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

Provvedimento n. 31262

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 18 giugno 2024;

SENTITA la Relatrice, Professoressa Elisabetta Iossa;

VISTO l'articolo 102 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE);

VISTA la legge 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 aprile 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), TFUE, consistente nell'imposizione di prezzi ingiustificatamente gravosi per la vendita al Sistema Sanitario Nazionale dell'Acido Chenodeossicolico Leadiant®, utilizzato per la cura della malattia rara denominata xantomatosi cerebrotendinea;

VISTA la lettera b) del deliberato del citato provvedimento, con cui si ordinava alle società Leadiant Biosciences Ltd. e Essetifin S.p.A. 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;

VISTA la lettera c) del deliberato del citato provvedimento, con il quale si richiedeva alle società Leadiant Biosciences Ltd. e Essetifin S.p.A. 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;

VISTA la propria delibera n. 30352 del 25 ottobre 2022, con la quale l'Autorità ha avviato un procedimento per contestare alle società Leadiant Biosciences Ltd. e Essetifin S.p.A. la violazione di cui all'articolo 15, comma 2, della legge n. 287/1990, per inottemperanza al provvedimento dell'Autorità n. 30156 del 17 maggio 2022;

VISTA la Comunicazione delle Risultanze Istruttorie, inviata alle Parti in data 8 maggio 2024;

VISTI gli atti del procedimento;

CONSIDERATO quanto segue:

I. LE PARTI

1. Essetifin S.p.A., *holding* del gruppo Leadiant, è una società che si occupa di gestione delle partecipazioni azionarie e che controlla Leadiant Biosciences Ltd., società di diritto britannico, e Leadiant Biosciences Inc., società di diritto statunitense.

2. Leadiant Biosciences Ltd. (di seguito anche Leadiant) è una società attiva nel mercato della produzione e vendita di farmaci orfani.

3. Essetifin S.p.A. e Leadiant Biosciences Ltd. fanno parte del medesimo gruppo societario e verranno in seguito, all'occorrenza, congiuntamente indicate anche come le Parti.

Il fatturato del gruppo Leadiant nel 2021 è stato pari a [100-200]* milioni di euro.

II. IL PROVVEDIMENTO DI CONCLUSIONE DELL'ISTRUTTORIA A524

4. Con provvedimento n. 30156 del 17 maggio 2022, conclusivo del procedimento istruttorio A524, l'Autorità ha accertato che le società Leadiant Biosciences Ltd. e Essetifin S.p.A., facenti parte del gruppo Leadiant, hanno posto in essere, dal giugno 2017, un abuso di posizione dominante in violazione dell'articolo 102, lettera a), del Trattato

* [Nella presente versione alcuni dati sono omissi, in quanto si sono ritenuti sussistenti elementi di riservatezza o di segretezza delle informazioni.]

Funzionamento Unione Europea (TFUE), consistente nell'imposizione di prezzi ingiustificatamente gravosi per la vendita al Sistema Sanitario Nazionale (SSN) del farmaco Acido Chenodeossicolico Leadiant® (Farmaco), utilizzato per la cura della malattia rara xantomatosi cerebrotendinea.

5. In particolare, l'Autorità ha ritenuto che il prezzo *ex factory* del Farmaco, pari a [5.000-7.000] euro per confezione di 100 capsule da 250 mg ciascuna, fosse eccessivo. Infatti, considerati i costi della registrazione e dell'introduzione al farmaco attribuibili al mercato italiano, esso consentiva all'impresa di ottenere un tasso di rendimento interno pari a tre volte il WACC (Weighted Average Cost of Capital) di settore¹. L'analisi svolta nel corso dell'istruttoria relativa al provvedimento suindicato *"ha consentito di accertare correttamente l'esistenza di una sproporzione eccessiva tra il prezzo praticato in Italia dall'impresa dominante per il CDCA Leadiant® e i costi sostenuti dalla stessa"*².

