heeft ten

onrechte de correspondentie binnen het European Competition Network (ECN) niet beschikbaar gesteld, (3) de ACM had de vertaalkosten van het boeterapport moeten vergoeden en (4) er is sprake van schending van de functiescheidingseis.

Schending rechten van verdediging en niet beschikbaar stellen ECN documenten

8.1. De rechtbank overweegt dat de rechten van verdediging van [naam fabricant] niet geschonden zijn omdat [naam fabricant] ook met een beperkte kennisneming van de stukken haar belangen voldoende kan behartigen. Wat betreft de ECN-documenten wegen de belangen van de samenwerking van de ACM binnen het netwerk van mededingingsautoriteiten in de EU en de effectiviteit van het toezicht op de mededingingsregels zwaarder dan het belang van [naam fabricant] bij toegang tot op haar betrekking hebbende informatie. De rechtbank merkt daarbij op dat, zoals ook door de ACM aangegeven, deze ECN-documenten geen bewijs over de gedragingen van [naam fabricant] bevatten. [naam fabricant] kan ook met een beperkte kennisneming van deze stukken haar belangen voldoende behartigen.

Vertaalkosten boeterapport moeten door de ACM worden vergoed?

- 8.2. Artikel 6, derde lid, aanhef en onder a, van het EVRM schrijft voor dat eenieder tegen wie een vervolging (ter zake van de oplegging van een punitieve sanctie) is ingesteld, onverwijld, in een taal die zij of hij verstaat en in bijzonderheden, op de hoogte dient te worden gesteld van de aard en de reden van de tegen hem ingebrachte beschuldiging.
- 8.3. Het Europese Hof van de Rechten van de Mens (EHRM) heeft in de zaak Kamasinski tegen Oostenrijk van 19 december 1989 (ECLI:NL:XX:1989:AD0982) beslist dat eenieder die bedreigd wordt met de oplegging van een punitieve sanctie en die de taal van de bevoegde rechterlijke instantie niet machtig is, het recht heeft op kosteloze bijstand van een vertaler voor de vertaling van alle schriftelijke documenten en verklaringen, voor zover het met het oog op het vereiste van een eerlijk proces noodzakelijk is dat deze stukken begrepen worden door haar of hem of toegankelijk worden gemaakt in de taal van deze nationale rechterlijke instantie.
- 8.4. Het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBb) heeft in diverse uitspraken¹² overwogen dat hij uit het arrest Kamasinski afleidt dat bij een criminal charge een beklaagde geen onbeperkte aanspraak heeft op schriftelijke vertaling van al het schriftelijke bewijsmateriaal of andere op de zaak betrekking hebbende stukken. Het gaat er om dat de beklaagde begrijpt wat in zijn procedure gebeurt en dat hij voldoende in staat is een effectieve verdediging te voeren, zodat sprake kan zijn van een eerlijk proces.
- 8.5. De ACM heeft op 11 augustus 2020 het boeterapport en drie weken daarna, op 4 september 2020, een Engelse vertaling van het essentiële deel van het boeterapport aan [naam fabricant] verstrekt. De rechtbank is van oordeel dat de ACM met het verstrekken van deze Engelse vertaling heeft voldaan aan de eis dat [naam fabricant] kan begrijpen wat in haar procedure gebeurt en dat zij voldoende in staat is een effectieve verdediging te voeren. De rechtbank ziet geen aanleiding voor een vergoeding door de ACM aan [naam fabricant] van de kosten van de door [naam fabricant] op eigen initiatief gemaakte vertalingen, zoals door [naam fabricant] is verzocht.
- 8.6. [naam fabricant] heeft vóór haar verzoek van 13 augustus 2020 aan de ACM om Engelse vertalingen te verstrekken, of direct daarna, zelf opdracht gegeven tot het laten maken van vertalingen zonder een reactie van de ACM af te wachten. De ACM stelt immers onbetwist dat op 17 augustus 2020 al een eerste tranche van vertalingen in opdracht van [naam fabricant] was afgerond. Onder die omstandigheden is de ACM niet gehouden om de vertaalkosten die [naam fabricant] heeft gemaakt te vergoeden.

Functiescheidingseis

8.7. Volgens [naam fabricant] heeft de ACM met het opvragen van twee documenten bij de Italiaanse mededingingsautoriteit AGCM bij de voorbereiding van het aanvullende boeterapport van 22 april 2021 de functiescheidingseis van artikel 12q van de Iw¹³ geschonden. Zij stelt - onder verwijzing naar de uitspraak van het CBb van 30 augustus 2011, ECLI:NL:CBB:2011:BR6737, punt 5.3 - dat de Directie Juridische Zaken (DJZ), door zélf een zodanig specifiek en gericht verzoek (opvragen van twee

documenten) te doen, onderzoek heeft verricht dat feitelijk is gericht geweest op het vaststellen van de overtreding. Het enkele feit dat DJZ de feitelijke opvraging liet uitvoeren door het onderzoeksteam doet niets af aan het feit dat de specifieke onderzoekshandeling werd bepaald, georganiseerd en gestuurd door DJZ. Daarmee is de functiescheidingseis geschonden. Het gaat hier om een functiescheiding op individueel niveau, gezien de mate van specificiteit en identificatie van de documenten die DJZ wenst te verkrijgen om het tot dan toe als "mager" omschreven bewijs rond te krijgen. Dat er inderdaad een vermenging van onderzoeks- en sanctietaken heeft plaatsgevonden, vindt volgens [naam fabricant] bevestiging in de stukken die met een beroep op de Wet open overheid (Woo) op 26 oktober 2023 aan [naam fabricant] ter beschikking werden gesteld. Uit een e-mailwisseling van 9 en 10 november 2022 tussen twee ambtenaren van de ACM blijkt dat er na afronding van het onderzoek twee keer documenten zijn gewisseld met de AGCM. De e-mailwisseling betreft een vraag (9 november 2022) die een ambtenaar richt aan een andere ambtenaar en gericht is op samenwerking binnen het European Competition Network (ECN) die voor de ACM nuttig was "voor onze [naam fabricant] zaak": "Als ik iemand zou willen vragen wat de samenwerking binnen ECN heeft bijgedragen aan onze [naam fabricant] zaak (ik zou hier in reactie op [GELAKT] iets over kunnen zeggen), met wie zou ik dat het best kunnen bespreken? Weet jij dat bijvoorbeeld of kan ik dat beter aan [GELAKT] vragen, of speelde dit meer bij JZ?" en een antwoord daarop van 10 november 2022 luidt: "Hoi, In de DZ fase heeft [GELAKT] inderdaad geregeld contact gehad met (vooral) collega's van de Italiaanse mededingingsautoriteit. Zij kan jou daar uit eerste hand inderdaad het meeste over vertellen. Na afronding van het onderzoek hebben we daarnaast (uit mijn hoofd twee keer) informatie op basis van artikel 12 van de Verordening uit het [naam fabricant] dossier aan de Italiaanse autoriteit." [naam fabricant] betoogt dat hieruit in elk geval volgt dat DJZ zich actief heeft ingelaten met onderzoek en specifieke onderzoekshandelingen heeft gestuurd. Daardoor is bestreden besluit I niet gebaseerd op een voldoende objectieve en onbevooroordeelde beoordeling.

- 8.8. De ACM voert aan dat DJZ in deze zaak geen onderzoek heeft verricht. Juist de behandelaars uit de onderzoeksfase (DZ) hebben een verzoek tot het verstrekken van informatie gedaan aan AGCM, niet de personen belast met werkzaamheden in verband met het opleggen van een bestuurlijke boete. Dit strookt met de functiescheidingseis van artikel 12q Iw. Over het argument dat de specifieke onderzoekshandeling werd bepaald, georganiseerd en gestuurd door DJZ, betoogt de ACM dat zij niet ziet op welke wijze behandelaars in de sanctiefase dat in strijd met de functiescheidingseis zouden hebben gedaan. Voor zover [naam fabricant] hierbij doelt op de e-mail van 9 april 2021 van een van de behandelaars in de sanctiefase aan een manager van de ambtenaren van het onderzoeksteam, dan werd hiermee de functiescheidingseis niet geschonden. Deze e-mail laat het juist nadrukkelijk over aan de manager in de onderzoeksfase (DZ) om te bepalen óf een onderzoekshandeling moet worden verricht, en zo ja, hoe het onderzoeksteam deze stukken ziet in het licht van het rapport (aangezien de behandelaars in de sanctiefase de stukken in kwestie niet hadden gezien): "Kun jij met het onderzoeksteam overwegen of deze stukken voldoende relevant zijn om aan het dossier toe te voegen en, als dat het geval is, op schrift stellen hoe het onderzoeksteam deze stukken ziet in het licht van het rapport? In dat geval zullen we [naam fabricant] de mogelijkheid geven om daarop te reageren in overeenstemming met art. 5:53 Awb."
- 8.9. De ACM herinnert in dit verband aan punt 5.5 van de uitspraak van het CBb dat indien het behandelteam in de sanctiefase tot de conclusie komt dat [...] de feiten en omstandigheden vermeld in het rapport onvoldoende zijn om met een objectieve en onbevooroordeelde beoordeling tot de conclusie te komen dat een overtreding is begaan, dit - uiteraard met inachtneming van de beginselen van behoorlijk bestuur - niet uitsluit dat opnieuw onderzoek wordt verricht en dat een aanvullend rapport wordt opgesteld. Verder blijkt uit geen van de door [naam fabricant] aangehaalde passages uit de e-mailwisseling van 9 en 10 november 2022 van enige sturing van onderzoekshandelingen door behandelaars in de sanctiefase. De door [naam fabricant] aangehaalde interne ACM e-mail van 10 november 2022 vermeldt slechts dat na afronding van het onderzoek door DZ informatie is gevraagd aan de Italiaanse mededingingsautoriteit. Het is niet in geschil dat medewerkers van DZ dit inderdaad hebben gedaan. Zij hebben op basis van deze informatie een aanvullend boeterapport opgesteld en aan de behandelaars in de sanctiefase overhandigd. De behandelaars in de sanctiefase verstrekten dit vervolgens aan [naam fabricant] .

8.10.

De rechtbank volgt het standpunt van de ACM en ziet in de overgelegde e-mails geen grond voor het oordeel dat de functiescheidingseis is geschonden. Het stond de ACM vrij een aanvullend onderzoek te laten uitvoeren en zij heeft [naam fabricant] vervolgens de gelegenheid geboden om op het aanvullend rapport te reageren.

Conclusie procedurele fouten

8.11. Het betoog van [naam fabricant] over procedurele fouten slaagt niet.

Kwalificatie (waaruit bestaat het) misbruik van de machtspositie

9. In bestreden besluit I stelt de ACM dat [naam fabricant] uitgaat van de onjuiste premisse dat het misbruik is gebaseerd op - zoals [naam fabricant] dat noemt - een drievoudige beschuldiging, zodat een aantal bezwaargronden niet hoeft te worden besproken.

9.1. [naam fabricant] betwist dat zij uitgaat van een onjuiste premisse. Zij voert aan dat de ACM zowel in het boetebesluit als in bestreden besluit I uitgaat van een drievoudige beschuldiging van misbruik van machtspositie. Het gaat dan om de beschuldigingen (A) dat [naam fabricant] de lijstprijs voor [CDCA-merknaam] te hoog had vastgesteld; (B) dat [naam fabricant] niet hard of snel genoeg had onderhandeld om tot een lagere nettoprijs te komen en (C) dat [naam fabricant] , geconfronteerd met het niet bereiken van een uitonderhandelde oplossing, op een of andere manier geld aan de zorgverzekeraars had moeten betalen, ook zonder duurzame markttoegang te krijgen, maar dat [naam fabricant] verzuimd had om dergelijke betalingen te doen. [naam fabricant] stelt dat het deze combinatie van handelingen en nalatigheden (met inbegrip van beschuldigingen B en C) is geweest die de ACM als misbruik van een machtspositie heeft gekwalificeerd. Dat het gaat om een drievoudige beschuldiging wordt volgens [naam fabricant] bevestigd door uitlatingen die de ACM na het boetebesluit heeft gedaan.

9.2. De rechtbank is van oordeel dat de ACM - ook al in het boetebesluit - vaststelt dat [naam fabricant] misbruik van haar economische machtspositie heeft gemaakt door een excessieve prijs te vragen en te incasseren voor [CDCA-merknaam] in Nederland. Zo stelt de ACM in punt 219 van bestreden besluit I *"Ook in dit besluit op bezwaar is de ACM van oordeel, dat het op misbruik te beoordelen gedrag bestaat uit het door [naam fabricant] vragen en innen van een excessieve en onbillijke prijs, en niet bestaat uit, kort gezegd, haar onderhandelingsgedrag."* Anders dan [naam fabricant] , ziet de rechtbank het door [naam fabricant] aangehaalde deel van punt 218 van bestreden besluit I14 niet als onderdeel van de kwalificatie misbruik maar als een reactie op het door [naam fabricant] aangevoerde argument dat zij na onderhandelingen wilde komen tot een niet-excessieve prijs. Naar aanleiding van het betoog van [naam fabricant] in bezwaar dat de lijstprijs niet de op misbruik te beoordelen prijs kan zijn, omdat die prijs naar verwachting zou worden gevolgd door onderhandelingen die tot een lagere prijs zouden leiden, stelt de ACM in punt 221 van bestreden besluit I dat [naam fabricant] deze prijs eenzijdig heeft vastgesteld en zij - al dan niet vertrouwelijk - ook een andere prijs kon vragen en innen. Verder is bepalend wat in het boetebesluit en in bestreden besluit I staat. De door [naam fabricant] aangehaalde uitlatingen van (medewerkers van) de ACM in een artikel, boek of op bijeenkomsten zijn, daargelaten of deze bevestigen dat het gaat om een drievoudige beschuldiging, dan ook niet relevant.

Onjuiste weergave van het feitelijke kader

Het feitelijke kader volgens de ACM

10. De ACM gaat uit van het volgende feitelijke kader. [naam fabricant] heeft in 2008 het op CDCA gebaseerde middel Chenofalk overgenomen. Eind 2009 heeft [naam fabricant] de naam Chenofalk gewijzigd in Xenbilox en, na het verkrijgen van de handelsvergunning, in [CDCA-merknaam] . [CDCA-merknaam] bevat dezelfde werkzame stof, CDCA, als Chenofalk en Xenbilox. Het moleculaire geneesmiddel is hetzelfde, met dezelfde werkzame stof, op dezelfde manier geproduceerd door dezelfde fabrikant voor dezelfde patiënten, en zonder verschil in werkzaamheid en bijwerkingen. De nauwe relatie

tussen [CDCA-merknaam] en Xenbilox blijkt ook uit het feit dat de beoordeling van [CDCA-merknaam] als weesgeneesmiddel door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) in belangrijke mate steunt op documentatie van de werking van Xenbilox.¹⁵ Er is voor het toekennen van de weesgeneesmiddelenstatus geen studie met [CDCA-merknaam] uitgevoerd. Het enige verschil tussen [CDCA-merknaam] en Chenofalk en Xenbilox is dat [CDCA-merknaam] een weesgeneesmiddel is en [naam fabricant] voor dit middel een handelsvergunning heeft voor de behandeling van CTX in plaats van de behandeling van galstenen. CDCA wordt al decennia off-label veilig en effectief voorgeschreven en gebruikt voor behandeling van CTX, waardoor het gebruik van het geregistreerde geneesmiddel [CDCA-merknaam] weinig voordelen voor CTX-patiënten heeft op het gebied van kwaliteit, werkzaamheid, veiligheid en leveringszekerheid.

Magistrale bereiding CDCA door Amsterdam UMC

- 10.1. Een geneesmiddel met CDCA als werkzame stof kan ook door een (ziekenhuis)apotheek worden bereid (magistrale bereiding), hoewel relevante Nederlandse instanties¹⁶ op het gebied van geneesmiddelen als hoofdregel een voorkeur hebben voor een geregistreerd middel boven een magistraal bereid middel. Voor magistrale bereiding is geen handelsvergunning nodig en daardoor wordt magistrale bereiding niet geraakt door de exclusiviteitsbepaling in de Weesgeneesmiddelenverordening¹⁷. Magistrale bereiding is wel aan veiligheidsvoorschriften gebonden. Om CDCA magistraal te kunnen bereiden is het noodzakelijk dat de apotheek beschikt over een voldoende zuivere grondstof. Magistrale bereiding kan door zorgverzekeraars vergoed worden als verzekerde prestatie onder de zorgverzekering.
- 10.2. Op enig moment bestonden in Nederland mogelijk meerdere initiatieven om CDCA magistraal te gaan bereiden, waaronder het project ter voorbereiding van magistraal bereide CDCA door het Amsterdam UMC (AUMC). In het najaar van 2016 zijn in ieder geval concrete stappen gezet om de werkzame stof CDCA te verkrijgen. Op 28 oktober 2016 heeft Euro-Chemicals B.V. (Euro-Chemicals)¹⁸ per e-mail aan Prodotti Chimici e Alimentari S.p.A. (PCA)¹⁹, ook de CDCA-leverancier van [naam fabricant], gevraagd of zij de werkzame stof CDCA zou kunnen leveren. Euro-Chemicals heeft PCA laten weten dat meerdere Europese ziekenhuizen haar hadden ingeschakeld met het oog op het verkrijgen van CDCA. PCA heeft Euro-Chemicals dezelfde dag geantwoord dat zij de grondstof niet kon leveren vanwege bestaande afspraken. In 2008 had [naam fabricant] met PCA een overeenkomst gesloten met daarin afspraken over exclusiviteit ten gunste van [naam fabricant].
- 10.3. Na de introductie van [CDCA-merknaam] voor een prijs van 13.090 per 100 capsules, heeft zorgverzekeraar Menzis in juni 2017 aan de distributeur van [naam fabricant], Orly Pharma, laten weten dat zij haar plan om te proberen om CDCA zelf te produceren niet zou veranderen en dat zij mogelijk een kilogram van de werkzame stof had kunnen krijgen. Op 11 juli 2017, kort na de introductie van [CDCA-merknaam] in Nederland, heeft een medewerker van Zorginstituut Nederland (ZIN) de mogelijkheden verkend voor de continuïteit van een op CDCA gebaseerd geneesmiddel voor CTX-patiënten. Op 17 oktober 2017 heeft Euro-Chemicals aan PCA laten weten dat het haar alsnog was gelukt om een andere producent van CDCA te vinden. Rond 5 oktober 2017 heeft de raad van bestuur van het AUMC akkoord gegeven tot de productie van magistraal bereid CDCA.
- 10.4. Eind 2017 zijn ook zorgverzekeraars en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) op de hoogte geraakt van de concrete stappen richting magistrale bereiding door het AUMC. Op 29 december 2017 heeft de Stichting CbusineZ (CbusineZ), een met hulp van zorgverzekeraar CZ opgerichte maar zelfstandige entiteit, VWS bericht dat de verwachting bestond dat magistraal bereid CDCA vanaf februari of maart 2018 geleverd zou kunnen worden aan Nederlandse patiënten.
- 10.5. In het najaar van 2017 heeft [naam fabricant] verschillende signalen gekregen dat zorgverzekeraars overwogen hun vergoeding van [CDCA-merknaam] stop te zetten per 1 januari 2018. De zorgverzekeraars zijn echter na 1 januari 2018 [CDCA-merknaam] blijven vergoeden, totdat het AUMC begin april 2018 de lancering van het magistraal bereide CDCA aankondigde. In de aanloop naar die lancering hebben verschillende partijen (VWS, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en CbusineZ) hierover gepraat. Ook het AUMC was op de hoogte van de stopzetting van de vergoeding van [CDCA-merknaam]. In maart 2018 hebben zorgverzekeraars bekend gemaakt dat zij vanaf 1 april 2018 zouden stoppen met het uit coulance vergoeden van [CDCA-merknaam].

