

## **A524B - LEADIANT BIOSCIENCES/FARMACO PER LA CURA DELLA XANTOMATOSI CEREBROTENDINEA- INOTTEMPERANZA**

*Provvedimento n. 31169*

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 10 aprile 2024;

SENTITA la Relatrice Professoressa Elisabetta Iossa;

VISTA la Legge del 10 ottobre 1990, n. 287;

VISTO, in particolare, l'articolo 15, comma 2, della citata Legge, nella parte in cui prevede che, in caso di inottemperanza alla diffida di cui al comma 1 dello stesso articolo, l'Autorità applica la sanzione amministrativa pecuniaria fino al dieci per cento del fatturato ovvero, nei casi in cui sia stata applicata la sanzione di cui al comma 1, di importo non inferiore al doppio della sanzione già applicata con un limite massimo del dieci per cento del fatturato, determinando altresì il termine entro il quale il pagamento della sanzione deve essere effettuato;

VISTA la Legge 24 novembre 1981, n. 689;

VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1998, n. 217;

VISTO il proprio provvedimento n. 30156 del 17 maggio 2022, con il quale è stato accertato che Leadiant Biosciences Ltd. e Essetifin S.p.A. hanno posto in essere un abuso di posizione dominante in violazione dell'articolo 102, lettera a), del Trattato Funzionamento Unione Europea (TFUE), consistente nell'imposizione di prezzi ingiustificatamente gravosi per la vendita al SSN dell'Acido Chenodeossicolico Leadiant®, utilizzato per la cura della malattia rara denominata xantomatosi cerebrotendinea;

VISTO il proprio provvedimento n. 30352 del 25 ottobre 2022, con il quale è stato deliberato di contestare a Leadiant Biosciences Ltd. e Essetifin S.p.A. la violazione di cui all'articolo 15, comma 2, della Legge n. 287/90 per inottemperanza alle lettere b) e c) del deliberato del provvedimento dell'Autorità n. 30156 del 17 maggio 2022, con cui si è ordinato alle società Leadiant Biosciences Ltd. e Essetifin S.p.A., rispettivamente, di porre in essere ogni adempimento volto alla definizione di un prezzo non ingiustificatamente gravoso con riferimento all'Acido Chenodeossicolico Leadiant® e di astenersi in futuro dal porre in essere comportamenti analoghi a quelli oggetto dell'infrazione accertata, e di dare comunicazione all'Autorità, entro sessanta giorni dalla notifica del provvedimento sanzionatorio, delle iniziative poste in essere per ottemperare a quanto richiesto dalla lettera b), trasmettendo specifica relazione scritta;

VISTO il decreto del Tar Lazio n. 6765 del 29 ottobre 2022 con il quale è stata rigettata l'istanza di misure cautelari monocratiche proposta dalle due imprese del gruppo Leadiant, ai sensi dell'articolo 56 c.p.a., avverso il provvedimento dell'Autorità n. 30156 del 17 maggio 2022 e ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, per insussistenza delle condizioni per disporre l'accoglimento;

VISTA la successiva ordinanza del Tar Lazio n. 6924 del 9 novembre 2022 con la quale, ad esito della trattazione collegiale, è stata accolta l'istanza di misure cautelari proposta dalle due imprese del gruppo Leadiant, e per l'effetto, è stata sospesa l'efficacia di tale provvedimento, limitatamente alle lettere b) e c) del dispositivo;

VISTO il proprio provvedimento n. 30607 del 18 aprile 2023 con il quale il termine di chiusura del procedimento istruttorio è stato prorogato al 24 ottobre 2023, in ragione dell'impossibilità, fino alla definizione del giudizio in primo grado, di accertare la violazione, da parte di Leadiant Biosciences Ltd. e di Essetifin S.p.A., dell'articolo 15, comma 2, della Legge n. 287/1990 per inottemperanza alle lettere b) e c) del deliberato del provvedimento dell'Autorità n. 30156 del 17 maggio 2022;

VISTA la sentenza del Tar Lazio n. 12230 del 20 luglio 2023 con la quale è stato integralmente confermato il provvedimento sanzionatorio dell'Autorità n. 30156 del 17 maggio 2022;

VISTO il proprio provvedimento n. 30802 del 2 ottobre 2023 con il quale il termine di chiusura del procedimento istruttorio è stato nuovamente prorogato al 31 gennaio 2024, in considerazione della necessità di garantire un tempo congruo per lo svolgimento dell'istruttoria e, al contempo, di assicurare alle Parti il più ampio esercizio dei diritti di difesa;

VISTO il proprio provvedimento n. 31026 del 16 gennaio 2024 con il quale il termine di chiusura del procedimento istruttorio è stato nuovamente prorogato al 30 aprile 2024, in considerazione della necessità di garantire un tempo congruo per lo svolgimento dell'istruttoria e, al contempo, di assicurare alle Parti il più ampio esercizio dei diritti di difesa;

VISTA la sentenza del Consiglio di Stato n. 2967 del 29 marzo 2024 con la quale è stato respinto il ricorso presentato da Leadiant Biosciences Ltd. e da Essetifin S.p.A. avverso la citata sentenza del TAR Lazio n. 12230/2023, risultando quindi confermato, anche in secondo grado, il provvedimento sanzionatorio dell'Autorità n. 30156 del 17 maggio 2022;

VISTI gli atti del procedimento;

CONSIDERATO che la procedura di rinegoziazione del prezzo dell'Acido Chenodeossicolico Leadiant® dinanzi all'AIFA è stata conclusa nel mese di marzo 2024 e il relativo provvedimento adottato con determina del 1° marzo 2024 è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 14 marzo 2024, essendo quindi ancora in corso la valutazione, ai sensi dell'articolo 15, comma 2, della legge n. 287/90, dell'eventuale ottemperanza/inottemperanza di Leadiant Biosciences S.p.A. e di Essetifin S.p.A. alle lettere b) e c) del dispositivo del richiamato provvedimento sanzionatorio;

CONSIDERATA la necessità di assicurare alle Parti il più ampio esercizio dei diritti di difesa e di garantire il pieno dispiegarsi del contraddittorio;

RITENUTO pertanto necessario disporre la proroga del termine di conclusione del procedimento, attualmente fissato al 30 aprile 2024;

DELIBERA

di prorogare il termine di conclusione del procedimento al 1° luglio 2024.

Il presente provvedimento sarà notificato ai soggetti interessati e pubblicato sul Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

IL SEGRETARIO GENERALE  
*Guido Stazi*

IL PRESIDENTE  
*Roberto Rustichelli*