

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

Provvedimento n. 30352

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 25 ottobre 2022;

SENTITO il Relatore, Professore Michele Ainis;

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;

VISTA 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 SSN 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 ordina 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 richiede 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 comunicazione delle società Leadiant Biosciences Ltd. e Essetifin S.p.A., pervenuta in data 29 luglio 2022;

VISTI gli atti del procedimento;

CONSIDERATO quanto segue:

I. Il provvedimento di conclusione dell'istruttoria A524 – Leadiant Biosciences-farmaco per la cura della CTX

1. Con provvedimento n. 30156 del 17 maggio 2022 l'Autorità ha accertato che, dal giugno 2017 ad oggi, Leadiant Biosciences Ltd. e Essetifin S.p.A. hanno posto in essere un abuso della posizione dominante detenuta dalla prima impresa nel mercato domestico della produzione e vendita di farmaci a base di acido chenodesossicolico (CDCA) per la cura della malattia rara denominata xantomatosi cerebrotendinea (CTX), attraverso l'applicazione di prezzi ingiustificatamente gravosi praticati per la vendita al SSN del farmaco orfano *Acido Chenodesossicolico Leadiant®*, in violazione dell'articolo 102 del TFUE¹.

2. In particolare, l'Autorità ha ritenuto che il prezzo *ex factory* del farmaco orfano *Acido Chenodesossicolico Leadiant*, oggetto dell'accordo del 18 dicembre 2019 raggiunto con l'AIFA, sia eccessivo, in quanto, considerati i costi della registrazione e dell'introduzione al farmaco orfano attribuibili al mercato italiano, esso consente all'impresa di ottenere un tasso di rendimento interno pari a tre volte il WACC di settore¹. Altresì il prezzo del farmaco orfano è risultato iniquo, in quanto non giustificato da elementi di carattere qualitativo, quale l'ottenimento di un valore terapeutico aggiunto rispetto alle terapie precedentemente esistenti, o dall'ammontare degli investimenti in ricerca e sviluppo¹.

3. La condotta illecita è stata posta in essere attraverso una complessa e articolata strategia, di tipo commerciale e regolatorio, che ha incluso un comportamento dilatorio e ostruzionistico adottato nei confronti dell'AIFA in sede di negoziazione del prezzo del farmaco orfano¹.

4. L'abuso ha direttamente arrecato un danno economico al SSN, generato dall'acquisto di un farmaco ad un prezzo ingiustificatamente gravoso. Infatti, l'elevato eccesso ottenuto da Leadiant rispetto al valore economico del farmaco orfano ha determinato un effetto diretto sulle limitate risorse del SSN destinate alla spesa farmaceutica¹.

¹ [Cfr. §§ xx del provvedimento n. 30156 del 17 maggio 2022.]

5. Avverso il provvedimento n. 30156 Leadiant ha proposto ricorso dinanzi al Tar per il Lazio (R.G. n. 9435/2022), chiedendo contestualmente al Giudice amministrativo l'adozione di misure cautelari. Nell'udienza del 14 settembre 2022 il Tar Lazio ha disposto la sollecita definizione del giudizio nel merito, ai sensi dell'articolo 55, comma 10, cod. proc. amm., con fissazione dell'udienza per la discussione del merito il 22 marzo 2023.

II. L'inottemperanza alle lettere b) e c) del deliberato del provvedimento n. 30156 del 17 maggio 2022.

a) Fatti

6. Il provvedimento dell'Autorità n. 30156 del 17 maggio 2022, notificato a Leadiant e Essetifin il 30 maggio 2022, ordinava alle imprese di porre in essere ogni adempimento volto alla definizione di un prezzo non ingiustificatamente gravoso con riferimento al farmaco orfano *Acido Chenodesossicolico Leadiant®*, nonché di astenersi in futuro dal porre in essere comportamenti analoghi a quelli oggetto dell'infrazione.

7. Inoltre, il provvedimento prescriveva la trasmissione all'Autorità, da parte di Leadiant, di una relazione scritta entro sessanta giorni dalla notifica del provvedimento, al fine di dare conto delle iniziative volte ad adempiere alla suddetta diffida.