10.6.

Op 5 april 2018 heeft het AUMC de lancering van het magistraal bereide CDCA aangekondigd. Vanaf 27 april 2018 hebben de verstrekkingen aan patiënten met CTX in Nederland plaatsgevonden vanuit de apotheek van het AUMC. De magistraal bereide CDCA was gebaseerd op CDCA die het AUMC had verkregen via Euro-Chemicals, die op haar beurt de werkzame stof van de fabrikant Panjin Hengchanglong had ingekocht. Het magistraal bereide CDCA werd voor 20.000 tot 25.000 per patiënt per jaar verkocht. In april en mei 2018 is, volgens [naam fabricant] , nagenoeg de volledige Nederlandse patiëntenpopulatie met succes overgezet op dit magistraal bereide CDCA van het AUMC.

10.7. [naam fabricant] heeft op 7 mei 2018 de IGJ verzocht om handhavend op te treden tegen de magistrale bereiding van CDCA door het AUMC. Op 12 juni 2018 heeft de IGJ een inspectiebezoek uitgevoerd bij het AUMC. Op 23 juli 2018 heeft de IGJ aan het AUMC een voorgenomen bevel gestuurd om met de terhandstelling van het bereide geneesmiddel te stoppen, vanwege het gebruik van een grondstof die niet voldoende zuiver was. Het AUMC heeft op 26 juli 2018 besloten per direct de magistrale bereiding stop te zetten. De IGJ heeft daarom vervolgens afgezien van het opleggen van het voorgenomen bevel. CTX-patiënten zijn vanaf dat moment weer behandeld met [CDCA-merknaam] , waarbij [naam fabricant] opnieuw haar prijs van 13.090 per 100 capsules vroeg en inde.

10.8. Vervolgens heeft een zoektocht naar een leverancier van een zuivere grondstof plaatsgevonden. Tijdens deze zoektocht zijn er verschillende stappen ondernomen om, in reactie op de hoge prijs van [CDCA-merknaam] , het alternatief van magistrale bereiding te realiseren. Over de hervatting van de magistrale bereiding bestonden verschillende verwachtingen. Het AUMC heeft op verschillende momenten aan de ACM verklaard dat het verkrijgen van een zuivere grondstof voor magistraal bereide CDCA onzeker was. Zorgverzekeraars hebben aan de ACM verklaard dat zij in dit geval voorstander waren van het initiatief van het AUMC, maar dat de hervatting daarvan onzeker was. Op 23 maart 2020 heeft het AUMC aan de ACM verklaard dat zij vanaf half januari 2020 was gestart met de terhandstelling van magistraal bereide CDCA. De prijs per patiënt per jaar is hoger geworden dan in 2018 en bedroeg tussen 30.000 en 35.000. Het AUMC heeft de werkzame stof betrokken van een leverancier uit Azië. Het proces van de selectie en de technische voorbereidingen heeft volgens het AUMC geduurd van augustus 2018 tot 1 januari 2020.

10.9. Bij de aanloop naar en de voorbereidingen voor het AUMC project voor magistrale bereiding van CDCA zijn ook de Stichting Pharmagister20 (opgericht op 11 augustus 2016 door Cbusinez), Cbusinez en een aantal zorgverzekeraars (waaronder in elk geval Zilveren Kruis en CZ) betrokken geweest. Die betrokkenheid ziet op zowel het project van de introductie als op het project van de herintroductie van de magistrale bereiding van CDCA.

Voorkeur voor geregistreerde geneesmiddelen

10.10. Zowel de aanloop naar en de oorspronkelijke introductie van magistraal bereid CDCA in april 2018, als de aanloop naar en de herintroductie van magistraal bereid CDCA begin 2020, hebben plaatsgevonden tegen de achtergrond van de algemene onvrede over hoge prijzen van geneesmiddelen in het algemeen en van [CDCA-merknaam] in het bijzonder. In het algemeen bestond er echter bij de zorgverzekeraars een breed gedragen voorkeur voor geregistreerde geneesmiddelen.

Lijstprijzen van [CDCA-merknaam]

10.11. [naam fabricant] heeft de apotheekinkoopprijs voor [CDCA-merknaam] in Nederland vastgesteld op 14.000 euro en komt daarmee uit op een jaarprijs per patiënt van 153.300. Deze apotheekinkoopprijs is inclusief een distributievergoeding van 6,5% voor de distributeur van [CDCA-merknaam] , farmaceutische groothandel Orly Pharma. [naam fabricant] ontvangt dan ook een prijs van 13.090 euro per verpakking (lijstprijzen). Deze prijs geldt als maximumprijs voor de verkoop van [CDCA-merknaam] in Nederland. [naam fabricant] stelt deze prijs zelf vast binnen de systematiek van de Wet geneesmiddelenprijzen.²¹ Door het referentiesysteem dat in Nederland, maar ook in andere landen, gebruikt wordt en door de betrouwbaarheid van prijsafspraken, kan het vaststellen van de verkoopprijs door een geneesmiddelenfabrikant in een land consequenties hebben voor de maximumprijs in andere landen. Geneesmiddelenfabrikanten hebben, doordat ze de verkoopprijs in elk land zelf vaststellen, enige controle over de maximumprijs in landen waar een referentiesysteem wordt gebruikt. [naam fabricant] heeft dus met het vaststellen van de verkoopprijs van [CDCA-merknaam]

controle over de maximale prijs die ze op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen in Nederland kan vragen.

De verschillende wijzen van vergoeding van CDCA

- 10.12. Als geregistreerd geneesmiddel kan [CDCA-merknaam] in Nederland worden vergoed door zorgverzekeraars. In Nederland beoordeelt het ZIN of extramuraal²² geneesmiddelen en dure specialistische intramuraal²³ geneesmiddelen in aanmerking komen voor vergoeding uit het basispakket. [naam fabricant] heeft uiteindelijk - hoewel zij van mening is en blijft dat [CDCA-merknaam] een specialistisch, intramuraal geneesmiddel is - op 13 maart 2018 een aanvraag ingediend bij ZIN voor opname van [CDCA-merknaam] in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) als extramuraal geneesmiddel.
- 10.13. [CDCA-merknaam] is (ook aan het einde van de inbreukperiode) nog niet opgenomen in het GVS. Het ZIN heeft in zijn advies aan de minister van VWS in overweging gegeven om eerst te onderhandelen over de prijs van [CDCA-merknaam] , omdat dit middel vele malen duurder was dan het voorgaande middel Xenbilox en magistraal bereide CDCA. De gesprekken met het Buro Financiële Arrangementen van VWS hebben niet tot een onderhandelingsresultaat geleid. Omdat [CDCA-merknaam] niet is opgenomen in het GVS, zijn zorgverzekeraars niet op die basis gehouden om dit middel voor bij hen verzekerde CTX-patiënten te vergoeden. Toch hebben de zorgverzekeraars dit middel vergoed, of op basis van hun algemene wettelijke zorgplicht, of uit een morele verplichting. Het staat zorgverzekeraars vrij om voor of na opname in het GVS te onderhandelen over de prijs van een geneesmiddel, maar deze onderhandelingen over [CDCA-merknaam] zijn niet van de grond gekomen. *Onderhandelingen met zorgverzekeraars en VWS over de vergoeding van [CDCA-merknaam] .*
- 10.14. Iedere zorgverzekeraar heeft zijn eigen afweging gemaakt en heeft een eigen benadering gehad om de zorgkosten voor zijn eigen verzekerden te drukken. Niet iedere zorgverzekeraar vindt dat sprake is van een juridische verplichting om [CDCA-merknaam] te vergoeden, al heeft iedere zorgverzekeraar een morele verplichting tot vergoeding gevoeld op het moment dat er geen alternatief voorhanden was voor CTX-patiënten. Zorgverzekeraars hebben magistrale bereiding niet als structurele oplossing gezien, tenzij ze een excessieve prijs moesten betalen. De gesprekken met [naam fabricant] leidden voor de verschillende zorgverzekeraars echter niet tot een aanvaardbaar resultaat. Dat had diverse redenen. Zo gaven zorgverzekeraars duidelijk aan op voorhand een significant lager prijsaanbod te willen zien. Afgezien van een prijsvoorstel aan CZ bleef een concreet voorstel van [naam fabricant] steeds uit. Daarnaast bestond geen bereidheid bij de meeste zorgverzekeraars om een geheimhoudingsverklaring te ondertekenen. [naam fabricant] bleef evenwel vasthouden aan ondertekening daarvan voordat zij gesprekken wilde starten. De zorgverzekeraars hebben vervolgens een afwachtende houding aangenomen en ook op de mogelijke magistrale bereiding van CDCA, het advies van ZIN en de gesprekken met VWS gewacht.
- 10.15. Al voorafgaand aan het advies van ZIN was VWS op de hoogte van de problematiek rondom de hoge prijs van [CDCA-merknaam] in combinatie met de afwezigheid van een vergoedingsstatus. In dat kader heeft VWS in oktober 2017 overwogen om (i) contact op te nemen met [naam fabricant] , (ii) zorgverzekeraars te wijzen op het arrest van de Hoge Raad van 19 december 2014²⁴ of (iii) apothekers te vragen of ze een op CDCA gebaseerd geneesmiddel zouden kunnen bereiden. Vanaf december 2017 is er contact geweest tussen [naam fabricant] en VWS. Op 13 december 2017 heeft VWS [naam fabricant] erop geattendeerd dat ZIN in afwachting was van een compleet dossier. VWS heeft [naam fabricant] aangespoord om spoedig een aanvraag in te dienen voor opname van [CDCA-merknaam] in het GVS als extramuraal geneesmiddel. Op 20 december 2017 heeft [naam fabricant] VWS laten weten dat zij begin 2018 een dossier zou indienen bij ZIN. In afwachting daarvan is de mening van VWS geweest dat [naam fabricant] zich diende te wenden tot de zorgverzekeraars om te spreken over de prijs van [CDCA-merknaam] .
- 10.16. Op basis van het dossier zoals ingediend in maart 2018 heeft ZIN op 3 augustus 2018 een conceptadvies uitgebracht. Daarin heeft ZIN vraagtekens geplaatst bij de kosteneffectiviteit. De zorgverzekeraars waren van mening dat ZIN in zijn definitieve advies VWS moest aansporen in gesprek te gaan met [naam fabricant] vanwege de prijs en houding van [naam fabricant] , ongeacht de wijze van vergoeding. Bij VWS heeft [naam fabricant] zich juist beklaagd over de houding van de zorgverzekeraars.

- 10.17. De minister van VWS heeft [naam fabricant] uitgenodigd voor een gesprek waarin hij [naam fabricant] wilde aanspreken op de prijs voor [CDCA-merknaam] , zonder daarbij vooruit te willen lopen op een advies van ZIN maar wel te verzoeken om transparantie. Op 22 november 2018 heeft ZIN advies uitgebracht en VWS geadviseerd om over de prijs van [CDCA-merknaam] te spreken. Ambtenaren van VWS hebben daaropvolgend een aantal mogelijke opties besproken, waaronder wachten op de hervatting van magistrale bereiding. VWS heeft zich beperkt gevoeld in zijn mogelijkheden vanwege het geringe macrobedrag dat nodig is voor centrale onderhandeling. Daarnaast heeft VWS het verzoek van zorgverzekeraars, het Canisius Wilhelmina Ziekenhuis (CWZ), AUMC en de patiëntenvereniging voor stofwisselingsziekten (VKS) om op CDCA gebaseerde geneesmiddelen over te hevelen en aan te merken als intramurale zorg, overwogen. In de tussentijd hebben ambtenaren van VWS [naam fabricant] gewezen op de mogelijkheid om te spreken met de zorgverzekeraars.
- 10.18. Uiteindelijk heeft de minister van VWS op 2 juli 2019 besloten om [naam fabricant] uit te nodigen voor een gesprek waarin VWS zou aangeven een verklaring over de kosten te willen verkrijgen, een redelijke prijs te verwachten en zo niet, de aanvraag voor opname in het GVS af te zullen wijzen. De daaropvolgende gesprekken met VWS zijn niet voortvarend verlopen in overwegende mate doordat een onderbouwing van de hoge prijs door [naam fabricant] uit is gebleven.
- 10.19. Op 28 augustus 2019 heeft [naam fabricant] aan VWS laten weten dat zij bereid was om de prijs te onderbouwen, maar dat zij zich zorgen maakte over de vertrouwelijke behandeling van haar bedrijfsgegevens. Hoewel [naam fabricant] in het gesprek van 5 september 2019 met VWS op zich welwillend leek om inzage te geven, heeft [naam fabricant] dat steeds uitgesteld door verschillende voorwaarden te eisen voordat zij de verzochte transparantie zou geven. De minister wilde daarentegen de Tweede Kamer kunnen informeren. Nader overleg over de voorwaarden die [naam fabricant] heeft gesteld en een getekende geheimhoudingsovereenkomst hebben niet geleid tot resultaat. In het najaar van 2021 wachtte VWS nog steeds op inzage in de prijsopbouw van [CDCA-merknaam] . Op 6 oktober 2021 heeft [naam fabricant] voorgesteld om direct te spreken over de prijs. VWS heeft [naam fabricant] op 14 juli 2022 meegedeeld geen vertrouwelijke prijsafspraken te willen maken voor [CDCA-merknaam] . [naam fabricant] had immers nog steeds niet de gevraagde informatie geleverd en magistrale bereiding was beschikbaar tegen een lagere prijs.

Standpunt [naam fabricant] over weergave feitelijk kader

- 10.20. Volgens [naam fabricant] bevatten de door de ACM beschreven relevante feiten een (groot) aantal omissies. De ACM bespreekt bijvoorbeeld niet de lang van tevoren geplande ontwikkeling en lancering van de magistrale bereiding door het AUMC en de impact daarvan op de marktdynamiek. Daardoor komt de ACM tot vier onjuiste conclusies, te weten dat (1) de zorgverzekeraars geen specifieke voorkeur hadden voor de magistrale bereiding door het AUMC, (2) er geen sprake was van een collectieve boycot van de zorgverzekeraars om met [naam fabricant] te onderhandelen, (3) het gedrag van de zorgverzekeraars niet afdoet aan [naam fabricant] besluit om voor [CDCA-merknaam] de lijstprijs te blijven vragen en (4) [CDCA-merknaam] gelijk, zelfs identiek, is aan het middel Xenbilox® en dat, zelfs als de specificaties wel zouden verschillen, dat niet van belang is omdat de markttoelatingsprocedure niets meer in hield dan "administratieve inspanningen". Geen van die conclusies kan volgens [naam fabricant] door het bewijs worden gestaafd.
- 10.21. De ACM had in plaats daarvan haar mededingingsrechtelijke analyse moeten baseren op de vaststelling dat de zorgverzekeraars een principiële, universele en consequente voorkeur demonstreerden voor de magistrale bereiding van CDCA door het AUMC tijdens de gehele onderzoeksperiode. De zorgverzekeraars hebben gezamenlijk opgetrokken en hun gedrag afgestemd om de bouwstenen te realiseren die nodig waren voor de introductie en herintroductie van de magistrale bereiding. De ACM gaat er ook aan voorbij dat [naam fabricant] consequent en herhaaldelijk een korting met terugwerkende kracht heeft aangeboden, maar dat de zorgverzekeraars nooit een geloofwaardig tegenaanbod hebben gedaan waaruit hun bereidheid tot onderhandelen bleek. Voor [naam fabricant] , die geconfronteerd werd met zorgverzekeraars die consequent en principieel weigerden om met haar te onderhandelen, waren onderhandelingen met VWS de enige route om

duurzame vergoeding te realiseren. VWS heeft echter nooit ook maar enige intentie gehad om met [naam fabricant] te onderhandelen. Zij wilde [naam fabricant] "namen en shamen" en haar commerciële vertrouwelijke informatie delen met het parlement en met de pers. Dit heeft [naam fabricant] via verzoeken op grond van de Wet openbaarheid bestuur (Wob)/Wet open overheid (Woo) ontdekt. Deze contextuele informatie is cruciaal voor de mededingingsrechtelijke beoordeling. [naam fabricant] concludeert dan ook dat bestreden besluit I niet in stand kan blijven, omdat de mededingingsrechtelijke analyse is gebaseerd op beschrijvingen van de marktdynamiek en de betrokken geneesmiddelen die de relevante bewijzen verkeerd weergeven en negeren.