6. Inoltre, il prezzo praticato per il Farmaco in Italia risultava iniquo, in quanto non giustificato da elementi qualitativi *"relativi alla natura del prodotto, agli investimenti in ricerca e sviluppo effettuati dalla Parte, al valore terapeutico aggiunto del farmaco orfano rispetto alle terapie preesistenti - non misurabile attraverso la disponibilità a pagare del consumatore, posto che la willingness to pay per farmaci salvavita privi di alternativa terapeutica tende all'infinito, rendendo plausibile qualsiasi livello di prezzo"*³.

7. L'Autorità, nel provvedimento del 17 maggio 2022, ha rilevato quindi che la condotta abusiva fosse stata posta in essere tramite una complessa e articolata strategia, di tipo commerciale e regolatorio, che aveva incluso un comportamento dilatorio e ostruzionistico adottato nei confronti di AIFA in sede di negoziazione del prezzo del farmaco orfano. L'Autorità ha accertato, inoltre, che l'abuso avesse direttamente arrecato un danno economico al sistema sanitario nazionale (SSN) generato dall'acquisto del Farmaco ad un prezzo ingiustificatamente gravoso, con effetto diretto sulle limitate risorse pubbliche destinate alla spesa farmaceutica.

8. In particolare, dalla fine dell'allestimento galenico fino all'introduzione in Italia del Farmaco nel giugno 2017, le ASL italiane non avevano potuto più fare ricorso alla produzione galenica e avevano dovuto importare lo Xenbilox® dalla Germania *"per poter garantire la continuità terapeutica ai propri pazienti"*, acquistandolo ad un prezzo finale che variava tra i 3.400 e i 3.600 euro a confezione⁴.

9. L'Autorità ha accertato dunque che Leadiant ha posto in essere una condotta abusiva dal 15 giugno 2017, ossia da quando quest'ultima, con la presentazione all'AIFA della richiesta di rimborsabilità e di classificazione del CDCA Leadiant al prezzo *ex factory* di 15.506,93 euro a confezione, è riuscita a *"negoziare e applicare, grazie ad una strategia preparatoria dell'abuso ideata molto tempo prima e pervicacemente perseguita, un prezzo ingiustificatamente gravoso"*. L'infrazione, nel provvedimento finale, è stata considerata in corso, in quanto *"il prezzo ex factory negoziato con AIFA nel dicembre 2019, retroattivamente applicato dal 15 giugno 2017 fino ad oggi, per il rimborso del CDCA Leadiant da parte del SSN, pari a [5.000-7.000] euro a confezione, risulta ingiustificatamente gravoso sulla base dell'attività istruttoria condotta"*⁵.

10. L'Autorità ha ritenuto quindi che, *"sfruttando intenzionalmente tale debolezza negoziale, l'impresa dominante ha potuto ottenere un prezzo ex factory per il farmaco orfano pari a [5.000-7.000] euro a confezione, che, sebbene molto inferiore rispetto a quello inizialmente proposto, è risultato, sulla base delle analisi svolte anche nel corso del procedimento, in ogni caso ingiustificatamente gravoso, in quanto a) sproporzionato rispetto ai costi complessivamente sostenuti e b) iniquo alla luce della natura del prodotto, degli investimenti in ricerca e sviluppo effettuati, del rischio affrontato nel progetto di registrazione e del valore terapeutico aggiunto che l'AIFA, oltre che la domanda espressa dai medici [...]"*⁶.

11. Si evidenzia peraltro che, nel corso dell'istruttoria, AIFA aveva dichiarato che il prezzo concedibile all'impresa dominante per la vendita del Farmaco nel mercato italiano fosse superiore, al massimo, del 10% del *"prezzo di 3.400/3.600 euro a confezione pagato dalle ASL per l'importazione dello Xenbilox® tra il 2016 e il 2017"*⁷.