8. Il 29 luglio u.s., ovvero allo scadere dei sessanta giorni dalla notifica del provvedimento, Leadiant ha trasmesso una comunicazione con la quale ha reso noto di aver in pari data proposto ricorso davanti al Tar Lazio avverso il provvedimento di chiusura del procedimento e di voler pertanto attendere, *"come da prassi"*, l'esito della fase cautelare del giudizio prima di procedere ad ottemperare, *"[a]tteso 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"*.

9. Anche dopo la decisione del Tar Lazio assunta ai sensi dell'articolo 55, comma 10, del cod. proc. amm., Leadiant non ha inviato la relazione scritta richiesta dal punto c) del deliberato del provvedimento sanzionatorio, né ha prodotto alcuna altra comunicazione al riguardo.

10. Il 7 ottobre 2022 l'Autorità ha richiesto all'AIFA informazioni circa le eventuali iniziative assunte da Leadiant nei confronti dell'Agenzia medesima ai fini dell'adempimento alla diffida contenuta nel provvedimento dell'Autorità n. 30156 del 17 maggio 2022. Il 24 ottobre 2022 l'AIFA ha trasmesso la propria risposta alla richiesta di informazioni con la quale essa ha reso noto che l'impresa non ha avviato alcuna interlocuzione con l'Agenzia finalizzata ad ottemperare alla diffida al richiamato provvedimento.

b) Valutazioni e conclusioni sull'inottemperanza alle lettere (b) e (c) del deliberato del provvedimento n. 30156 del 17 maggio 2022

11. Sulla base di quanto esposto *supra*, si ritiene che Leadiant non abbia provveduto ad adottare alcuna concreta iniziativa di ottemperanza volta alla definizione di un prezzo non ingiustificatamente gravoso con riferimento al farmaco orfano *Acido Chenodesossicolico Leadiant®*, in tal modo perpetuando la condotta anticoncorrenziale oggetto dell'accertamento istruttorio.

12. Invero, Leadiant non ha inviato la relazione scritta di cui al punto c) del provv. 30126 del 17 maggio 2022 e il 29 luglio u.s. ha, per contro, inviato una comunicazione, con la quale ha reso nota la propria scelta di non dare seguito a quanto ordinato dall'Autorità, dapprima fino alla definizione del giudizio cautelare e ora, dato il perdurare di tale comportamento anche dopo la decisione assunta dal Tar Lazio nell'udienza del 14 settembre u.s., fino alla definizione della controversia nel merito.

13. Ciò risulta, infatti, confermato dalla comunicazione dell'AIFA del 24 ottobre 2022 con la quale l'Agenzia ha reso noto che l'impresa non ha preso contatti con essa per ottemperare alla diffida al richiamato provvedimento.

14. In conclusione, il comportamento omissivo posto in essere da Leadiant si pone in contrasto con le valutazioni espresse dall'Autorità nel provvedimento n. 30156 del 17 maggio 2022; esso, pertanto, costituisce una violazione di quanto disposto con lo stesso.

RITENUTO, pertanto, che il comportamento di Leadiant, integri una violazione delle lettere b) e c) della delibera del provvedimento n. 30156 del 17 maggio 2022, in quanto l'impresa ha reso noto di non aver assunto, e di non voler assumere fino alla definizione giudiziale della controversia, alcuna iniziativa volta alla definizione di un prezzo non iniquo con riferimento al farmaco orfano *Acido Chenodesossicolico Leadiant®*;

DELIBERA

a) 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 al provvedimento dell'Autorità n. 30156 del 17 maggio 2022;

b) che il responsabile del procedimento è la dott.ssa Claudia Desogus;

c) che gli atti del procedimento possono essere presi in visione presso la Direzione Agroalimentare, Farmaceutico e Trasporti della Direzione Generale per la Concorrenza di questa Autorità dai legali rappresentanti di Leadiant Biosciences Ltd. e Essetifin S.p.A., nonché da persone da essi delegate;

d) che, con riguardo all'inottemperanza contestata, ai sensi dell'articolo 18, comma 1, della Legge n. 689/81, entro il termine di trenta giorni dalla notificazione del presente provvedimento, gli interessati possono far pervenire all'Autorità scritti difensivi e documenti e chiedere di essere sentiti;

e) che il procedimento deve concludersi entro centottanta giorni dalla notificazione del presente provvedimento.

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

IL SEGRETARIO GENERALE
Guido Stazi

IL PRESIDENTE
Roberto Rustichelli