Oordeel rechtbank over weergave van het feitelijk kader

10.22. De beroepsgronden die zien op de weergave van het feitelijk kader slagen niet.

10.23. Centraal in het oordeel van de ACM staat de prijs die [naam fabricant] bij de zorgverzekeraars in rekening heeft gebracht en heeft geïnd. Zelfs als de zorgverzekeraars zouden hebben samengespannen en onderhandelingen met [naam fabricant] over lagere prijzen zouden hebben geboycot, dan rechtvaardigt dat niet dat [naam fabricant] haar prijzen onveranderd op een zeer hoog niveau hield. [naam fabricant] heeft haar eigen prijsbeleid bepaald en had in de door haar gestelde boycot van de zorgverzekeraars ook aanleiding kunnen zien om haar prijzen te verlagen om daarmee, zeker na de tijdelijke introductie van een magistrale bereiding, wind uit de zeilen van mogelijke alternatieven te nemen. Dat heeft [naam fabricant] niet gedaan. Zij kan zich achteraf dan ook niet ter rechtvaardiging van haar eigen gedrag verschuilen achter het gestelde gedrag van de zorgverzekeraars. Het gedrag van [naam fabricant] en het gestelde gedrag van de zorgverzekeraars staan los van elkaar en de ACM heeft de stellingen van [naam fabricant] over het gedrag van de zorgverzekeraars dan ook niet verder bij haar beoordeling in deze boetezaak behoeven te betrekken dan zij heeft gedaan.

Onjuiste weergave wettelijk kader

11. [naam fabricant] betoogt tevergeefs dat de ACM een verkeerd wettelijk kader heeft gehanteerd. In deze zaak staat niet het exploitatierecht van [naam fabricant] en de daaruit voortvloeiende marktexclusiviteit verkregen door de aanwijzing van [CDCA-merknaam] als weesgeneesmiddel ter discussie, maar draait het om de vraag of binnen die context de uitoefening van dat recht door [naam fabricant] in overeenstemming is met het mededingingsrecht. Wat [naam fabricant] aanvoert over schendingen van normen uit het Unierecht of het nationale recht²⁵ door andere publieke en private partijen dan zij zelf of de ACM, gaat voorbij aan de centrale vraag in deze zaak, namelijk of [naam fabricant] met de door haar gehanteerde prijs voor [CDCA-merknaam] misbruik heeft gemaakt van een economische machtspositie. De rechtbank zal op die beweerdelijke schendingen daarom niet verder ingaan. Overigens, zelfs als (een deel van) die schendingen zouden vaststaan, doen die in beginsel niet af aan de aansprakelijkheid van [naam fabricant] voor haar eigen gedrag.

Relevante markt en machtspositie verkeerd vastgesteld?

Wettelijk kader relevante markt en machtspositie

12. Artikel 24, eerste lid, van de Mw bepaalt dat het ondernemingen verboden is misbruik te maken van een economische machtspositie. Een economische machtspositie wordt in artikel 1, aanhef en onder i, van de Mw gedefinieerd als een positie van een of meer ondernemingen die hen in staat stelt de instandhouding van een daadwerkelijke mededinging op de Nederlandse markt of een deel daarvan te verhinderen door hun de mogelijkheid te geven zich in belangrijke mate onafhankelijk van hun concurrenten, hun leveranciers, hun afnemers of de eindgebruikers te gedragen.

12.1. Artikel 102, aanhef en onder a, van het VWEU bepaalt dat het onverenigbaar met de interne markt en verboden is, voor zover de handel tussen lidstaten daardoor ongunstig kan worden beïnvloed, dat een of meer ondernemingen misbruik maken van een machtspositie op de interne markt of op een wezenlijk deel daarvan. Dit misbruik kan met name bestaan in het rechtstreeks of zijdelings opleggen van onbillijke aan- of verkoopprijzen of van andere onbillijke contractuele voorwaarden.

12.2. Een economische machtspositie wordt vastgesteld door allereerst de relevante markt af te bakenen²⁶ en het marktaandeel op die markt te bepalen. Vervolgens wordt beoordeeld of het marktaandeel dusdanig hoog is dat het wijst op een economische machtspositie.²⁷ Als dat het geval is, worden andere factoren beoordeeld waarvan mogelijk disciplinerende uitgaat op het gedrag van de onderneming in kwestie. Hierbij wordt vooral gedacht aan de mogelijke druk die uitgaat van potentiële concurrentie of compenserende afnemersmacht.²⁸

Relevante markt

12.3. Tussen partijen is niet in discussie dat de relevante markt is de Nederlandse markt voor op CDCA gebaseerde geneesmiddelen tegen CTX. Met bestreden besluit I heeft de ACM - anders dan met het boetebesluit - ook het door het AUMC magistraal bereide CDCA tot de relevante productmarkt gerekend in de periode dat het product in Nederland beschikbaar was voor CTX-patiënten. Daarmee samenhangend heeft de ACM geconcludeerd dat [naam fabricant] gedurende de periode van 1 april 2018 tot en met 26 juli 2018 geen economische marktpositie op de relevante markt had, omdat de door het AUMC magistraal bereide CDCA toen een substituuut was. Er is met deze magistrale bereiding gedurende een relatief korte maar toch substantiële periode tijdelijk feitelijke concurrentiedruk uitgeoefend op [naam fabricant] .

12.4. [naam fabricant] heeft voor de onderbouwing van haar standpunt dat magistrale bereiding van CDCA door het AUMC gedurende de gehele inbreukperiode behoort tot de relevante productmarkt gewezen op de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie (Hof van Justitie) over "gereedheid", in het bijzonder op HvJ 30 januari 2020, C-307/18, Generics (UK), ECLI:EU:C:2020:52. Hierover stelt de ACM terecht dat het gedrag dat hier dient te worden beoordeeld niet bestaat uit een overeenkomst die is gesloten tussen een onderneming die op een markt actief is en een andere onderneming die daarop nog niet actief is en dat potentiële concurrentie niet bij de marktafbakening maar bij de beoordeling van de economische machtspositie dient te worden betrokken. De ACM heeft dan ook terecht de magistrale bereiding van CDCA door het AUMC niet gedurende de gehele inbreukperiode tot de relevante markt gerekend.

Economische machtspositie

12.5. [naam fabricant] betoogt dat de ACM niet heeft aangetoond dat [naam fabricant] zich onafhankelijk van concurrenten en afnemers kon gedragen, in het bijzonder niet van de potentiële - en vervolgens actuele - concurrentiedreiging die uitging van de magistrale bereiding in combinatie met de inkoopmacht van de zorgverzekeraars. [naam fabricant] is nooit in staat geweest om concurrentie van de magistrale bereiding te verhinderen en was niet in staat om zich onafhankelijk te gedragen van haar concurrent (het AUMC) en haar klanten (de zorgverzekeraars), die de financiële achterban van hun concurrent waren en het AUMC een gegarandeerd klantenbestand verschafden. De prijs van 13.090 is slechts een lijstprijs (geen uitonderhandelde prijs) en kan daarom niet voor het vaststellen van een machtspositie worden gebruikt. De ACM mag de Nederlandse prijs voor [CDCA-merknaam] niet betrekken bij het oordeel over de machtspositie van [naam fabricant] . Het systeem van referentieprijzen in andere lidstaten²⁹ bracht namelijk met zich dat zij haar openbare prijs in Nederland redelijkerwijs niet kon verlagen vanwege de neerwaartse invloed die dat zou kunnen hebben op het prijsniveau dat [naam fabricant] kon bereiken in andere lidstaten.

12.6. Dit betoog slaagt niet.

12.7. De rechtbank overweegt dat [naam fabricant] - uitgezonderd de periode van 1 april 2018 tot en met 26 juli 2018 waarin er magistraal bereide CDCA op de markt beschikbaar was - een machtspositie had omdat haar marktaandeel op de relevante productmarkt 100% was. Wat [naam fabricant] ook heeft gesteld over het niet hebben van de status van onmisbare handelspartner, het wel degelijk zwaar gedisciplineerd worden en het vormen van een blok door zorgverzekeraars tegen haar, doet er niet aan af dat [naam fabricant] gedurende de gehele inbreukperiode voor [CDCA-merknaam] de prijs van 13.090 is blijven vragen, daadwerkelijk in rekening heeft gebracht en ook heeft geïnd.

12.8. Juist in het licht van het systeem van referentieprijzen en de marktexclusiviteit van [naam fabricant] voor [CDCA-merknaam] in Europa, rustte op [naam fabricant] bij het vaststellen van de prijs voor [CDCA-merknaam] een bijzondere verantwoordelijkheid. Een op CDCA gebaseerd geneesmiddel wordt immers al jarenlang voorgeschreven voor de behandeling van CTX-patiënten en deze patiënten zijn

voortdurend afhankelijk van de beschikbaarheid van een op CDCA gebaseerd geneesmiddel (een alternatief kan niet worden afgewacht). Met die afhankelijkheid hangt ook samen de afhankelijkheid van artsen om dat middel voor te schrijven én van zorgverzekeraars om dat middel te vergoeden. Naast het afbreukrisico als ze dat niet doen, hebben de zorgverzekeraars ook nog gewezen op het arrest van de Hoge Raad van 19 december 2014, ECLI:NL:HR:2014:3679, waaruit de juridische verplichting voortvloeit om [CDCA-merknaam] te vergoeden, ook als dit medicijn niet is opgenomen in het GVS.

- 12.9. De rechtbank is - anders dan [naam fabricant] - van oordeel dat volgens vaste rechtspraak van het Hof van Justitie³⁰ het prijsgedrag als een van de relevante factoren in de beoordeling kan worden betrokken. Dat is geen "achterwaarts redeneren" zoals [naam fabricant] betoogt. Ook in de uitspraak van het Competition Appeal Tribunal waarnaar [naam fabricant] in dit verband verwijst, wordt het prijsgedrag van de onderneming als relevante factor bij de vaststelling van de machtspositie beschouwd.³¹ Over het door [naam fabricant] aan het arrest Servier³² ontleende argument over de beoordeling van het prijsniveau van [naam fabricant] als element bij het vaststellen van haar machtspositie, stelt de ACM terecht dat de overweging waarnaar [naam fabricant] verwijst niet de vaststelling van de machtspositie betreft en niet kan afdoen aan de rechtspraak van het Hof van Justitie over de relevantie van het gedrag van de onderneming bij het bepalen van haar machtspositie.
- 12.10. Uit het feit dat [naam fabricant] steeds de prijs van 13.090 heeft gevraagd en geïnd, volgt ook al dat zij niet (voldoende) gedisciplineerd werd. Als er al feitelijke concurrentiedruk van de magistrale bereiding uit zou zijn gegaan, dan heeft [naam fabricant] daar in elk geval niet naar gehandeld. Het betoog van [naam fabricant] dat de prijs van 13.090 slechts een lijstprijs is en daarom niet voor het vaststellen van een machtspositie kan worden gebruikt, slaagt ook niet nu deze prijs daadwerkelijk in rekening is gebracht en is geïnd. Voor zover [naam fabricant] betoogt dat (mede) door het ontbreken van non-disclosure overeenkomsten het niet tot uitonderhandelde prijzen is gekomen, overweegt de rechtbank dat uit de stukken blijkt dat CZ en Menzis een non-disclosure overeenkomst hebben getekend. Er valt dan ook niet in te zien waarom [naam fabricant] (zonder de lijstprijs aan te passen) niet een lagere prijs dan de lijstprijs zou hebben kunnen rekenen en innen. Het systeem van referentieprijzen doet er immers niet aan af dat de fabrikant (doorgaans geheime) kortingen kan geven op de apotheekinkoopprijs (lijstprijs) op basis van onderhandelingen met de minister voor VWS, met zorgverzekeraars en/of ziekenhuizen.

Conclusie over de vaststelling van de markt en machtspositie

- 12.11. De ACM heeft de markt en de machtspositie juist vastgesteld. De beroepsgronden tegen de vaststelling van de markt en machtspositie slagen niet.

Misbruik (economische machtspositie) ten onrechte vastgesteld?

13. Het is een onderneming met een economische machtspositie niet toegestaan misbruik te maken van die machtspositie. Het hanteren van onbillijk hoge, excessieve, prijzen, dat wil zeggen prijzen die niet in een redelijke verhouding staan tot de economische waarde van de geleverde prestatie,³³ vormt misbruik. In dit verband moet worden nagegaan of er een excessief (buitensporig) groot verschil bestaat tussen de daadwerkelijk gemaakte kosten en de daadwerkelijk gevraagde prijs.³⁴ Er zijn geen limitatieve criteria voor het vaststellen of tarieven al dan niet excessief zijn.

Bewijsnorm

14. De rechtbank overweegt dat, anders dan [naam fabricant] stelt, de ACM hier niet moet aantonen dat een dominante onderneming door een excessieve prijs te hanteren concurrentie heeft verhinderd met gebruikmaking van andere middelen dan gebruikelijk zijn bij normale mededinging ofwel mededinging op basis van verdienste. In dit geval gaat het om uitbuitingsmisbruik, niet om het uitsluiten van concurrenten. [naam fabricant] verwijst voor haar stelling naar rechtspraak die gaat over uitsluitingsmisbruik waar de dominante onderneming gedrag vertoonde dat gericht is op het uitsluiten van concurrenten. De door [naam fabricant] genoemde criteria zijn hier niet aan de orde.

- 14.1. De ACM heeft in twee stappen vastgesteld dat [naam fabricant] met de prijs van 13.090 voor [CDCA-merknaam] een excessieve prijs heeft gevraagd en geïnd gedurende de gehele inbreukperiode van bijna 2,5 jaar. Als eerste heeft de ACM met een uitgebreide prijs-kostentest geconcludeerd dat die prijs buitensporig is. Als tweede heeft de ACM vastgesteld dat de prijs onbillijk is en dat er geen

legitieme reden is voor die (buitensporige) prijs. De ACM stelt daarbij dat z'n legitieme reden bij een weesgeneesmiddel bijvoorbeeld zou kunnen zijn dat de fabrikant hoge kosten moet terugverdienen, inclusief de kosten van het ontwikkelen van geneesmiddelen die niet effectief of veilig blijken, of dat het gaat om een innovatief middel met grote voordelen voor patiënten. Daar is volgens de ACM hier geen sprake van.

- 14.2. [naam fabricant] stelt dat de ACM niet heeft voldaan aan de geldende bewijsnorm. Er is geen bewijs van benadeling van afnemers of consumenten. Patiënten zijn niet verstoken geweest van het geneesmiddel (de onzekerheid voor patiënten is veroorzaakt door de zorgverzekeraars, niet door [naam fabricant]) en de zorgverzekeraars hebben financieel, economisch en politiek geprofiteerd van hun weigering om met [naam fabricant] te onderhandelen.
- 14.3. De rechtbank is van oordeel dat de ACM hiertegen terecht aanvoert dat de afnemers - de zorgverzekeraars - bijna 2,5 jaar lang een excessieve prijs hebben moeten betalen voor [CDCA-merknaam] . De voordelen van registratie als weesgeneesmiddel die hier tegenover stonden, konden deze prijsstijging niet rechtvaardigen. De zorgverzekeraars hebben dus nadeel ondervonden. Doordat het aantal CTX-patiënten klein is, waren de totale uitgaven van zorgverzekeraars aan [CDCA-merknaam] relatief gering. Maar dat neemt niet weg dat, gezien de beperkte financiële middelen in de zorgsector, er minder financiële middelen beschikbaar waren om consumenten van andere zorg te voorzien. De consumenten van [CDCA-merknaam] , CTX-patiënten, zijn ook benadeeld doordat er onzekerheid bestond over de vergoeding en bron van hun CDCA-geneesmiddel. [naam fabricant] verwijt dit de zorgverzekeraars en het AUMC, maar gaat eraan voorbij dat de hoge prijs van [naam fabricant] ten grondslag lag aan hun gedrag.
- 14.4. In bestreden besluit I heeft de ACM vastgesteld dat - anders dan [naam fabricant] meent - de vaststelling van excessiviteit van de prijs van [CDCA-merknaam] niet is gebaseerd op een vergelijking met de zaken Aspen en Phenytoin.³⁵ Deze zaken zijn in bepaalde opzichten vergelijkbaar met de zaak tegen [naam fabricant] , aangezien het in elk van deze zaken gaat om de excessiviteit van de prijs van een geneesmiddel en daarbij onder meer de kosten van het geneesmiddel zijn betrokken. Maar dat betekent niet dat de ACM geen eigen onderzoek en beoordeling heeft verricht van de excessiviteit van de prijs van [CDCA-merknaam] . Dat wordt niet anders door de verwijzing door [naam fabricant] naar een - op persoonlijke titel geschreven - artikel van een medewerker van de ACM.
- 14.5. Het gedrag dat de ACM als misbruik kwalificeert ziet enkel op de daadwerkelijk door [naam fabricant] op de relevante markt toegepaste prijs voor [CDCA-merknaam] . De beroepsgrond dat de ACM er op geen enkele wijze rekening mee heeft gehouden dat [naam fabricant] - anders dan de zorgverzekeraars en VWS - te goeder trouw heeft onderhandeld en zich aan de regels voor behoorlijk onderhandelen heeft gehouden³⁶, slaagt daarom al niet. Wat er ook zij van die argumenten, zij maken niet dat de toegepaste prijs geen misbruik zou kunnen vormen.

Lex certa beginsel

15. Nu het misbruik is gebaseerd op een excessieve prijs, volgt de rechtbank [naam fabricant] ook niet in haar betoog dat er sprake is van een onvoorzienbare wetsinterpretatie op grond waarvan het gedrag als misbruik kwalificeert (lex certa). In verschillende eerdere zaken van de Europese Commissie en nationale Europese mededingingsautoriteiten zijn (geneesmiddel)prijzen als excessief beoordeeld. De ACM heeft diverse voorbeelden genoemd in het boetesluit. Deze beoordeling vond plaats op basis van een vergelijking van de prijs met de kosten, zodat, anders dan [naam fabricant] betoogt, ook deze methodologie voorzienbaar was voor [naam fabricant] .