12. Con il provvedimento del 17 maggio 2022, l'Autorità ha ordinato, dunque, alle due Società, oltre al pagamento della sanzione irrogata avvenuto in data 26 settembre 2022, di porre *"in essere ogni adempimento volto alla definizione di prezzi non ingiustificatamente gravosi con riferimento all'Acido Chenodeossicolico Leadiant®"* e di astenersi *"in futuro dal porre in essere comportamenti analoghi a quelli oggetto dell'infrazione accertata"* (lettera b) del dispositivo del Provvedimento), richiedendo di inviare la relazione di ottemperanza entro 60 giorni dalla notifica (lettera c) del dispositivo).

¹ [Provvedimento n. 30156/2022, punto 260.]

² [Idem, punto 525.]

³ [Idem, punto 559.]

⁴ [Idem, punto 116. Si precisa che il Farmaco in rilievo nell'istruttoria svolta corrisponde alla versione c.d. ibrida del farmaco preesistente Xenbilox®, anch'esso di proprietà di Leadiant fino alla sua presenza sul mercato.]

⁵ [Idem, punti 606 e 607.]

⁶ [Idem, punto 332.]

⁷ [Idem, punto 582.]

13. In data 20 luglio 2023, il TAR Lazio, con sentenza n. 12230/2023, ha confermato integralmente il provvedimento del 17 maggio 2022, che era stato sospeso in data 9 novembre 2022 dallo stesso giudice con ordinanza n. 6924, in esito alla trattazione collegiale⁸.

14. In data 29 marzo 2024 il Consiglio di Stato, con sentenza n. 2967/2024, ha confermato la sentenza del TAR Lazio citata, respingendo l'appello presentato dalle Parti, risultando quindi, ad oggi, definitivamente confermato il provvedimento del 17 maggio 2022.

III. II PROCEDIMENTO PER POSSIBILE INOTTEMPERANZA

15. In data 25 ottobre 2022, l'Autorità ha ritenuto che le Parti non avessero provveduto ad adottare alcuna concreta iniziativa di ottemperanza per la definizione di un prezzo non ingiustificatamente gravoso del Farmaco, deliberando l'avvio del procedimento nei confronti delle stesse, ai sensi dell'articolo 15, comma 2, della legge n. 287/90, al fine di verificare la possibile inottemperanza al provvedimento del 17 maggio 2022⁹.

16. In data 29 luglio 2022, termine entro cui le Parti avrebbero dovuto inviare la relazione di ottemperanza alle misure di cui al provvedimento del 17 maggio 2022 (notificato il 30 maggio 2022), le stesse hanno reso noto di avere proposto, nella medesima data, ricorso davanti al TAR Lazio avverso il citato provvedimento sanzionatorio del 17 maggio 2022, con contestuale domanda cautelare. Con la medesima lettera le Parti hanno comunicato di voler attendere l'esito della fase cautelare prima di ottemperare allo stesso¹⁰.

17. Con comunicazione del 24 ottobre 2022, AIFA, in risposta alla richiesta di informazioni dell'Autorità del 7 ottobre 2022, ha informato quest'ultima che le Parti non avevano avviato alcuna interlocuzione o contatti con essa al fine di ottemperare alla diffida al Provvedimento del 17 maggio 2022.

18. In data 9 novembre 2022, il TAR Lazio, con ordinanza n. 6924/2022, ha sospeso l'efficacia del provvedimento del 17 maggio 2022, che è stato poi confermato, come detto, dal TAR Lazio (sentenza del 20 luglio 2023) e dal Consiglio di Stato (sentenza del 29 marzo 2024). Come illustrato più avanti, le Parti, in data 28 luglio 2023, in seguito alla sentenza del TAR Lazio del 20 luglio 2023, hanno comunicato ad AIFA l'intenzione di riprendere la fase negoziale.

19. In data 8 maggio 2024 l'Autorità ha trasmesso alle Parti la comunicazione delle risultanze istruttorie e la data di chiusura della fase istruttoria.

20. In data 13 maggio 2024 le Parti hanno rinunciato all'audizione finale davanti al Collegio.

IV. LE RISULTANZE ISTRUTTORIE

21. Di seguito si illustrano le risultanze dell'istruttoria svolta e, in particolare, delle misure adottate dalle Parti nel corso del procedimento volto all'accertamento della possibile violazione di cui all'articolo 15, comma 2, della legge n. 287/1990.