Excessieve prijs verkeerde weergave van het rapport van Copenhagen Economics (CE) en de risico's die [naam fabricant] nam?

16. Om het bestaan van excessiviteit aan te tonen is er geen unieke (economische) methode of test die een mededingingsautoriteit moet toepassen. De ACM wijst er terecht op dat zij beschikt over een zekere mate van speelruimte bij het bepalen welke methode of test zij daartoe wil gebruiken.³⁷

De door de ACM gebruikte methode

- 16.1. De ACM heeft in deze zaak gebruik gemaakt van een prijs-kostentest, waarmee de redelijkheid van het behaalde rendement kan worden getoetst. Het uitgangspunt van deze methode is dat een prijs buitensporig hoog is als deze leidt tot een te hoge ofwel disproportionele (winst)marge in vergelijking

tot de kostprijs. Deze methode stoelt op de gedachte dat er een prijs bestaat die een toereikende marge in verhouding tot de kosten garandeert, en dat een door een onderneming gevraagde hogere prijs excessief kan zijn. Er is sprake van een buitensporig rendement en een buitensporige prijs, als het verschil tussen de toereikende prijs en de gevraagde prijs significant en duurzaam is.

- 16.2. De ACM maakt bij de beoordeling van de verhouding tussen de prijs en de kosten van [CDCA-merknaam] tijdens de inbreukperiode een vergelijking tussen het behaalde rendement en het normrendement en betreft daarbij het projectrisico voor het prijs- en registratieproject van [naam fabricant] . In de buitensporigheidsbeoordeling neemt de ACM ook de investeringen van [naam fabricant] in het project in aanmerking.³⁸
- 16.3. Als basis voor de prijs-kostentest gebruikt de ACM de netto contante waarde-methode (NPV-model). De ACM werkt de prijs-kostentest uit in twee varianten: vergelijking tussen intern rendement (IRR) en weighted average cost of capital (WACC) als normrendement en vergelijking tussen de betaalde prijs en de laagst mogelijke winstgevendende prijs.
- 16.4. De ACM stelt dat het project van [naam fabricant] zich kenmerkt door lage kosten in vergelijking met de opbrengsten, lage risico's en een zeer hoog rendement. Bovendien kent het project van [naam fabricant] geen periode van aanloopverliezen. Mede door de zeer gunstige verhouding tussen de negatieve en positieve kasstromen had het project een zeer hoog intern rendement. Het project werd gekenmerkt door een zeer hoog opwaarts potentieel en een laag neerwaarts risico voor [naam fabricant] . De ACM concludeert dat de uitkomsten van de prijs-kostentest allemaal duidelijk laten zien dat de prijs van 13.090 euro die [naam fabricant] tijdens de inbreukperiode voor [CDCA-merknaam] heeft gevraagd en geïncasseerd excessief hoog is. Dat geldt ook voor een lagere prijs van 7.000, die [naam fabricant] blijkens haar boekhouding als mogelijkheid had voorzien.
- Had de ACM een ander model moeten gebruiken?*
- 16.5. [naam fabricant] voert bezwaren aan tegen het door de ACM hanteren van het NPV-model en meent dat de ACM het model van de door [naam fabricant] ingeschakelde adviseurs (Copenhagen Economics, CE) had moeten gebruiken (risk-adjusted net present value-model, rNPV-model). Hoewel [naam fabricant] niet ontkent dat ook het NPV-model regelmatig wordt gebruikt in de farmaceutische sector, verdient een rNPV-model volgens haar de voorkeur omdat dit model een meer gedetailleerde berekening toelaat door verschillende risicofactoren toe te kennen aan individuele kosten en opbrengsten.
- 16.6. [naam fabricant] betwist niet dat het berekenen van de netto contante waarde van de kasstromen geschikt is om in deze zaak buitensporigheid te bepalen. Het twistpunt betreft welk model hiervoor gebruikt moet worden.
- 16.7. De ACM stelt voorop dat het bij een rNPV-model steeds gaat om de beoordeling door investeerders van investeringsopties vooraf, niet om de buitensporigheidsbeoordeling. De ACM betwist niet dat het rNPV-model een geschikt model is voor investeringsbeslissingen en dat het regelmatig door investeerders gebruikt wordt. Maar dat geldt ook voor het NPV-model dat [naam fabricant] in 2014 juist zelf gebruikte. De geschiktheid van een methode voor het nemen van investeringsbeslissingen staat in de praktijk niet gelijk aan de geschiktheid van de methode voor een mededingingsrechtelijke beoordeling. Een rNPV-model is voor een buitensporigheidsbeoordeling in beginsel juist minder geschikt. In dit model worden kosten en opbrengsten herberekend door ze te vermenigvuldigen met de kans dat zij zich zouden realiseren. Dit brengt vaak aanzienlijke onzekerheid mee omdat het lastig is deze kansen robuust te bepalen. Daarnaast gaat het voorbij aan de daadwerkelijk gerealiseerde kasstromen, waarvan moet worden vastgesteld of zij excessief zijn. Voor het door haar gebruikte NPV-model kon de ACM aansluiten bij de risico-inschatting die is verwerkt in de WACC die [naam fabricant] zelf hanteerde. De ACM heeft deze WACC ook getoetst aan de WACCs die worden toegepast door andere farmaceutische bedrijven. Hieruit blijkt dat deze WACC gezien het relatief geringe risico van het project aan de hoge kant is en daarmee in het voordeel van [naam fabricant] .
- 16.8. Over het door [naam fabricant] ingediende door CE opgestelde rNPV-model stelt de ACM dat de kans-inschattingen niet robuust en veel negatiever zijn dan door [naam fabricant] zelf ingeschat bij de voorbereiding van het project. Zij vormen een aanzienlijke overschatting van de projectrisico's. Deze overschatting wordt versterkt doordat in het rNPV-model de verschillende deeltkansen met elkaar

worden vermenigvuldigd om te komen tot een slagingskans voor het project als geheel. Hiermee zou volgens dit model het project slechts één van de vier keer slagen, wat niet geloofwaardig is. De ACM stelt verder dat het door [naam fabricant] ingediende rNPV-model ook niet geschikt is voor de beoordeling van excessiviteit, omdat het rNPV-model van CE gebouwd is voor de wereldwijde opbrengsten van [CDCA-merknaam] tot en met 2027 (het einde van de exclusiviteitsperiode), terwijl de ACM de prijs van [naam fabricant] in Nederland tot 2020 beoordeelt. Ook neemt dit model ten onrechte niet de opbrengsten mee van de prijsverhoging van Xenbilox in 2014, ondanks het feit dat deze deel was van het project en bedoeld was om de aanloopkosten te financieren.

16.9. Volgens [naam fabricant] hebben investeerders een sterke voorkeur voor het rNPV-model, in welk verband zij verwijst naar de Valuation Survey, en bevestigen veel rapporten van economen dat het rNPV-model leidend is in de farmaceutische sector. De ACM betwist dit. De Valuation Survey berust op een enquête van CE en de ACM zet vraagtekens bij de deskundigheid van de respondenten (van de meeste respondenten kon CE niet aangeven of zij ervaring hadden met de farmaceutische sector). Verder zijn er volgens de ACM verschillende tekortkomingen in de uitvoering van de enquête. Zo gaat het slechts om stated preferences in antwoord op hypothetische gestileerde projecten die weinig zeggen over in de praktijk gemaakte keuzes. Verder was de vraagstelling in de enquête volgens de ACM sturend en onduidelijk. [naam fabricant] is op deze tekortkomingen in het geheel niet ingegaan. De algemene verwijzing van [naam fabricant] naar enkele rapporten van economen die zijn opgesteld in het kader van regulatoire exclusiviteit van geneesmiddelen is onvoldoende onderbouwing voor haar stelling.

Conclusie gebruikt model

16.10. De rechtbank ziet - gelet op de weerlegging daarvan door de ACM - in wat door [naam fabricant] is aangevoerd geen aanleiding om voor het oordeel dat het NPV-model door de ACM niet aan haar besluitvorming ten grondslag heeft kunnen leggen.

Toepassing incrementele benadering

17. Bij een buitensporigheidsbeoordeling gaat het om de daadwerkelijk gemaakte kosten en ontvangen opbrengsten. Dit is nodig om recht te doen aan het werkelijk genoten voordeel voor de dominante onderneming en het geleden nadeel voor haar klanten. Dit blijkt ook uit rechtspraak.³⁹ De rechtbank is van oordeel dat de ACM dan ook terecht - ook al in het boetebesluit - de incrementele benadering⁴⁰ niet heeft toegepast.

Toegepaste WACC juist?

18. [naam fabricant] stelt verder dat de ACM nog steeds de risicos van het CDCD- [naam fabricant] - project onderschat. In de CE Review is toegelicht waarom de door de ACM toegepaste WACC van 15% het daadwerkelijke risico van het project waarschijnlijk te laag inschat. Het gaat er dan om dat van kleinere biotech- en farmabedrijven bekend is dat zij de risico's te laag inschatten, dat de door de ACM gekozen "peer group" niet representatief is en dat de ACM heeft nagelaten om de individuele risicocomponenten te beoordelen.

18.1. De ACM stelt de WACC van 15% als uitgangspunt te hebben gebruikt omdat [naam fabricant] deze WACC in 2014 zelf heeft gebruikt bij haar beslissing om het project te starten. Dit omdat [naam fabricant] er destijds immers belang bij had om het risico zo realistisch mogelijk in te schatten aangezien zij in het project ging investeren. [naam fabricant] hanteerde een WACC van 12% als "base case" en een WACC van 15% als "best case". De ACM heeft hiervan het hoogste en dus voor [naam fabricant] meest gunstige cijfer genomen (bij een hogere WACC is het verschil met een hoger gerealiseerd rendement immers kleiner en is dat rendement dus minder snel buitensporig). Vervolgens heeft de ACM deze WACC van 15% getoetst aan de WACCs die worden gehanteerd door andere ondernemingen in de farmaceutische en biotechnologische sector. Hieruit blijkt dat de WACC van 15% hoger is dan de WACCs van veruit de meeste van deze ondernemingen. Dit bevestigt dat deze WACC aan de hoge kant is, en dus gunstig voor [naam fabricant]. Hierbij is de ACM uitgegaan van een grote en diverse groep ondernemingen (meer dan 80 in de farmaceutische sector en een kleine 150 in de biotechnologische sector). Zelfs als een aantal hiervan - en [naam fabricant] geeft niet aan welk aantal het betreft - het risico zou onderschatten, betekent dat niet dat een WACC van 15% te laag is gezien het feit dat slechts enkele van deze grote groep ondernemingen een hogere WACC dan [naam

fabricant] hanteren. Verder vormt de peer group, binnen deze grote groep, een deelgroep van ondernemingen met een vergelijkbaar Research & Development (R&D)-profiel als [naam fabricant] . Deze groep betreft slechts een kleine minderheid van de door de ACM gebruikte ondernemingen. Ook al zou het argument van [naam fabricant] kloppen, brengt het daarom geen verandering in de conclusie op basis van de WACCs van alle gebruikte ondernemingen.

- 18.2. De rechtbank volgt de overwegingen van de ACM. In het verlengde van haar betoog waarom de WACC juist is vastgesteld heeft de ACM aangegeven waarom de risicos voor het [naam fabricant] CDCA-project volgens haar niet te laag zijn ingeschat. Daarvoor is niet alleen van belang dat [naam fabricant] zelf de risicos destijds bij het starten van het project lager inschatte dan de CE review nadien heeft gedaan. Ook van belang is dat in de CE review niet wordt onderbouwd waarom voor een hoger risicopercentage wordt gekozen dan in de onderzoeken waarnaar wordt verwezen, zodat geen aanleiding bestaat om uit te gaan van die hogere risicopercentages.

Conclusie WACC

- 18.3. De rechtbank is van oordeel dat de ACM op juiste gronden een WACC van 15% heeft toegepast en dat er geen concrete aanwijzingen zijn dat de ACM is uitgegaan van onderschatting van de risicos van het [naam fabricant] CDCA-project.

Rekenfout gecorrigeerd

19. De ACM heeft erkend dat er, zoals [naam fabricant] in beroep heeft aangevoerd, een rekenfout is gemaakt die verband houdt met rentebaten en winst uit vreemde valuta. In het verweerschrift heeft de ACM haar rendementsberekeningen gecorrigeerd.⁴¹ De ACM stelt dat dit de resultaten slechts in zeer beperkte mate wijzigt. De IRR blijft ook na de correctie oneindig hoog en de return on investment (ROI) blijft zeer hoog. Op basis van de IRR stelt de ACM na correctie van de genoemde rekenfout vast dat een prijs van 4.110 nog winstgevend zou zijn. Aan de hand van de ROI stelt de ACM vast dat een prijs van 4.500 nog ruim winstgevend zou zijn. Met die prijs zouden de (benodigde) aanloopinvesteringen worden terugverdiend met een rendement van minimaal 15%. Hierbij gebruikt de ACM de WACC van 15% om de netto contante waarde van kosten en opbrengsten te berekenen en tevens als grens voor het bepalen van de prijs van 4.500, wat in het voordeel is van [naam fabricant] . Elk van deze prijzen is veel lager dan de prijs van 13.090 die [naam fabricant] daadwerkelijk voor [CDCA-merknaam] heeft gevraagd en geïnd. Deze berekening ziet alleen op de inbreukperiode. Als zou worden gekeken naar de volledige tien jaar van marktexclusiviteit, zou de prijs op een aanzienlijk lager niveau uitkomen (dan daalt deze richting 3.000), omdat de aanloopkosten over een veel langere periode kunnen worden terugverdiend.

- 19.1. Volgens [naam fabricant] is er een tweede "rekenfout" gemaakt door de productiekosten van Xenbilox niet mee te nemen. De ACM voert aan dat dit geen fout is, maar een bewuste en terechte keuze. De productiekosten van Xenbilox komen immers niet voort uit het project en zijn niet nodig voor de productie van [CDCA-merknaam] . [naam fabricant] geeft geen reden waarom deze productiekosten wel meegenomen zouden moeten worden. De ACM heeft evenmin de opbrengsten van Xenbilox meegenomen in haar buitensporigheidsbeoordeling voor zover die niet toe te rekenen zijn aan het project. Dit betekent dat de ACM alleen de opbrengsten uit de prijsverhoging van Xenbilox heeft meegenomen, aangezien dit een eerste stap is van het project. Als de productiekosten zouden worden meegenomen, zouden ook de volledige opbrengsten van Xenbilox moeten worden meegenomen. Dat zou neerkomen op een spillover effect van 100%, waar [naam fabricant] zelf (terecht) kritiek op levert.
- 19.2. Het gaat hier om de manier waarop in de rendementsberekening van [CDCA-merknaam] rekening moet worden gehouden met de verkoop van Xenbilox in de periode voordat [CDCA-merknaam] op de markt kwam, namelijk vanaf het begin van het project in 2014 tot juni 2017. CE gaat in haar berekening van het rendement van [CDCA-merknaam] uit van een zogenoemd "spillover effect" van Xenbilox van 20%. Dit houdt in dat CE in de periode voordat [CDCA-merknaam] op de markt kwam 20% van de kosten en opbrengsten van Xenbilox meeneemt in de rendementsberekening. [naam fabricant] vindt dat hiermee recht wordt gedaan aan het voordeel dat zij, als fabrikant van Xenbilox, zou kunnen hebben gehad bij het op de markt brengen van [CDCA-merknaam] . De ACM stelt bij haar buitensporigheidsbeoordeling dit spillover effect niet te hebben overgenomen. Dit omdat [naam fabricant] niet duidelijk maakt waarom zij 20% van alle kosten en alle opbrengsten van Xenbilox in

aanmerking neemt. [naam fabricant] negeert hiermee wat blijkt uit haar eigen interne documenten, namelijk dat de prijsverhoging van Xenbilox van 660 naar 2.900 onderdeel was van het project. De ACM is uitgegaan van de aangetoonde realiteit en heeft de opbrengsten uit deze prijsverhoging meegenomen bij haar buitensporigheidsbeoordeling. De ACM heeft niet de kosten van Xenbilox meegenomen. De prijsverhoging was niet nodig om deze kosten te dekken, aangezien Xenbilox al vóór deze prijsverhoging winstgevend was ([naam fabricant] betwist dat niet). Door uit te gaan van het spillover effect schetst [naam fabricant] dus een vertekend beeld van de werkelijkheid, met hogere kosten (20% van de kosten van Xenbilox) en lagere opbrengsten (gebaseerd op 20% van de prijs van 2.900 in plaats van het bedrag van de prijsverhoging, die neerkomt op 77% van die prijs).

Conclusie rendementsberekening

- 19.3. De rechtbank is van oordeel dat de ACM de rendementsberekening op zorgvuldige wijze heeft verricht en daarbij terecht is uitgegaan van de daadwerkelijke gang van zaken binnen het CDCA-project van [naam fabricant] dat was gericht op stapsgewijze (forse) prijsverhogingen. De door [naam fabricant] daartegen gerichte kritiek negeert deze realiteit en geeft geen aanleiding om de door de ACM gevolgde berekening te diskwalificeren.

Billijkheid van de prijs

20. De ACM heeft vervolgens de billijkheid van de buitensporige prijs beoordeeld. Een buitensporige prijs kan billijk zijn, als deze de economische waarde van het product reflecteert. Het al dan niet billijke karakter van de prijs kan zowel absoluut gezien als in vergelijking met de concurrerende producten worden beoordeeld.⁴² [naam fabricant] heeft tegen de beoordeling van de ACM verschillende gronden gericht. Die zullen worden weergegeven met een reactie van de ACM daarop per onderdeel.

Welke prijs moet worden beoordeeld?

- 20.1. [naam fabricant] betoogt allereerst dat de lijstprijs het verkeerde doelwit voor de beoordeling van de onbillijkheid van de prijs is. Het was nooit [naam fabricant] intentie om de lijstprijs in rekening te brengen. Haar onbetwistbare doel was om een lagere, uitonderhandelde prijs in rekening te brengen. Zij heeft dit echter niet gedaan omdat de zorgverzekeraars en VWS restricties in de onderhandelingen oplegden. Voor de prijs die [naam fabricant] naar verwachting maximaal in rekening zou brengen (dat wil zeggen: na toepassing van een 50% korting), bevat bestreden besluit I geen enkele analyse van onbillijkheid.
- 20.2. [naam fabricant] betoogt voorts dat er geen kosteneffectiviteitsanalyse beschikbaar is en dat het niet aan de ACM is om, in een geval waarin het ZIN heeft geweigerd de normale kosteneffectiviteitsbeoordeling uit te voeren, haar eigen oordeel over de kosteneffectiviteit of waarde van [CDCA-merknaam] daarvoor in de plaats te stellen. De ACM is niet bevoegd om uitspraken te doen over de therapeutische waarde of kosteneffectiviteit van weesgeneesmiddelen.
- 20.3. De ACM stelt dat kosteneffectiviteit de verhouding tussen de waarde van het product (in dit geval de effectieve en veilige behandeling van de patiënt) en de kosten die gemaakt moeten worden om deze waarde te realiseren (in dit geval de prijs van het geneesmiddel) betreft. ZIN heeft geen kosteneffectiviteitsanalyse gedaan omdat het gaat om een geneesmiddel dat op de markt al lange tijd voor een veel lagere prijs beschikbaar was, zodat de (veel hogere) prijs van [CDCA-merknaam] volgens ZIN evident onacceptabel was en er daardoor geen uitgebreide farmaco-economische analyse nodig was. Bij de beoordeling van de prijs van [CDCA-merknaam] heeft de ACM daarom onderzocht of het een middel is dat zoveel meerwaarde toevoegt voor patiënten dat de prijs daardoor kan worden gerechtvaardigd. De ACM concludeert dat dit niet het geval is. Een van de relevante overwegingen in dat verband is dat de werkzame stof in [CDCA-merknaam] en in de andere op CDCA gebaseerde middelen, Xenbilox en magistraal bereide CDCA, vrijwel dezelfde is. De ACM heeft daarbij niet zelf de therapeutische meerwaarde van [CDCA-merknaam] beoordeeld. Voor de vaststelling dat [CDCA-merknaam] geen therapeutische meerwaarde heeft vergeleken met Xenbilox heeft de ACM verwezen naar de expertise van het ZIN en van medisch specialisten die betrokken zijn bij de behandeling van CTX.

- 20.4.

De rechtbank is van oordeel dat deze twee argumenten van [naam fabricant] geen doel treffen. De ACM is terecht uitgegaan van de lijstprijs omdat [naam fabricant] die prijs daadwerkelijk in rekening heeft gebracht en heeft geïnd. De gestelde intenties van [naam fabricant] zijn niet relevant bij beoordeling van het daadwerkelijke gedrag van [naam fabricant]. Verder heeft de ACM mogen aansluiten bij de beoordeling van het ZIN dat een kosteneffectiviteitsanalyse in dit geval niet nodig was omdat de werkzame stof al vele jaren succesvol, maar voor een aanzienlijk lagere prijs wordt gebruikt voor de behandeling van de aandoening waarvoor [naam fabricant] die nu heeft laten registreren.

Heeft de ACM de voordelen van registratie en de inspanningen van [naam fabricant] voldoende meegenomen?

21. [naam fabricant] stelt dat de ACM bij de beoordeling van de onbillijkheid op zichzelf voorbij gaat aan de complexiteit van het regulatoire systeem en de voordelen die beschikbaar komen door het "repurposen" van geneesmiddelen. Ook gaat de ACM volgens [naam fabricant] voorbij aan de voordelen van de toepassing van moderne standaarden, met inbegrip van de meest recente eisen op het gebied van het bewijzen van de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit (geactualiseerde productiemethodes, inclusief die voor de werkzame stof). Daarnaast hebben het EMA en het CBG beide bevestigd dat geneesmiddelen met een vergunning voor het in de handel brengen (VBH) niet mogen worden vergeleken met geneesmiddelen zonder een VBH. Off-label gebruik is volgens het Gerecht van de Europese Unie (het Gerecht) geen "bevredigende behandelingsmethode".⁴³ Bovendien heeft het CBG volgens [naam fabricant] uitdrukkelijk verklaard dat zij Xenbilox niet met [CDCA-merknaam] kan vergelijken, omdat Xenbilox nooit op de Nederlandse markt is toegelaten. Verder komt volgens [naam fabricant] de bagatellisering van de innovatieve waarde van [CDCA-merknaam] neer op een bagatellisering van het belang en de grondgedachte van de Weesgeneesmiddelenverordening en het handelsvergunningssysteem zelf.

21.1. Hierover stelt de ACM dat zij onderkent dat de registratie en de daaraan voorafgaande inspanningen van [naam fabricant] niet zonder waarde zijn, maar dat voor wat betreft [CDCA-merknaam] de voordelen van registratie en de inspanningen van [naam fabricant] moeten worden gerelativeerd. Nu CDCA al decennialang wordt gebruikt voor de effectieve en veilige behandeling van CTX kunnen de voordelen van de registratie de excessieve prijs van [CDCA-merknaam] niet rechtvaardigen. Wat betreft de inspanningen van [naam fabricant] geldt, volgens de ACM, dat zij voor het verkrijgen van de handelsvergunning en de weesgeneesmiddelenstatus volledig leunde op data die is verkregen in twee studies waarin respectievelijk gebruik is gemaakt van Xenbilox en van een apotheekbereiding. [CDCA-merknaam] is niet door [naam fabricant] ontwikkeld en is zelf nooit onderzocht in klinisch onderzoek. De ACM licht toe dat de verwijzing naar innovatie in bestreden besluit I, anders dan [naam fabricant] doet voorkomen, wordt gedaan in de specifieke context van een vergelijking met twee andere geneesmiddelen (Kolbam en Orphacol) die al waren toegelaten in de Europese Unie voor de behandeling van CTX. Er is in zoverre sprake van een innovatie omdat een behandeling van CTX met CDCA ten opzichte van een behandeling met die geneesmiddelen een significant voordeel oplevert voor patiënten, zoals ook het EMA oordeelde. Die middelen werden echter in Nederland niet gebruikt voor de behandeling van CTX omdat artsen de voorkeur gaven aan de (al lang gebruikelijke) off-label behandeling van CTX met CDCA. Ook [naam fabricant] zelf vond ten tijde van het project dat Kolbam geen reëel alternatief is voor CDCA. De praktische waarde van deze innovatie is dus beperkt. De ACM geeft aan hiermee geen waardeoordeel te geven over de grondgedachte van de bescherming van weesgeneesmiddelen en het handelsvergunningssysteem. Zij stelt verder dat de verwijzingen van [naam fabricant] naar bepaalde uitingen van het EMA en het CBG niet maken dat de prijs van [CDCA-merknaam] niet kan worden vergeleken met de prijs van Xenbilox. Ook het CBG meent dat de prijsverhoging van [CDCA-merknaam] in geen verhouding staat tot de door [naam fabricant] gedane inspanningen.

21.2. De rechtbank is van oordeel dat de ACM terecht heeft overwogen dat voor wat betreft [CDCA-merknaam] de voordelen van registratie en de inspanningen van [naam fabricant] moeten worden gerelativeerd. Omdat CDCA al decennialang wordt gebruikt voor de effectieve en veilige behandeling van CTX kunnen de voordelen van de registratie de excessieve prijs van [CDCA-merknaam] niet rechtvaardigen. Wat betreft de inspanningen van [naam fabricant] heeft [naam fabricant] niet betwist

dat zij voor het verkrijgen van de handelsvergunning en de weesgeneesmiddelenstatus volledig leunde op data die is verkregen in twee studies waarin respectievelijk gebruik is gemaakt van Xenbilox en van een apotheekbereiding. [CDCA-merknaam] is niet door [naam fabricant] ontwikkeld en is zelf nooit onderzocht in klinisch onderzoek. Van een innovatie is evenmin sprake omdat de werkzame stof al decennialang in Nederland veilig werd gebruikt voor het behandelen van de aandoening waarvoor [naam fabricant] die stof heeft laten registreren.

Is de prijs in vergelijking met andere producten onbillijk?

22. [naam fabricant] betoogt in het kader van de onbillijkheid van de prijs in vergelijking met andere producten dat de ACM de prijs van [CDCA-merknaam] ten onrechte vergelijkt met de prijs van off-label producten Chenofalk en Xenbilox en met de prijs van de magistrale bereiding van CDCA. Vergelijking met Xenbilox is volgens [naam fabricant] niet mogelijk omdat dit geen weesgeneesmiddel is. De prijs van Xenbilox is decennia geleden vastgesteld voor een massaproduct voor miljoenen patiënten en is niet afhankelijk van vergoedingsonderhandelingen. Vergelijking met de magistrale bereiding is niet mogelijk omdat die bereiding geen VHB heeft, niet onderworpen is aan enige onafhankelijk beoordeelde procedure of productstandaard, niet voldoet aan dezelfde kwaliteits- en veiligheidseisen als [CDCA-merknaam], zonder onderhandelingen kan worden vergoed en, zoals uit het bewijs blijkt, onder de kostprijs werd verkocht. De meest logische vergelijkingsmaatstaven zijn volgens [naam fabricant]: (i) de prijzen van andere weesgeneesmiddelen en (ii) de prijzen van [CDCA-merknaam] in andere lidstaten van de Europese Unie. Dergelijke vergelijkingen kunnen op zichzelf worden gebruikt om aan te tonen dat de prijs van [CDCA-merknaam] niet in strijd met artikel 102 VWEU was.⁴⁴ Volgens [naam fabricant] voldoet de ACM niet aan de juridische norm dat zij behoorlijke aandacht dient te besteden aan door de onderzochte onderneming aangevoerde vergelijkingsmaatstaven die prima facie valide zijn en mocht de ACM die alleen afwijzen met een onderbouwde motivering.⁴⁵ Daarnaast dienen vergelijkingsmaatstaven te worden geselecteerd volgens objectieve, passende en verifieerbare criteria en moeten zij voldoende gelijk (niet identiek) zijn aan het betrokken middel om een zinvolle vergelijking mogelijk te maken. Vergelijkingen moeten consequent worden gemaakt en de vergeleken cijfers moeten vergelijkbaar zijn.

22.1. De ACM voert hiertegen aan dat het feit dat off-label gebruik door het Gerecht werd aangemerkt als "geen bevredigende behandelingsmethode", niet betekent dat er in het geheel geen vergelijking kan worden gemaakt tussen (de prijs van) [CDCA-merknaam] en (de prijs van) haar voorgangers. Hooguit kan de weesgeneesmiddelstatus van [CDCA-merknaam] een rechtvaardiging vormen voor een verschil in prijs met haar voorgangers.

22.2. De ACM stelt verder dat zij zorgvuldig heeft afgewogen of de door [naam fabricant] aangedragen vergelijkingen waardevol waren en dat zij tot de conclusie is gekomen dat dit niet het geval was. Voor een betekenisvolle vergelijking moeten zowel de producten zelf als de daadwerkelijk in rekening gebrachte prijzen vergelijkbaar zijn. Aan geen van beide voorwaarden is voldaan wat betreft de andere door [naam fabricant] aangevoerde weesgeneesmiddelen. [CDCA-merknaam] wijkt namelijk af van de gebruikelijke situatie voor weesgeneesmiddelen in de zin dat de risico's, ontwikkelingskosten en de mate van innovatie veel kleiner waren dan bij andere weesgeneesmiddelen. Een vergelijking met de lijstprijs van andere weesgeneesmiddelen is ook niet zinvol, omdat - zoals [naam fabricant] zelf aangeeft - het gebruikelijk is dat fabrikanten kortingen geven op lijstprijzen. De lijstprijzen van de door [naam fabricant] genoemde weesgeneesmiddelen zijn dus waarschijnlijk (aanzienlijk) hoger dan de daadwerkelijk in rekening gebrachte prijzen en lenen zich niet voor een vergelijking met de daadwerkelijk door [naam fabricant] in rekening gebrachte (lijst)prijzen. [naam fabricant] brengt hier geen onderbouwde argumenten tegen in. De algemene claim dat er veel meer weesgeneesmiddelen met hoge prijzen zijn, voegt niets toe. Voor werkelijk innovatieve middelen kan een hoge prijs immers gerechtvaardigd zijn. Bij [CDCA-merknaam] is dat niet aan de orde. Verder stelt de ACM dat een vergelijking tussen prijzen van [CDCA-merknaam] in andere lidstaten slechts van beperkte waarde is, omdat vanwege de EU-brede marktexclusiviteit voor het op de markt brengen van [CDCA-merknaam] voor CTX in beginsel geen sprake was van concurrentiedruk van andere aanbieders.

22.3. De ACM vindt dat met de door haar gekozen vergelijkingsmaatstaven wordt voldaan aan de door [naam fabricant] opgevoerde criteria. De ACM heeft deze vergelijkingsmaatstaven geselecteerd volgens objectieve, passende en verifieerbare criteria en de vergelijkingsmaatstaven zijn voldoende

gelijk aan het betrokken middel om een zinvolle vergelijking te maken. De vergelijking van de prijzen van Chenofalk, Xenbilox en [CDCA-merknaam] is onderbouwd. Deze geneesmiddelen volgen elkaar op in de tijd en zijn vanaf het moment dat [naam fabricant] Chenofalk in 2008 verwierf door [naam fabricant] geleverd. Het gaat in essentie om hetzelfde geneesmiddel onder drie verschillende benamingen. Het feit dat [CDCA-merknaam] , anders dan voorheen Chenofalk en Xenbilox, geïndiceerd is voor de behandeling van CTX en een weesgeneesmiddelenstatus heeft verworven, betekent niet dat de prijzen van deze geneesmiddelen niet kunnen worden vergeleken. Deze registratie kan weliswaar een rechtvaardiging vormen voor een verschil in prijs, maar niet voor het verschil waarvan hier sprake is. De vergelijking van de prijs van [CDCA-merknaam] met de prijs van de magistrale bereiding van het AUMC is volgens de ACM eveneens onderbouwd. Die magistrale bereiding heeft [CDCA-merknaam] gedurende de inbreukperiode voor enkele maanden en na afloop daarvan vervangen. Gezien de vervangbaarheid van deze middelen, die ook deel uitmaken van dezelfde productmarkt, ligt een vergelijking van de prijs voor de hand. De argumenten die [naam fabricant] aanvoert voor haar stelling dat de prijs van de magistrale bereiding niet kan worden vergeleken met de prijs van [CDCA-merknaam] , lijken eerder te passen bij de stelling dat het verschil in prijs gerechtvaardigd is, maar maken niet dat geen vergelijking kan worden gemaakt. Overigens kunnen deze argumenten volgens de ACM hoe dan ook niet overtuigen: zoals aangegeven, kunnen de voordelen van registratie en de inspanningen van [naam fabricant] het enorme verschil in prijs niet verklaren.

22.4. De rechtbank onderschrijft deze weerlegging door de ACM van het betoog van [naam fabricant] .

Conclusie vaststelling misbruik economische machtspositie

22.5. De rechtbank is van oordeel dat de ACM de buitensporigheid en de billijkheid van de prijs van [CDCA-merknaam] op zorgvuldige en objectieve wijze heeft beoordeeld. Daarbij is de ACM terecht uitgegaan van de lijstprijs die [naam fabricant] steeds in rekening heeft gebracht en geïnd. Met de ACM is de rechtbank van oordeel dat registratie van [CDCA-merknaam] als geneesmiddel voor de behandeling van CTX wel voordelen biedt die een zekere prijsverhoging kunnen rechtvaardigen, maar volstrekt evident is dat een prijs die, met tussenstappen, van 46,- naar 13.090,- per verpakking is gegaan, bij gebrek aan een deugdelijke onderbouwing alle perken te buiten gaat. Dat geldt nog sterker als gelet wordt op het feit dat [naam fabricant] in het registratieproces gebruik heeft gemaakt van oudere studies waarin geen gebruik is gemaakt van [CDCA-merknaam] , maar van een magistrale bereiding en van een voorganger met een andere merknaam maar met dezelfde werkzame stof. De werkzame stof werd al decennialang succesvol gebruikt voor de behandeling van CTX en het enige wat [naam fabricant] heeft gedaan, is gebruikmaken van de gelegenheid om het middel administratief te registreren voor die al decennialang bestaande behandelingsmethode om daarmee een exclusief recht te verwerven. De exorbitante prijsverhoging die daarna is toegepast, is een schoolvoorbeeld van misbruik van een economische machtspositie. Dat misbruik is nog klemmender omdat dat plaatsvindt over de rug van kwetsbare patiënten die niet zonder dit geneesmiddel kunnen. [naam fabricant] heeft daar gebruik van gemaakt voor haar eigen financiële winst. De ACM heeft dan ook op goede gronden vastgesteld dat [naam fabricant] misbruik heeft gemaakt van haar economische machtspositie. De hiertegen gerichte beroepsgronden slagen niet.

Bindend verklaring toezeggingsbesluit

23. De bevoegdheid om een toezegging bindend te verklaren is gelegen in artikel 12h, eerste lid, van de Instellingswet Autoriteit Consument en Markt (Iw). Met het besluit van 7 oktober 2020 heeft de ACM de aanvraag van [naam fabricant] om een toezegging bindend te verklaren afgewezen. Tegen dit besluit kon [naam fabricant] niet direct een rechtsmiddel aanwenden.⁴⁶ Wel kon [naam fabricant] de afwijzing van de aanvraag om de toezegging bindend te verklaren in het kader van de opgelegde boete aan de orde stellen.⁴⁷ Dat heeft zij gedaan.

23.1. In artikel 12h, tweede lid, van de Iw is bepaald dat de ACM een besluit tot het bindend verklaren van een toezegging kan nemen als zij dat doelmatiger acht dan het opleggen van een bestuurlijke boete. De bevoegdheid om toezeggingen bindend te verklaren is dan ook een discretionaire bevoegdheid.