22. Le Parti, in data 28 luglio 2023, dopo la citata sentenza del TAR Lazio del 20 luglio 2023, hanno inviato ad AIFA, e per conoscenza all'Autorità, una comunicazione tramite cui annunciavano la proposizione dell'appello avverso la citata sentenza del TAR Lazio del 20 luglio 2023, e che intendevano avviare nuove interlocuzioni con AIFA in merito al prezzo del Farmaco. Affermavano, in particolare, di essersi attivate per l'elaborazione di un nuovo *dossier* sul prezzo del farmaco tale da riflettere, tra l'altro, le evoluzioni epidemiologiche, economiche e regolamentari. Considerata la pausa estiva del mese di agosto 2023, nella comunicazione si evidenziava che le Parti avrebbero aggiornato AIFA nel mese di settembre 2023.

23. In data 29 settembre 2023, Leadiant, con l'intento di adempiere al provvedimento del 17 maggio 2022, ha depositato presso AIFA la "*Domanda di rimborsabilità e prezzo*" e il relativo dossier corredato dalla documentazione¹¹. Nella domanda suddetta, Leadiant proponeva la riduzione del prezzo massimo di cessione al SSN ("*al netto degli sconti proposti e delle ulteriori riduzioni di legge*") da [5.000-7.000] euro a [3.000-5.000] euro per una confezione da 100 capsule da 250 mg ciascuna.

24. Prima della conclusione della negoziazione, in data 3 ottobre 2023, le Parti hanno inviato una Relazione avente ad oggetto il provvedimento del 17 maggio 2022, in cui si dava conto dell'invio della suddetta domanda in ottemperanza al provvedimento, affermando quanto segue:

- AIFA non ha mai formulato, neanche successivamente all'adozione del Provvedimento del 17 maggio 2022, alcuna richiesta a Leadiant per l'avvio delle necessarie negoziazioni con la stessa, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del D.L. n. 269/2003, propedeutiche alla revisione dell'accordo allora vigente sul Farmaco del 18 dicembre 2019;

⁸ [L'istanza di misure cautelari presentata dalle Parti era stata invece rigettata in sede monocratica con decreto n. 6765 del 29 ottobre 2022.]

⁹ [Il termine finale del procedimento per accertare l'eventuale inottemperanza, originariamente fissato al 25 aprile 2023, è stato prorogato, in data 18 aprile 2023, al 24 ottobre 2023, in data 2 ottobre 2023 al 31 gennaio 2024, in data 16 gennaio 2024 al 30 aprile 2024 e, infine, in data 10 aprile 2024 al 1° luglio 2024.]

¹⁰ [Le Parti affermano che "l'ottemperanza al Provvedimento deve potersi fondare su presupposti fattuali e giuridici la cui legittimità sia stata previamente vagliata e confermata almeno prima facie dal Giudice amministrativo".]

¹¹ [Per la revisione dell'accordo del 18 dicembre 2019, rinnovato il 2 marzo 2022 (con scadenza al 2 marzo 2024).]

- dopo la sentenza del TAR Lazio del 20 luglio 2023, è stata Leadiant ad attivarsi, con la citata lettera del 28 luglio 2023 indirizzata al AIFA, per la predisposizione di una proposta di revisione dell'accordo, ossia di nuove condizioni di ammissione alla rimborsabilità e di un *dossier* aggiornato di accompagnamento, in cui aveva precisato che avrebbe formalizzato la domanda di revisione entro il mese di settembre 2023;

- l'attivazione del procedimento di revisione delle condizioni di rimborsabilità, dopo la sentenza del TAR Lazio del 20 luglio 2023, avvenuta tramite il deposito del 29 settembre 2023 della domanda di revisione delle condizioni di ammissione alla rimborsabilità e del relativo *dossier*, è stata tempestiva e con condizioni significativamente migliorative per il SSN. Pertanto, tale domanda costituirebbe ottemperanza alla lettera b) del deliberato del provvedimento, la cui efficacia era stata sospesa dal TAR Lazio sino al 20 luglio 2023;

- a partire dal deposito del 29 settembre 2023, secondo le Parti, la negoziazione avrebbe poi seguito il corso ordinario conformemente al ruolo istituzionale di AIFA, che si è concluso in data 14 marzo 2024 con la pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del provvedimento di recepimento dell'accordo concluso con l'AIFA sul nuovo prezzo.