23.2. De ACM achtte het bindend verklaren van de door [naam fabricant] aangeboden toezegging niet doelmatiger dan het opleggen van een boete. De ACM wijst daarbij, kort gezegd, op de ernst en de

omvang van de gedraging (het opleggen en innen van excessieve prijzen gedurende langere tijd), de fase van indiening van de aanvraag, de visie van [naam fabricant] op de overtreding ([naam fabricant] kon zich niet verenigen met enig verwijt aan haar adres als verantwoordelijke voor de excessieve prijs), het gebrek aan daadwerkelijk initiatief van [naam fabricant] om tot een lagere prijs te komen in onderhandelingen met zorgverzekeraars, en de hoogte van de door [naam fabricant] voorgestelde prijs waarover onzekerheid bestond of die afdoende voor zorgverzekeraars was. De ACM benadrukt dat zij ná overdracht van het boeterapport⁴⁸ het accepteren van een toezegging in beginsel niet doelmatig acht, tenzij van bijzondere omstandigheden sprake is. Die zijn er in dit geval niet. In deze zaak heeft [naam fabricant] de toezeggingen per brief ingediend op de dag van de (aangekondigde) ondertekening en verzending en daarmee overdracht van het rapport. Daardoor kon het bindend verklaren van de toezegging geen efficiëntiewinst meebrengen in tijdsduur van onderzoek of door inzet van minder middelen door het vroegtijdig kunnen stopzetten van het onderzoek. De ACM houdt hierbij ook rekening met de uitstraling van een dergelijke toezegging richting andere ondernemingen. Een toezegging is niet bedoeld om ondernemingen die ernstige overtredingen hebben begaan een sanctie te laten ontlopen door, op het moment dat de toezichthouder haar onderzoek zo goed als volledig heeft afgerond, een toezegging te doen. De ACM blijft dan ook bij de afwijzing van 7 oktober 2020 van de aanvraag om een toezegging verbindend te verklaren.

23.3. Naar het oordeel van de rechtbank heeft de ACM, gezien de door haar daarvoor gegeven motivering, in redelijkheid kunnen besluiten tot afwijzing van de aanvraag.

Beoordeling (hoogte van) de boete

24. Op grond van artikel 56 van de Mw kan de ACM bij een overtreding van het verbod op misbruik van een economische machtspositie ervoor kiezen om een boete of een last onder dwangsom op te leggen - of beide - of kan zij ervoor kiezen om enkel een overtreding vast te stellen. De ACM heeft gekozen voor het opleggen van een boete.

24.1. De ACM heeft toegelicht waarom zij heeft gekozen voor het opleggen van een boete en niet (ook) voor een last onder dwangsom of voor een enkele vaststelling van de overtreding. Zij heeft gewezen op het verschil in doelstellingen tussen een bestuurlijke boete (een punitieve (bestraffende) sanctie) en een last onder dwangsom (een reparatoire (herstel-) sanctie). Een last onder dwangsom was in de omstandigheden van het geval niet aan de orde. Ten tijde van de boeteoplegging op 1 juli 2021 was de marktsituatie al zodanig veranderd, dat herstelmaatregelen niet meer opportuun waren, noch als alternatief voor, noch als aanvulling op een boete. De ACM beschouwt de overtreding van [naam fabricant] als een zeer ernstige overtreding van de mededingingsregels. Zij vindt het enkele vaststellen van een overtreding in dit geval niet voldoende en vindt een boete daarvoor het geëigende en passende middel.

24.2. Ook de rechtbank is van oordeel dat het opleggen van een boete in dit geval passend is.

Uitgangspunten vaststellen boete

24.3. De ACM moet in het concrete geval niet alleen op juiste wijze toepassing geven aan artikel 56 van de Mw en haar boetebeleidsregels, maar ook het in artikel 5:46 van de Awb neergelegde evenredigheidsvereiste in acht nemen. Dit betekent dat de ACM bij het vaststellen van de boete dient te beoordelen of de op grond van de boetebeleidsregels vastgestelde boete, gelet op alle omstandigheden van het geval, evenredig is aan het beoogde doel. Tot die omstandigheden behoren in ieder geval de aard en ernst van de overtreding, de mate waarin deze aan de overtreder kan worden verweten en de omstandigheden waaronder deze is gepleegd. Ook de draagkracht van de overtreder kan een in aanmerking te nemen omstandigheid zijn. Artikel 6 van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM), dat op de opgelegde boete van toepassing is, brengt met zich dat de rechter zonder terughoudendheid toetst of het besluit met betrekking tot de boete voldoet aan deze eisen en leidt tot een evenredige sanctie.

24.4. De boete bedraagt op grond van artikel 57, eerste lid, Mw ten hoogste 900.000 of, indien dat meer is, ten hoogste 10% van de omzet van de onderneming.

24.5.

De ACM heeft de boete vastgesteld aan de hand van de Boetebeleidsregel ACM 201449 (de Boetebeleidsregel). Op grond van de Boetebeleidsregel bepaalt de ACM de betrokken omzet op grond van de opbrengst die een overtreder in het laatste volledige kalenderjaar van de overtreding heeft behaald met de levering van goederen en diensten die direct of indirect verband houden met de overtreding. In de betrokken omzet wordt ook de duur van de overtreding tot uitdrukking gebracht. Vervolgens stelt de ACM een basisboete vast tussen 0 en 50% van de betrokken omzet van de overtreder. Bij de bepaling van de basisboete houdt de ACM rekening met de ernst van de overtreding en de omstandigheden waaronder de overtreding is gepleegd. De ernst van de overtreding wordt bepaald door de zwaarte van de overtreding in samenhang met de economische context waarin deze overtreding heeft plaatsgevonden. Bij de beoordeling van de economische context houdt de ACM onder meer rekening met de aard van de betrokken producten of diensten, de omvang van de markt, de grootte van de overtreder en het marktaandeel van de overtreder. Daarnaast houdt de ACM rekening met de afbreuk of potentiële afbreuk aan het normale mededingingsproces en de weerslag op de economie die de betreffende gedraging in het algemeen heeft. De ACM stelt het boetebedrag daarna eventueel bij aan de hand van boeteverhogende en -verlagende omstandigheden. Ten slotte toetst de ACM aan het evenredigheidsbeginsel.⁵⁰

De wijze waarop de ACM in dit geval de (basis)boete heeft vastgesteld

- 24.6. Voor de berekening van de betrokken omzet heeft de ACM de omzet die [naam fabricant] in 2019 heeft behaald met de verkoop van [CDCA-merknaam] in Nederland, 8.416.870,-, in aanmerking genomen. Die omzet is gedeeld door twaalf en vermenigvuldigd met het aantal maanden dat de overtreding heeft geduurd.⁵¹ De betrokken omzet is in bestreden besluit I vanwege de wijziging van de inbreukperiode (27 maanden in plaats van 31 maanden) bijgesteld tot 18.938.000,-. De ACM acht een ernstfactor van 45% passend en stelt de basisboete vast op 8.522.080,88. De ACM kan in het kader van specifieke preventie de betrokken omzet verhogen met het oog op het gewicht van de overtreder, uitgedrukt in de totale jaaromzet van deze overtreder in het boekjaar voorafgaande aan de boetebeschikking.⁵² De ACM heeft dat in dit geval gedaan en de basisboete verdubbeld zodat de basisboete uitkomt op afgerond 17.044.000,-. De ACM heeft in dit geval geen boeteverlagende of -verhogende omstandigheden aanwezig geacht.
- 24.7. Voor de bepaling van het wettelijk boetemaximum (10% van de omzet van de onderneming) is de ACM uitgegaan van de wereldwijde omzet van de onderneming in het meest recente boekjaar waarvoor zij een jaarrekening beschikbaar heeft.⁵³ De ACM is uitgegaan van de geconsolideerde omzet in 2020 van [fabricant 3] van 251.127.000,-, zodat de maximale boete die de ACM kan opleggen 25.112.700,- is.
- 24.8. [naam fabricant] stelt dat de ACM ten onrechte de Boetebeleidsregel heeft toegepast. Zij had gelet op het bestaan van bijzondere omstandigheden gebruik moeten maken van de afwijkingsbevoegdheid van artikel 4:84 van de Awb. [naam fabricant] wijst daarbij op de sigarettenzaak waarin de ACM de boete heeft verlaagd vanwege de sectorspecifieke regelgeving en omdat dat de eerste zaak was waarin de ACM een boete oplegde voor indirecte informatie-uitwisseling. Verder vergelijkt [naam fabricant] de aan haar opgelegde boete met de daadwerkelijk door haar in de inbreukperiode gerealiseerde omzet en meent zij dat de aan haar opgelegde boete in verhouding tot de omzet de hoogste boete zou zijn die de ACM ooit heeft opgelegd.
- 24.9. De ACM voert daartegen aan dat de sigarettenzaak niet meebrengt dat er in elke zaak waarin sprake is van sectorspecifieke regelgeving een dergelijke verlaging wordt toegekend. Daarnaast heeft elke zaak elementen die haar onderscheiden van eerdere zaken. Dat maakt niet dat in elke nieuwe zaak sprake is van een nieuwe interpretatie van de mededingingsregels. Er zijn diverse eerdere zaken waarin een mededingingsautoriteit een onderneming heeft beboet voor een excessieve prijs. De ACM betwist verder dat dit de hoogste boete is die zij ooit heeft opgelegd. Zij heeft in het verleden al meerdere hogere boetes opgelegd, waaronder individuele boetes die hoger zijn dan de aan [naam fabricant] opgelegde boete.
- 24.10. De rechtbank volgt het betoog van de ACM dat deze zaak niet zonder meer kan worden afgezet tegen andere zaken waarin de ACM een boete heeft opgelegd. Een boete is altijd afgestemd op de omstandigheden van de zaak zelf waarbij uiteenlopende factoren een rol spelen, zoals de duur, context en ernst van de overtreding en de omvang van de onderneming. Deze zaak is daarom niet te

vergelijken met de door [naam fabricant] aangevoerde voorbeelden. In wat [naam fabricant] aanvoert ziet de rechtbank geen grond voor het oordeel dat de ACM had moeten afwijken van de toegepaste Boetebeleidsregel.

Noodzaak voor algemene of specifieke preventie

- 24.11. [naam fabricant] betoogt dat de opgelegde boete niets toevoegt aan het algemene afschrikwekkende effect. Zij stelt dat het algemene afschrikwekkende effect nog sterker is want bedrijven lanceren hun producten niet meer in Nederland. Het enkele feit dat de ACM een weesgeneesmiddelenfabrikant heeft beboet voor de lijstprijs van een nieuw toegelaten medicijn en gedooft dat dit van de markt wordt verwijderd door een apotheekbereiding ontwikkeld door de zorgverzekeraars, heeft wereldwijd tot bezorgdheid geleid. Gecombineerd met het gedrag van de zorgverzekeraars en VWS tegen vier andere (dure) geneesmiddelen, heeft de aan [naam fabricant] opgelegde boete (ongeacht de hoogte ervan) al tot gevolg gehad dat het wereldwijd bekend is in de industrie dat de Nederlandse markt permanent gesloten is voor elk gerepurposed of in de apotheek bereikbaar geneesmiddel. [naam fabricant] betoogt verder dat specifieke preventie niet meer nodig is in deze zaak, omdat [naam fabricant] permanent van de Nederlandse markt is verwijderd, en, tegen de tijd dat bestreden besluit I werd genomen, al 3,5 jaar van de Nederlandse markt was verwijderd.
- 24.12. De rechtbank acht het algemene uitgangspunt van ACM dat de hoogte van de boete zodanig moet zijn dat deze de overtreder weerhoudt van nieuwe overtredingen (speciale preventie) en ook in algemene termen voor andere potentiële overtreders een afschrikkende werking heeft (generale preventie), juist. De rechtbank volgt het standpunt van de ACM dat de door [naam fabricant] geschetste wereldwijde bezorgdheid naar aanleiding van de aan [naam fabricant] opgelegde boete in lijn is met de door de ACM beoogde afschrikkende werking van de boete en dat algemene preventie ook niet alleen is gericht op het voorkomen van excessieve prijzen bij ondernemingen uit de farmaceutische industrie, maar gericht is op potentiële overtreders in het algemeen. De stellingen van [naam fabricant] dat de opgelegde boete (en het optreden van de zorgverzekeraars en VWS tegen vier andere (dure) geneesmiddelen) heeft geleid tot wereldwijde bekendheid dat de Nederlandse markt permanent is gesloten en dat dit negatieve effecten heeft gehad op de introductie van geneesmiddelen op de Nederlandse markt, zijn niet onderbouwd. De ACM volstaat dan ook terecht met de opmerking dat zij geen reden heeft om aan te nemen dat de aan [naam fabricant] opgelegde boete negatieve effecten heeft gehad op de introductie van geneesmiddelen op de Nederlandse markt.
- 24.13. Anders dan [naam fabricant] stelt, maakt het feit dat [naam fabricant] inmiddels geen activiteiten meer verricht op de Nederlandse markt, niet dat specifieke preventie niet meer aan de orde zou zijn. De latere permanente afwezigheid van [naam fabricant] op deze markt maakt de gepleegde overtreding niet minder ernstig. Die afwezigheid staat niet in verband met de door de ACM opgelegde boete, maar is een gevolg van [naam fabricant] eigen handelen dat als misbruik kwalificeert. Er is dan ook geen aanleiding voor de rechtbank om deze omstandigheid (ex nunc) bij de beoordeling van het bestreden besluit I te betrekken.

Betrokken omzet

- 24.14. [naam fabricant] stelt dat de betrokken omzet ten onrechte op de lijstprijs is gebaseerd en dat de ACM voor de boeteberekening de betrokken omzet met 50% had moeten verlagen. Zij wijst in dit verband op de voorzieningen van 50% die zij zou hebben opgenomen in haar boeken en stelt dat zij altijd de intentie heeft gehad om 50% van de ontvangen prijs terug te betalen.
- 24.15. De rechtbank volgt [naam fabricant] hierin niet. Nu [naam fabricant] in de inbreukperiode steeds de prijs van 13.090 per verpakking heeft gevraagd en geïnd en geen korting hierop heeft toegepast, heeft de ACM deze (daadwerkelijke) prijs als grondslag kunnen nemen voor haar beoordeling van de betrokken omzet. De ACM stelt terecht dat de gestelde intentie om een lagere, uitonderhandelde prijs in rekening te brengen niet relevant is. Sowieso maakt dit niet dat er in de relevante periode door [naam fabricant] een lagere omzet is behaald. De ACM heeft dan ook geen aanleiding hoeven te zien om voor de berekening van de boete de betrokken omzet met 50% te verlagen.
- 24.16. [naam fabricant] voert aan dat de (door aanpassing van de inbreukperiode) gecorrigeerde omzet (18.938.000) hoger is dan de totale omzet die [naam fabricant] daadwerkelijk heeft behaald (17.865.540) en dat dat leidt tot een buitenproportionele uitkomst.

24.17. De rechtbank volgt [naam fabricant] hier niet in. Niet in geschil is dat de ACM in overeenstemming met haar Boetebeleidsregel heeft gehandeld door bij de berekening van de betrokken omzet uit te gaan van de omzet in het laatste kalenderjaar waarin de overtreding is begaan. De betrokken omzet wordt vastgesteld door die omzet door twaalf te delen en vervolgens te vermenigvuldigen met het aantal maanden dat de overtreding heeft geduurd. Aan een dergelijke aanpak is inherent dat de daadwerkelijk over de betreffende periode behaalde omzet kan afwijken van de betrokken omzet. Dat hoeft echter op zichzelf niet in de weg te staan aan de gehanteerde rekenmethode. Zoals het CBB herhaaldelijk heeft overwogen gaat het bij het bepalen van de betrokken omzet niet om het exact bepalen van de met de overtreding behaalde omzet, maar om het bepalen van de economische waarde van het betreffende product of de betreffende dienstverlening voor de individuele onderneming.⁵⁴[naam fabricant] maakt niet duidelijk waarom deze daadwerkelijke economische waarde van de beboete gedraging onjuist tot uitdrukking komt in de door de ACM in aanmerking genomen betrokken omzet.