25. La negoziazione tra le Parti e AIFA è proseguita nel dicembre 2023 e nel gennaio 2024, sino a definire il prezzo *ex factory*, scontato in via confidenziale, per una confezione da 100 compresse da 250 mg, di circa [2.000-4.000] euro.

26. AIFA, nel corso della audizione svolta in data 22 gennaio 2024, ha informato, in primo luogo, di avere effettuato "una valutazione complessiva che ha considerato molteplici variabili. È stato tenuto conto non soltanto dei profili strettamente economici, ovvero del significativo abbattimento del precedente prezzo di vendita al SSN [omissis], ma anche e soprattutto dei profili qualitativi, e in particolare del valore terapeutico del Farmaco. Trattandosi di un farmaco orfano, si è infatti valutato il connesso rischio di cessazione della produzione dello stesso, derivante dalla ridotta dimensione del mercato e dal conseguente possibile scarso incentivo alla produzione. Il prezzo negoziato è stato, quindi, considerato allo stato il migliore possibile rispetto al rischio di indisponibilità del Farmaco". Ha aggiunto che "l'accordo di prezzo è meritevole di valutazione positiva nel suo complesso, dato che il prezzo unitario, per effetto del tetto di spesa, potrebbe ridursi ulteriormente nel corso dell'anno e che in ogni caso esso verrà nuovamente rinegoziato per ottenere un'altra riduzione l'anno prossimo. Tali profili consentiranno, da un lato, di avere un tetto oltre il quale vi sarà spazio ad una riduzione di prezzo con *pay-back*, dall'altro di prevedere nel breve termine ulteriori sconti. La valutazione dell'accordo negoziale tiene quindi conto sia della significativa riduzione del prezzo sia del profilo qualitativo di assicurare la fornitura di un farmaco che il mercato potrebbe non avere incentivi a realizzare"¹².

27. AIFA ha quindi confermato di avere avviato, nel settembre 2023, l'istruttoria per la rinegoziazione con le Parti del prezzo del Farmaco. Tale prima fase è terminata nel gennaio 2024 nell'ambito della Commissione Prezzi e Rimborsi (CPR) di AIFA che ha incontrato le Parti il 20 dicembre 2023 e il 15 gennaio 2024. La rinegoziazione si è conclusa positivamente con un accordo su un nuovo prezzo del Farmaco pari a [2.000-4.000] euro.

28. Infatti, AIFA, nel corso dell'audizione citata, ha rilevato che "l'esito della negoziazione può essere valutato, a parere di AIFA, favorevolmente", in quanto il prezzo *ex factory* scontato in via confidenziale, concordato per una confezione da 100 compresse da 250 mg del farmaco è pari a circa [2.000-4.000] euro, risultante dall'applicazione di uno sconto del 40% rispetto al prezzo *ex factory* attualmente applicato, pari a circa [5.000-7.000] euro, e del [70-90%] rispetto al "prezzo *ex factory* pubblico" di circa 15.500 euro.

29. L'accordo per il nuovo prezzo, concluso tra AIFA e le Parti, prevede anche un tetto di spesa pari a circa 1,5 milioni di euro, il cui superamento determina un eventuale onere di *payback* per l'impresa (e dunque un prezzo unitario inferiore a quello negoziato) e una durata breve dell'accordo, pari a 12 mesi, invece dei 24 mesi di prassi, al fine di consentire una ulteriore rinegoziazione volta ad ulteriori riduzioni del prezzo.