Ernstfactor

24.18. De ACM merkt de overtreding van [naam fabricant] als bijzonder ernstig aan, omdat [naam fabricant] vanaf juni 2017 een excessieve prijs heeft gevraagd en geïnd voor een geneesmiddel dat voor patiënten onmisbaar is. [naam fabricant] heeft in 2017 voor [CDCA-merknaam] een prijs vastgesteld die ruim 4,5 keer hoger was dan de prijs van haar vergelijkbare middel Xenbilox eerder in 2017, en bijna 20 keer hoger dan de prijs van Xenbilox voordat [naam fabricant] in 2014 met haar project begon. Daar stonden geen evenredige voordelen voor patiënten tegenover: die voordelen waren zeer beperkt. [naam fabricant] heeft hiermee echter een zeer hoog rendement gerealiseerd dat uiteindelijk ten laste kwam van de Nederlandse samenleving, in het bijzonder van de Nederlandse zorgverzekeraars die het betreffende geneesmiddel hebben vergoed en de verzekerden in hun rol als premie- en belastingbetalers. Door het kleine aantal CTX-patiënten waren de totale uitgaven aan [CDCA-merknaam] gering ten opzichte van de totale zorgkosten. Dat neemt echter niet weg dat het zorgstelsel beschikt over beperkte financiële middelen om de gezondheid van patiënten te borgen, zodat ook een excessieve prijs voor een beperkt gebruikt geneesmiddel leidt tot verdringing van andere zorguitgaven. Ook al waren de zorgverzekeraars niet verplicht om [CDCA-merknaam] te vergoeden, zij voelden zich hiertoe wel (moreel) verplicht in de situatie dat hun verzekerden anders dit voor hen essentiële middel niet konden krijgen. [naam fabricant] heeft met de excessieve prijs de Nederlandse CTX-patiënten benadeeld, omdat zij als gevolg daarvan onzekerheid hebben ondervonden over de continuïteit van de beschikbaarheid van het geneesmiddel waarvan zij voor hun gezondheid afhankelijk zijn. [naam fabricant] heeft haar bijzondere verantwoordelijkheid als een onderneming met een machtspositie niet in acht genomen. Zij heeft zich onvoldoende ingespannen om met zorgverzekeraars of de minister tot een niet-excessieve uitonderhandelde prijs voor [CDCA-merknaam] te komen. De ACM heeft daarom een ernstfactor van 45% passend geacht.⁵⁵

24.19. [naam fabricant] stelt dat de ACM hiermee een ernstfactor van 45% onvoldoende heeft gerechtvaardigd. Het is nooit [naam fabricant] bedoeling geweest dat de lijstprijs daadwerkelijk de definitieve prijs zou zijn en zij heeft ook herhaaldelijk een korting met terugwerkende kracht aangeboden en slechts 50% van de ontvangen bedragen als omzet geboekt. Zij voert verder aan dat de vergelijking met de verkoopprijzen met Xenbilox niet op gaat, omdat Xenbilox (dat nooit in Nederland is geregistreerd en nooit voor CTX is geregistreerd) en [CDCA-merknaam] niet met elkaar kunnen worden vergeleken. Ook stelt de ACM ten onrechte dat de voordelen voor patiënten van heel beperkte waarde waren. [CDCA-merknaam] is een geregistreerd weesgeneesmiddel dat toegevoegde waarde biedt uit zowel regulatorisch als medisch perspectief. De werkzaamheid, kwaliteit en veiligheid zijn vastgesteld door een onafhankelijke autoriteit. [naam fabricant] was de eerste onderneming die bewijs heeft geleverd voor een gunstig risico/batenprofiel. De ACM levert ook geen bewijs voor de stelling dat patiënten zijn benadeeld door de onzekerheid rondom de vergoeding van [CDCA-merknaam]. Dat de zorgverzekeraars zich verplicht voelden om [CDCA-merknaam] te vergoeden, is ook onjuist omdat de zorgverzekeraars hiertoe nooit verplicht zijn geweest. De stelling dat [naam fabricant] haar bijzondere verantwoordelijkheid niet in acht heeft genomen, gaat ook niet op, omdat dit impliceert dat [naam fabricant] op enigerlei wijze voortvarender met de zorgverzekeraars had moeten onderhandelen. Tot slot voert [naam fabricant] aan dat het niet waar is dat een excessieve prijs voor een geneesmiddel voor beperkt gebruik leidt tot verplaatsing van andere zorguitgaven. De totale omzet van [CDCA-

merknaam] lag ruim onder de drempel van 10 miljoen euro per jaar die geldt om geneesmiddelen in de sluis⁵⁶ te zetten (10 miljoen euro wordt gezien als laag risico).

24.20. De rechtbank volgt dit betoog van [naam fabricant] niet. De intentie van [naam fabricant] en het aanbieden van een korting met terugwerkende kracht doet niet af aan het feit dat [naam fabricant] gedurende de gehele inbreukperiode van bijna 2,5 jaar een excessieve prijs is blijven vragen en innen. Anders dan [naam fabricant] stelt, is de vergelijking van de prijs van [CDCA-merknaam] met de prijs van Xenbilox terecht en moeten de voordelen van registratie in het geval van [CDCA-merknaam] , zoals ook hiervoor is overwogen, worden gerelativeerd. Dat, zoals [naam fabricant] terecht stelt, zorgverzekeraars niet verplicht waren [CDCA-merknaam] te vergoeden, doet er niet aan af dat zij zich daartoe wel moreel verplicht voelden omdat patiënten geen alternatief hadden en ernstige gezondheidsschade zouden oplopen zonder dit medicijn. Verder is het aan [naam fabricant] om, als onderneming met een machtspositie, zorgvuldig rekening te houden met de gevolgen van haar keuzes bij haar prijszetting. Het feit dat niet aan de sluis-criteria wordt voldaan, betekent niet dat het niet kan gaan om een (zeer) duur geneesmiddel waarvan de kosten moeten worden opgebracht uit de beperkte financiële middelen van het zorgstelsel.⁵⁷ [naam fabricant] maakt niet duidelijk waarom de stelling van de ACM "dat door het kleine aantal CTX-patiënten de totale uitgaven aan [CDCA-merknaam] gering zijn ten opzichte van de totale zorgkosten, maar dat niet wegneemt dat het zorgstelsel beschikt over beperkte financiële middelen om de gezondheid van patiënten te borgen, zodat ook een excessieve prijs voor een beperkt gebruikt geneesmiddel leidt tot verdringing van andere zorguitgaven", onjuist zou zijn. Gelet op de gegevens van het ZIN zijn de kosten van [CDCA-merknaam] per patiënt 153.500 per jaar en dat is meer dan drie keer het bedrag dat onder de sluis-criteria geldt als een heel duur geneesmiddel (50.000 per jaar).

24.21. De rechtbank is dan ook van oordeel dat de ACM de ernstfactor op 45% heeft kunnen vaststellen.
Verdubbeling basisboete

24.22. De ACM vindt dat de verdubbeling van de betrokken omzet met een ernstfactor in dit geval, ondanks de relatief (hoge) ernstfactor van 45%, niet resulteert in een afschrikwekkende boete. Dit komt door de ongebruikelijk hoge overwinst die [naam fabricant] heeft gerealiseerd. In het geval van [naam fabricant] zou de basisboete ertoe hebben geleid dat zij nog steeds had kunnen genieten van het "commerciële voordeel" van haar inbreuk. Dat wilde de ACM voorkomen en daarom heeft de ACM de basisboete verdubbeld. De berekening van de door [naam fabricant] gerealiseerde overwinst volgt duidelijk uit bestreden besluit I en wordt door [naam fabricant] niet weersproken.

24.23. Er is geen discussie tussen partijen dat de ACM op grond van artikel 2.3, zesde lid, van de Boetebeleidsregel het in aanmerking te nemen deel van de betrokken omzet kan verhogen met het oog op het gewicht van de overtreder. Volgens [naam fabricant] betekent dat niet dat de basisboete kan worden verhoogd. Verder stelt de ACM volgens [naam fabricant] op onbegrijpelijke wijze dat de verdubbeling van de basisboete hetzelfde effect zou hebben als de verdubbeling van de betrokken omzet.

24.24. De rechtbank overweegt dat de ACM de basisboete heeft bepaald op 45% van de betrokken omzet. Dat in aanmerking te nemen deel van de betrokken omzet heeft de ACM vervolgens verdubbeld. De basisboete en het in aanmerking te nemen deel van de omzet zijn dus aan elkaar gelijk. De ACM stelt zich dan ook terecht op het standpunt dat verdubbeling van de basisboete hetzelfde effect heeft als verdubbeling van het in aanmerking te nemen deel van de betrokken omzet. De verwijzing van [naam fabricant] naar een arrest van het Competition Appeal Tribunal van 8 augustus 2023⁵⁸, waar een "afschrikwekkende vermenigvuldigingsfactor" ongegrond is verklaard, mist haar doel. De omstandigheden van dat geval zijn niet gelijk aan de omstandigheden in dit geval waarin zonder verdubbeling van de basisboete de boete lager zou uitvallen dan het commerciële voordeel dat [naam fabricant] met haar gedrag heeft behaald. Daarmee zou de boete geen bestraffende en afschrikwekkende werking hebben. De ACM heeft dat terecht voorkomen door de verdubbeling.

Boeteverlagende omstandigheden

24.25. [naam fabricant] betoogt in beroep dat de ACM ten onrechte voorbijgaat aan de door haar aangehaalde omstandigheden dat zij het onderwerp is geweest van uitgebreide en onderling afgestemde "naming and shaming" campagnes, dat zij - kort gezegd - niet meer actief is op de

Nederlandse markt en dat de zorgverzekeraars en VWS [CDCA-merknaam] nooit serieus hebben overwogen als alternatief voor hun eigen product en zij niet te goeder trouw hebben onderhandeld, mede door hun collectieve boycots. De zorgverzekeraars hebben significant bijgedragen aan het probleem waarvoor de ACM een boete heeft opgelegd, namelijk het feit dat de zorgverzekeraars de lijstprijs van [CDCA-merknaam] bleven betalen.

24.26. De rechtbank is van oordeel dat de ACM in de door [naam fabricant] aangevoerde omstandigheden terecht geen boeteverlagende omstandigheden heeft gezien. Wat er ook zij van het gedrag van de zorgverzekeraars, het is steeds de eigen keuze geweest van [naam fabricant] om een buitensporig hoge prijs voor [CDCA-merknaam] in rekening te brengen en te innen en dit gedrag is ook de enige reden geweest voor het opleggen van de boete.

Rekening houden met boetes van andere Europese mededingingsautoriteiten

24.27. [naam fabricant] betoogt dat de ACM, op grond van de Zilveruien rechtspraak⁵⁹, rekening moet houden met het feit dat de Italiaanse mededingingsautoriteit, AGCM, op 31 mei 2022 een boete van 3,5 miljoen en de Spaanse mededingingsautoriteit, CNM, op 14 november 2022 een boete van 10,25 miljoen aan [naam fabricant] heeft opgelegd. In totaal heeft [naam fabricant] dus boetes van bijna 31 miljoen gekregen.

24.28. De rechtbank overweegt dat de ACM geen rekening hoefde te houden met de boetes die zijn opgelegd door de Spaanse en Italiaanse mededingingsautoriteiten. Zoals aangegeven in bestreden besluit 1, ziet de door de ACM opgelegde boete enkel op het gedrag van [naam fabricant] op de Nederlandse markt. Uit de door [naam fabricant] aangehaalde uitspraak volgt niet dat de ACM bij herbeoordeling de boete had moeten afstemmen op de boetes die na het boetebesluit, maar voor bestreden besluit I, zijn opgelegd door de Spaanse en Italiaanse mededingingsautoriteiten. In die uitspraak werd geoordeeld dat de ACM terecht de buiten Nederland behaalde omzet had meegenomen bij de berekening van de betrokken omzet. Hierbij speelde een rol dat de ACM dit had afgestemd met andere nationale mededingingsautoriteiten. In dit geval heeft de ACM echter uitsluitend de door [naam fabricant] behaalde omzet in Nederland meegenomen bij de berekening van de betrokken omzet. De aangehaalde uitspraak is dan ook niet relevant.

Wettelijk boetemaximum

24.29. Anders dan [naam fabricant] stelt, bestaat er naar het oordeel van de rechtbank geen aanleiding om de concernomzet van [fabricant 3] in 2022 in aanmerking te nemen. Relevant voor de boete is de geconsolideerde omzet van het moederbedrijf van [naam fabricant] , [fabricant 3] , in het jaar voor boeteoplegging (2020). Het feit dat de geconsolideerde omzet van [fabricant 3] in 2022 (93,6 miljoen) lager was dan in 2020 (251,2 miljoen), maakt niet dat de aan [naam fabricant] opgelegde boete te hoog was.

24.30. [naam fabricant] betoogt verder dat de ACM geen rekening had moeten houden met de activiteiten van [naam bedrijf] , die op het moment van de boeteoplegging waren verkocht en daarom niet waren opgenomen in de jaarrekening van [fabricant 3] De netto omzet van [fabricant 3] voor het boekjaar 2020 bedroeg zonder Unikeris slechts 147.408.000 en de opgelegde boete overschrijdt dan het boetemaximum.

24.31. Dit betoog slaagt niet. Doel van het boetemaximum is te voorkomen dat een geldboete wordt opgelegd voor een bedrag dat de financiële draagkracht van de aansprakelijke onderneming te boven gaat op de datum waarop zij aansprakelijk wordt gehouden voor een inbreuk. Uit het arrest Gascogne⁶⁰ volgt dat bij de beoordeling van de financiële middelen van een onderneming waaraan een inbreuk op de mededingingsregels van het Unierecht wordt toegerekend de omzet van alle vennootschappen waarop de betrokken onderneming beslissende invloed kan uitoefenen, in aanmerking wordt genomen. Voor de berekening van het wettelijk boetemaximum vormt die omzet een afspiegeling van de omvang en de economische macht van de onderneming waarop het boetebesluit betrekking heeft.⁶¹

24.32. De ACM stelt dan ook terecht dat onder de omzet van [fabricant 3] in 2020 ook de omzet van [naam bedrijf] valt voor de periode dat zij nog een indirecte dochteronderneming was van [fabricant 3]⁶² [naam fabricant] heeft niet betwist dat dit laatste in 2020 het geval was, wat ook blijkt uit de vermelding van [naam bedrijf] in de jaarrekening van [fabricant 3] voor 2020.

Conclusie boete

24.33. De ACM heeft de boete op correcte wijze vastgesteld.

Publicatie

25. Op 2 juli 2021 heeft de ACM een besluit tot openbaarmaking van hoofdstuk 1 (samenvatting) van het boetebesluit en een nieuwsbericht (publicatiebesluit) genomen. In bestreden besluit I is de ACM ingegaan op de bezwaren van [naam fabricant] tegen dit publicatiebesluit en heeft zij aangegeven geen aanleiding te zien het publicatiebesluit te herroepen.

- 25.1. De ACM heeft op 26 juni 2022 (bestreden besluit II) besloten tot publicatie van het hoofdstuk "Samenvatting" van bestreden besluit I.
- 25.2. [naam fabricant] handhaaft haar bezwaren tegen het publicatiebesluit zoals uiteengezet in haar aanvullend bezwaarschrift en stelt dat die bezwaren evenzeer gelden voor bestreden besluit II.
- 25.3. De ACM is in bestreden besluit I al ingegaan op de door [naam fabricant] tegen de publicatie aangevoerde bezwaren. Nu [naam fabricant] niet onderbouwt in welk opzicht de analyse en motivering van de ACM in bestreden besluit I ontoereikend was, is zoals de ACM ook opmerkt - deze enkele opmerking onvoldoende om te spreken van een beroepsgrond waar de rechtbank op in dient te gaan.⁶³
- 25.4. Zowel het publicatiebesluit als de publicatie van bestreden besluit I vinden hun grondslag in artikel 12v van de Iw. Op grond van dit artikel is de ACM verplicht tot openbaarmaking van deze besluiten, tenzij openbaarmaking naar het oordeel van de ACM in strijd is of zou kunnen komen met het doel van het aan haar opgedragen toezicht op de naleving. De ACM heeft aangegeven dat zij deze uitzondering niet van toepassing acht.
- 25.5. Indien sprake is van een verplichting tot openbaarmaking van een sanctiebesluit - zoals hier het geval is - zal die verplichting slechts komen te vervallen indien het sanctiebesluit - in essentie - onrechtmatig wordt bevonden. Volgens vaste rechtspraak is de maatstaf hierbij of de gehele boete uiteindelijk in rechte geen stand houdt en de betrokken (rechts)persoon ten onrechte publiekelijk als overtreder is afgeschilderd.⁶⁴ De omstandigheid dat de hoogte van de boete wijzigt, biedt geen grond om openbaarmaking te schorsen.⁶⁵
- 25.6. Nu het boetebesluit en het vervolgens genomen bestreden besluit I in essentie niet onrechtmatig worden bevonden, komt de verplichting tot publicatie van het primaire besluit en bestreden besluit I niet te vervallen.

Redelijke termijn

26. [naam fabricant] heeft ter zitting betoogd dat de redelijke termijn is overschreden. De ACM heeft daarop gesteld dat de complexiteit van de zaak en het procesgedrag van [naam fabricant] (zoals (het moment van het) indienen van een handnavingsverzoek en het indienen van zeer uitvoerige stukken) aanleiding zijn om de redelijke termijn te verlengen.

- 26.1. Het charge-moment als bedoeld in artikel 6, eerste lid, van het EVRM is naar het oordeel van de rechtbank aangevangen met het uitbrengen van het eerste rapport op 12 augustus 2020.⁶⁶ Tussen dit moment en het doen van uitspraak door de rechtbank ligt een termijn van ongeveer 4,5 jaar. Naar vaste rechtspraak geldt in kartelzaken dat een termijn van 3,5 jaar voor de bestuurlijke fase en de rechtbank fase samen in beginsel als redelijk is aan te merken.⁶⁷ Dit betekent dat die termijn is overschreden met ruim twaalf maanden. Er kan echter aanleiding zijn om de redelijke termijn te verlengen indien de vertraging is te wijten aan het gedrag van de betrokken onderneming of vanwege handelingen die samenhangen met hun verdedigingsbelang.⁶⁸ De rechtbank ziet daartoe in dit geval geen aanleiding. De complexiteit van kartelzaken is in die (langere) termijn al verdisconteerd, zodat daarin geen aanleiding wordt gevonden om van een langere termijn uit te gaan. Verder is het procesgedrag van [naam fabricant] niet zodanig geweest dat daarin grond kan worden gevonden voor een langere termijn.
- 26.2. In kartelzaken hanteert het CBb een korting van de boete van 5% per half jaar of een gedeelte daarvan dat de redelijke termijn wordt overschreden, met een maximum van 5.000 per half jaar overschrijding.⁶⁹ Gelet hierop zal de rechtbank op de boete een korting van 15.000 (3 x 5000) toepassen. Dit betekent dat [naam fabricant] een boete zal moeten voldoen van 17.029.000

(17.044.000 - 15.000). De rechtbank zal op die wijze zelf in de zaak voorzien.

Conclusie en gevolgen

27. De ACM heeft [naam fabricant] terecht een boete opgelegd maar het boetebedrag wordt vanwege overschrijding van de redelijke termijn verlaagd. Met toepassing van artikel 8:72a van de Awb zal de rechtbank zelf in de zaak voorzien door het boetebedrag vast te stellen op 17.029.000. Het beroep tegen bestreden besluit 2 is ongegrond.

Vergoeding griffierecht

27.1. Nu terecht een beroep op matiging wegens overschrijding van de redelijke termijn is gedaan, moet de ACM het griffierecht aan [naam fabricant] vergoeden.

Proceskostenvergoeding

27.2. De rechtbank ziet verder aanleiding de ACM te veroordelen tot een vergoeding van 226,75 aan proceskosten. De rechtbank neemt daarbij als uitgangspunt dat een beroep op matiging wegens overschrijding van de redelijke termijn een proceshandeling is waaraan 1 punt wordt toegekend, met een waarde per punt van 907, en toepassing van wegingsfactor 0,25 (zeer licht) zoals voorzien in de bijlage bij het Besluit proceskosten bestuursrecht.

Beslissing

De rechtbank:

- verklaart het beroep tegen besluit 1 gegrond voor zover dat ziet op de hoogte van de opgelegde boete;
- vernietigt bestreden besluit 1 voor zover dat ziet op de boetehoogte en stelt de boete vast op 17.029.000;
- bepaalt dat deze uitspraak in de plaats komt van het vernietigde gedeelte van bestreden besluit 1;
- verklaart het beroep voor het overige ongegrond;
- bepaalt dat de ACM het griffierecht van 365,- aan [naam fabricant] moet vergoeden;
- veroordeelt de ACM tot betaling van 226,75 aan proceskosten aan [naam fabricant] .

Deze uitspraak is gedaan door mr. A.C. Rop, voorzitter, en mr. E. Lunenberg en mr. C.J. Wolswinkel, leden, in aanwezigheid van mr. M. Traousis-van Wingaarden, griffier. De uitspraak is in het openbaar gedaan op 13 februari 2025.

griffier voorzitter

Een afschrift van deze uitspraak is verzonden aan partijen op:

Informatie over hoger beroep

Als partijen het niet eens zijn met deze uitspraak, kunnen zij een hogerberoepschrift sturen naar het College van Beroep voor het bedrijfsleven waarin zij uitleggen waarom zij het niet eens zijn met deze uitspraak. Het hogerberoepschrift moet worden ingediend binnen zes weken na de dag waarop deze uitspraak is verzonden. Kunnen zij de behandeling van het hoger beroep niet afwachten, omdat de zaak spoed heeft, dan kunnen zij de voorzieningenrechter van het College van Beroep voor het bedrijfsleven vragen om een voorlopige voorziening (een tijdelijke maatregel) te treffen.

-
- 1 Overtreding van artikel 24 van de Mededingingswet (Mw) en artikel 102 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).
 - 2 Op grond van artikel 8:29, eerste en derde lid, van de Algemene wet bestuursrecht (Awb).
 - 3 Daarbij werd de Duitse handelsvergunning voor Chenofalk voor 750.000 en de voorraad Chenofalk voor 9,15 exclusief BTW per verpakking van 100 capsules overgedragen aan de rechtsvoorgangster van [naam fabricant] .
 - 4 Artsen mogen geneesmiddelen op basis van eigen verantwoordelijkheid en deskundigheid ook voorschrijven voor andere dan de indicaties waarvoor de handelsvergunning is verleend. Dit wordt aangeduid als off-label gebruik van geneesmiddelen. Voorwaarden daarbij zijn dat dit gebeurt op basis van "informed consent" van de patiënt en alleen in overeenstemming met binnen de beroepsgroep geldende richtlijnen en protocollen.
 - 5 [fabricant 2] , een 100%-dochtervennootschap van [fabricant 1] ., is de houder van de weesgeneesmiddelenstatus en van de handelsvergunning voor [CDCA-merknaam] . Hoewel [fabricant 2] de enige groepsentiteit is die [CDCA-merknaam] in Nederland heeft verkocht, was ook [fabricant 1] . betrokken bij de verkoop van [CDCA-merknaam] in Nederland.
 - 6 Op grond van artikel 8:26 van de Awb.
 - 7 Artikel 1:2, eerste lid, van de Awb.
 - 8 Zie bijvoorbeeld CbB 12 september 2014, ECLI:NL:CBB:2014:348, en CbB 30 maart 2021, ECLI:NL:CBB:2021:350.
 - 9 Bijvoorbeeld de uitspraken van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (de Afdeling) van 1 oktober 2008, ECLI:NL:RVS:2008:BF3911, en 18 maart 2020, ECLI:NL:RVS:2020:808.
 - 10 Gelet op artikel 8:69, eerste lid, van de Awb.
 - 11 Zie CbB van 16 maart 2021, ECLI:NL:CBB:2021:293, punt 6.1 (met een verwijzing naar zijn uitspraken van 4 oktober 2017, ECLI:NL:CBB:2017:391, punt 3 en 21 april 2015, ECLI:NL:CBB:2015:132, punt 3).
 - 12 Bijvoorbeeld CbB 12 februari 2010, ECLI:NL:CBB:2010:BM1689, punt 2.1.
 - 13 Artikel 12q Iw bepaalt dat onverminderd artikel 10:3, vierde lid, van de Awb de werkzaamheden in verband met het opleggen van een bestuurlijke boete niet worden verricht door personen die betrokken zijn geweest bij de opstelling van het rapport, bedoeld in artikel 5:48, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht en het daaraan voorafgaande onderzoek.
 - 14 Punt 218: "(...) Ook oordeelt het boetebesluit dat als [naam fabricant] daadwerkelijk had willen komen tot een onderhandelingsresultaat met een prijs die lager was dan EUR 13.090, zij voortvarend en serieus stappen had moeten zetten om te komen tot onderhandelingen leidend tot een uitonderhandelde prijs, zodat voorkomen zou worden dat de lijstprijs ook de geïncasseerde prijs zou zijn en blijven."
 - 15 [naam fabricant] heeft al bestaande literatuur en twee retrospectieve cohortstudies aan het EMA overgelegd. De cohortstudies betreffen vooral de toepassing van het middel Xenbilox op Nederlandse

patiënten ("pivotal clinical study") en ter ondersteuning de toepassing van een Italiaanse magistrale bereiding van CDCA op Italiaanse patiënten ("supportive clinical study").

- 16 College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).
- 17 Verordening (EG) nr. 14 1/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen.
- 18 Een in Oldenzaal gevestigde distributeur van grondstoffen voor onder meer de farmaceutische industrie.
- 19 Een in Italië gevestigde onderneming die zich bezig houdt met het ontwikkelen en produceren van werkzame stoffen.
- 20 Volgens de statuten stelde de Stichting Pharmagister zich ten doel "het bevorderen van magistrale bereiding van (biologische) geneesmiddelen in Nederland".
- 21 De maximumprijs voor medicijnen wordt op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen per ministeriële regeling vastgesteld op basis van het gemiddelde van de verkoopprijs van het betreffende middel in vier landen. Geneesmiddelenfabrikanten kunnen bij de vaststelling van de Nederlandse vraagprijs rekening houden met de prijs die ze vragen in de vier referentielanden, zodat de Nederlandse vraagprijs niet het gemiddelde van de vraagprijzen in de referentielanden overschrijdt.
- 22 Extramurale geneesmiddelen (farmaceutische zorg) worden voorgeschreven door een arts en verstrekt door een apotheek. Extramurale geneesmiddelen die zijn opgenomen in het GVS worden door zorgverzekeraars vergoed aan patiënten.
- 23 Intramurale geneesmiddelen maken integraal deel uit van de behandeling in het ziekenhuis. Zorgverzekeraars vergoeden intramurale geneesmiddelen (geneeskundige zorg) aan het ziekenhuis.
- 24 Hoge Raad 19 december 2014, ECLI:NL:HR:2014:3679 (Bosentan) over het al dan niet verplicht vergoeden van geneesmiddelen voor zorg die buiten het verzekerde basispakket valt.
- 25 artikel 8 van het EVRM, artikelen 34 tot en met 36 van het VWEU en Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (Transparantierichtlijn).
- 26 HvJ 13 februari 1979, ECLI:EU:C:1979:36 (Hoffmann-La Roche).
- 27 Op grond van rechtspraak van het Hof van Justitie onder andere: HvJ 13 februari 1979, ECLI:EU:C:1979:36 (Hoffmann-La Roche) en HvJ 3 juli 1991, ECLI:EU:C:1991:286 (AKZO), punt 60, geldt bij een aanzienlijk marktaandeel (50% of hoger) een vermoeden van een economische machtspositie. Dat geldt ook voor een onderneming waaraan voor een bepaalde periode een exclusief recht is toegekend (onder andere: HvJ 18 juni 1991, ECLI:EU:C:1991:254 (ERT)).
- 28 HvJ 14 februari 1978, ECLI:EU:C:1978:22 (United Brands); Mededeling van de Europese Commissie: Richtsnoeren betreffende de handhavingsprioriteiten van de Commissie bij de toepassing van artikel 82 EG-Verdrag op onrechtmatig uitsluitingsgedrag door ondernemingen met een machtspositie; PbEG 2009, C45, nr. 10-22.
- 29 Met het systeem van referentieprijzen doelt [naam fabricant] op het feit dat de fabrikant voor het geneesmiddel dat hij in Nederland op de markt brengt zelfstandig de apotheekinkoopprijs bepaalt maar in het kader van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) gehouden is aan maximumprijzen. Deze maximumprijzen zijn gebaseerd op het gemiddelde van de prijzen voor vergelijkbare geneesmiddelen in België, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk en tot 18 december 2019 Duitsland.
- 30 HvJ 14 februari 1978, ECLI:EU:C:1978:22 (United Brands) en Gerecht 12 december 1991, ECLI:EU:T:91:70 (Hilti).
- 31 Competition Appeal Tribunal 18 september 2023, [2023] CAT 56, Hydrocortisone, punt 291.
- 32 Gerecht 12 december 2018, ECLI:EU:T:2018:922 (Servier).
- 33 HvJ 14 februari 1978, ECLI:EU:C:1978:22 (United Brands) en HvJ 14 september 2017, ECLI:EU:C:2017:689 (AKKA/LAA) punt 35, waarin wordt verwezen naar HvJ 11 december 2008, ECLI:EU:C:2008:703 (Kanal 5 en TV 4), punt 28 en daarin aangehaalde rechtspraak.

- ³⁴ HvJ 14 september 2017, ECLI:EU:C:2017:689 (AKKA/LAA) punt 36.
- ³⁵ Besluit van de Europese Commissie van 10 februari 2021, zaak AT.40394 (Aspen) en het herziene besluit van de Britse Competition and Markets Authority van 21 juli 2022, zaak 50908 (Phenytoin).
- ³⁶ Zij verwijst daarbij naar Gerecht 25 oktober 2023, ECLI:EU:T:2023:669 (Bulgartranz) en de uitspraak van het Britse Court of Appeal in CA-2021-003153 Apple vs Otis, [2022]EWCA Civ 1411, punt 74, waarin volgens [naam fabricant] de in het arrest Sisvel-Haier II van het Bundesgerichtshof geformuleerde verplichting van zorgverzekeraars (en naar analogie van het ministerie) om te goeder trouw te onderhandelen, is bevestigd. [naam fabricant] verwijst ook naar het rapport van de ENVI-commissie over de voorgestelde Geneesmiddelenrichtlijn van 3 oktober 2023, punt 58.
- ³⁷ Vgl. HvJ 14 september 2017, ECLI:EU:C:2017:689 (AKKA/LAA) punt 49: "Het staat aan de betrokken mededingingsautoriteit om de vergelijking te verrichten en het kader daarvoor te bepalen, met dien verstande dat zij over een bepaalde speelruimte beschikt en dat er niet één geschikte methode is."
- ³⁸ Relevant is dat ten aanzien van [CDCA-merknaam] sprake is van een beoordeling van de prijs die mede is bedoeld om eerdere investeringen terug te verdienen.
- ³⁹ Het Hof van Justitie stelt in het arrest van 14 februari 1978, ECLI:EU:C:1978:22 (United Brands) in punt 252: "Dat het daarbij zou gaan om de vraag of er een al te grote disproportie bestaat tussen de werkelijk gemaakte kosten en de werkelijk gevraagde prijs". Ook bijvoorbeeld in het besluit van de Europese Commissie van 10 februari 2021, zaak AT.40394 (Aspen) en het herziene besluit van de Britse Competition and Markets Authority van 21 juli 2022, zaak 50908 (Phenytoin) wordt geen incrementele benadering toegepast (bijv. punten 4.6-4.7).
- ⁴⁰ Hiermee wordt bedoeld dat een keuze tussen twee scenario's die een onderneming maakt automatisch betekent dat de opbrengsten van Optie A als opportuniteitskosten voor Optie B worden beschouwd en omgekeerd.
- ⁴¹ Tabel 1 in het verweerschrift laat de aangepaste uitkomsten zien en vormt een correctie op tabel 1 in bestreden besluit I. De berekening van deze cijfers is te vinden in de spreadsheet die de ACM als Bijlage 1 bij het verweerschrift heeft gevoegd.
- ⁴² HvJ 14 februari 1978, ECLI:EU:C:1978:22 (United Brands), punt 252.
- ⁴³ Gerecht 23 september 2020, ECLI:EU:T:2020:444 (Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate) punt 66.
- ⁴⁴ [naam fabricant] stelt dat United Brands slechts één van de verschillende toetsen is die kunnen worden gebruikt om een inbreuk op artikel 102 VWEU vast te stellen. Zie bijvoorbeeld HvJ 13 juli 1989, ECLI:EU:C:1989:319 (Ministère Public/Tournier) punt 38; HvJ EU 14 september 2017, ECLI:EU:C:2017:689 ("Lets Auteursrecht").
- ⁴⁵ [naam fabricant] verwijst naar de rechtspraak waarnaar wordt verwezen in punt 4.28 van de UK CMA beschikking van 21 juli 2022 in Zaak 50908 - Unfair pricing in respect of the supply of phenytoin sodium capsules in the UK.
- ⁴⁶ Artikel 8:5, eerste lid, van de Awb, in combinatie met artikel 1 van de bij deze wet behorende Bevoegdheidsregeling bestuursrechtspraak.
- ⁴⁷ Zie de memorie van Toelichting bij de Iw (Tweede Kamer, vergaderjaar 2012-2013, 33 622, nr. 3, blz. 64).
- ⁴⁸ In de zin van artikel 5:48 van de Awb.
- ⁴⁹ Beleidsregel van de Minister van Economische Zaken van 4 juli 2014, nr. WJZ/14112617, met betrekking tot het opleggen van bestuurlijke boetes door de Autoriteit Consument en Markt (Boetebeleidsregel ACM 2014), Stcrt. 2014 nr. 19776, gewijzigd bij Beleidsregel van de Minister van Economisch Zaken van 28 juni 2016, nr. WJZ/16056097, houdende wijziging van de Boetebeleidsregel ACM 2014, Stcrt. 2016 nr. 34630.
- ⁵⁰ artikelen 1.1, 2.2, 2.3, 2.4 en 2.8 van de Boetebeleidsregel.
- ⁵¹ Artikel 1.1 van de Boetebeleidsregel.
- ⁵² Artikel 2.3, zesde lid, van de Boetebeleidsregel.
- ⁵³ Artikel 120, eerste lid, van de Instellingswet ACM. Hiervoor is de netto-omzet relevant, zoals bedoeld in artikel 2:377, zesde lid van het Burgerlijk Wetboek.

- ⁵⁴ CbB 6 april 2021, ECLI:NL:CBB:2021:372 punt 26.8, en CbB 23 oktober 2018, ECLI:NL:CBB:2018:52 punt 8.3.2.
- ⁵⁵ Artikel 2.3, lid 1: In geval van overtreding van de artikelen 6, eerste lid of 24, eerste lid, van de Mededingingswet, 101 of 102 van het VWEU (), stelt de ACM de basisboete vast op basis van de betrokken omzet en artikel 2.4: De ACM stelt een basisboete vast tussen 0 tot 50% van de betrokken omzet van de overtreder.
- ⁵⁶ De sluis voor dure geneesmiddelen is er voor medicijnen en behandelingen die per patiënt heel duur zijn of die per jaar in totaal heel veel gaan kosten, omdat veel patiënten ze nodig hebben. Vaak is ook onduidelijk hoe goed de medicijnen werken en bij wie ze precies werken. De minister van VWS kan nieuwe, dure geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden gebruikt tijdelijk uit het basispakket van de zorgverzekering houden. Het medicijn staat dan in de sluis voor dure geneesmiddelen. Zorginstituut Nederland adviseert de minister vervolgens om het medicijn wel of niet te vergoeden. Ook kan de minister met de fabrikant onderhandelen over de prijs.
- ⁵⁷ Het ZIN specificeert in haar GVS-advies het financiële effect van [CDCA-merknaam] op het Nederlandse zorgstelsel vergeleken met Xenbilox en de magistrale bereiding. Het gaat om een verschil van (meerdere) miljoenen euro.
- ⁵⁸ CAT [2023] 52, casenumbers: 1419/1/12/21, 1421/1/12/21 en 1423/1/12/21.
- ⁵⁹ CbB 24 maart 2016, ECLI:NL:CBB:2016:56 punt 4.9.3.
- ⁶⁰ HvJ 26 november 2013, ECLI:EU:C:2013:770 (Groupe Gascogne).
- ⁶¹ Gerecht 27 maart 2014, ECLI:EU:T:2014:160 (Saint-Gobain) en rechtbank Rotterdam 18 juli 2023, ECLI:NL:RBROT:2023:6240.
- ⁶² Unikeris Ltd is op 23 november 2020 verkocht.
- ⁶³ Zie onder meer CbB 16 maart 2021, ECLI:NL:CBB:2021:293 punt 6.1, met een verwijzing naar CbB 4 oktober 2017, ECLI:NL:CBB:2017:391 punt 3, en CbB 21 april 2015, ECLI:NL:CBB:2015:132 punt 3.
- ⁶⁴ Zie bijvoorbeeld CBB 22 april 2015, ECLI:NL:CBB:2015:126, punt 5.2.
- ⁶⁵ Zie bijvoorbeeld CbB 7 mei 2014, ECLI:NL:CBB:2014:163, punt 4.4.4.
- ⁶⁶ Bijvoorbeeld CbB 9 juli 2008, ECLI:NL:CBB:2008:BD6629, punt 7.18, en CbB 17 maart 2011, ECLI:NL:CBB:2011:BP8077, punt 9.27.
- ⁶⁷ Bijvoorbeeld CbB 9 juli 2008, ECLI:NL:CBB:2008:BD6629, punt 7.20, en CbB 17 maart 2011, ECLI:NL:CBB:2011:BP8077, punt 9.27.
- ⁶⁸ CbB 8 juli 2015, ECLI:NL:CBB:2015:191, punt 5.2, slotgedeelte.
- ⁶⁹ Bijvoorbeeld CbB 30 april 2024, ECLI:NL:CBB:2024:316, punt 8.3.2.
-