30. AIFA dunque valuta favorevolmente il nuovo prezzo raggiunto sia per ragioni di tipo quantitativo, ossia in considerazione della significativa riduzione del prezzo del Farmaco a circa [2.000-4.000] euro per confezione da 100 capsule con posologia di 250 mg rispetto al precedente prezzo di [5.000-7.000] euro, che per ragioni di tipo qualitativo considerato il valore terapeutico del Farmaco. Infatti, trattandosi di un farmaco orfano, strumentale ad una malattia rara, AIFA ha valutato il connesso rischio di cessazione della sua produzione per la ridotta dimensione del mercato e per il conseguente possibile scarso incentivo alla produzione.

31. Pertanto, AIFA osserva come il prezzo negoziato, allo stato, sia il migliore possibile rispetto al rischio di indisponibilità del Farmaco, rilevando altresì come l'accordo di prezzo sia meritevole di valutazione positiva, dato che il prezzo unitario, per effetto del tetto di spesa, potrebbe ridursi ulteriormente nel corso dell'anno e che in ogni caso esso verrà nuovamente rinegoziato per ottenere un'altra riduzione l'anno prossimo.

32. AIFA sottolinea, inoltre, come non sia stata prevista la clausola di retroattività del prezzo, affermando che "durante la trattativa non è stato affrontato il tema della clausola di retroattività, secondo la prassi generalmente seguita nelle negoziazioni"¹³.

33. Secondo le informazioni fornite dalle Parti e da AIFA nel corso dell'istruttoria relativamente ai passaggi procedurali successivi alla fase di negoziazione¹⁴, il nuovo accordo negoziale, della durata di 12 mesi, è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione di AIFA il 30 gennaio 2024.

¹² [Cfr. verbale dell'audizione con AIFA del 22 gennaio 2024.]

¹³ [Cfr. verbale dell'audizione di AIFA del 22 gennaio 2024.]

34. Il provvedimento di AIFA “*Determina 1° marzo 2024*”, con cui è stato recepito l’accordo, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 62 del 14 marzo 2024 ed è entrato in vigore il giorno successivo¹⁵.

35. È disposto inoltre che al Farmaco si applica un tetto di spesa complessivo sull’*ex factory* pari a 1.550.000 euro su 12 mesi, decorrente dalla data di entrata in vigore della determinazione. In caso di superamento della soglia di 1.550.000 euro di fatturato nei 12 mesi, Leadiant è chiamata al ripiano dello sfornamento attraverso *payback*.

V. VALUTAZIONI

36. Il provvedimento ha ad oggetto l’ottemperanza, da parte di Leadiant Biosciences Ltd. e Essetifin S.p.A., alla diffida contenuta nel provvedimento n. 30156 del 17 maggio 2022, con il quale l’Autorità ha accertato che le due Società avevano posto in essere un abuso di posizione dominante in violazione dell’articolo 102, lettera a), TFUE, consistente nell’imposizione di prezzi ingiustificatamente gravosi per la vendita al Sistema Sanitario Nazionale del farmaco Acido Chenodeossicolico Leadiant®, utilizzato per la cura della malattia rara denominata xantomatosi cerebrotendinea.

37. Sulla base degli elementi istruttori descritti, si osserva come la definizione del nuovo prezzo del Farmaco, tramite il processo negoziale svolto tra le Parti e AIFA e sfociato nell’accordo negoziale del 30 gennaio 2024 (Accordo 2024), costituisca una misura idonea a dare attuazione alla diffida dell’Autorità di cui al provvedimento citato n. 30156/2022.

38. Dalle evidenze istruttorie, infatti, emerge come il nuovo prezzo del Farmaco, indicato nell’Accordo del 2024 e in vigore dal 15 marzo 2024, pari a circa [2.000-4.000] euro per confezione da 100 capsule di 250 mg ciascuna, rappresenti una significativa riduzione del precedente prezzo, di cui al previgente Accordo del 18 dicembre 2019, corrispondente a circa [5.000-7.000] euro. Il nuovo Accordo (Accordo 2024) ha riportato il prezzo del farmaco sostanzialmente al prezzo applicato prima dell’Accordo del 2019, ossia al prezzo di 3.400/3.600 euro a confezione.

39. Anche con riferimento alla tempistica della rinegoziazione per la determinazione del nuovo prezzo, si deve rilevare che il processo negoziale è stato attivato su impulso delle Parti il 29 settembre 2023, tramite il deposito presso AIFA della domanda di revisione del prezzo del Farmaco.

40. Inoltre, come emerso nell’istruttoria, la fase della negoziazione, avviata in ambito AIFA alla fine di settembre 2023, è stata chiusa alla fine del gennaio 2024 e, nell’ambito di tale fase, non sono venuti in rilievo elementi indicativi di comportamenti dilatori ovvero ostruzionistici assunti dalle Parti che avrebbero potuto ritardare significativamente o impedire il raggiungimento dell’accordo. Le condotte delle Parti, pertanto, sembrano essere state adottate in linea con quanto disposto nel provvedimento del 17 maggio 2022, che imponeva alle stesse di svolgere una negoziazione finalizzata alla determinazione di un nuovo prezzo del farmaco non sproporzionato né iniquo.

41. Infine, si rileva che gli ulteriori passaggi procedurali successivi alla fase di negoziazione, consistenti nell’approvazione dell’accordo da parte del Consiglio di Amministrazione di AIFA in data 30 gennaio 2024, nel recepimento dello stesso tramite la determina dell’AIFA del 1° marzo 2024 e nella pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* il 14 marzo 2024, concludono la procedura per rendere effettiva l’applicazione del nuovo Accordo (Accordo 2024). Tali passaggi hanno condotto all’applicazione del nuovo prezzo a partire dal 15 marzo 2024, giorno successivo alla pubblicazione della determina AIFA del 1° marzo 2024 in *Gazzetta Ufficiale*.

42. Sulla base delle considerazioni esposte e della documentazione agli atti, pertanto, si rileva che la rinegoziazione di un prezzo significativamente ridotto, corrispondente sostanzialmente al prezzo in vigore prima dell’Accordo del 2019, applicato dal 15 marzo 2024, effettuata da Leadiant Biosciences Ltd. e Essetifin S.p.A. con AIFA, è idonea a dare attuazione alla diffida contenuta nel provvedimento n. 30156/2022.

Tutto ciò premesso e considerato;

RITENUTO, alla luce delle risultanze istruttorie, che la rinegoziazione del nuovo prezzo del farmaco Acido Chenodeossicolico Leadiant®, sfociata nell’Accordo concluso da Leadiant Biosciences Ltd. e Essetifin S.p.A. con AIFA (Accordo 2024), sia idonea a dare attuazione alla diffida dell’Autorità di cui al provvedimento n. 30156 del 17 maggio 2022

DELIBERA

che non sussistono i presupposti per l’irrogazione della sanzione ai sensi dell’articolo 15, comma 2, della legge n. 287/1990.

¹⁴ [Informazioni fornite dalle Parti nelle date 12 febbraio 2024, 27 marzo 2024 e 3 aprile 2024 e da AIFA nelle date 22 gennaio 2023 e 13 marzo 2024.]

¹⁵ [Come indicato da AIFA, il prezzo scontato non è riportato nella determina pubblicata, per ragioni di confidenzialità (cfr. verbale dell’audizione del 22 gennaio 2024).]

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

Avverso il presente provvedimento può essere presentato ricorso al TAR del Lazio, ai sensi dell'articolo 135, comma 1, lettera b), del Codice del processo amministrativo (Decreto Legislativo 2 luglio 2010, n. 104), entro il termine di sessanta giorni dalla data di notificazione del provvedimento stesso, fatti salvi i maggiori termini di cui all'articolo 41, comma 5, del Codice del processo amministrativo, ovvero può essere proposto ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del Decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, entro il termine di centoventi giorni dalla data di notificazione del provvedimento stesso.

IL SEGRETARIO GENERALE
Guido Stazi

IL PRESIDENTE
Roberto Rustichelli