



*Autorità Garante  
della Concorrenza e del Mercato*

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA dell'8 ottobre 2019;

SENTITO il Relatore Dottoressa Gabriella Muscolo;

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

VISTO il Regolamento del Consiglio n. 1/2003 del 16 dicembre 2002;

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

VISTO l'articolo 54 della legge 6 febbraio 1996, n. 52;

VISTO il D.P.R. 30 aprile 1998, n. 217;

VISTA la Comunicazione della Commissione sulla cooperazione nell'ambito della rete delle autorità garanti della concorrenza, del 27 aprile 2004;

VISTA la documentazione in proprio possesso;

CONSIDERATO quanto segue:

**I. PREMESSA**

1. Tra la fine di agosto 2018 e l'inizio di settembre 2018 sono state diffuse a mezzo stampa, a livello sia nazionale sia internazionale, delle notizie relative al prezzo di vendita di un farmaco orfano denominato *Acido Chenodesossicolico Leadiant* prodotto dalla Leadiant Biosciences Ltd., ex Sigma-Tau, per la cura di una malattia ultra-rara denominata xantomatosi

cerebrotendinea (CTX) <sup>1</sup>.

2. In particolare, l'autorità *antitrust* olandese ha ricevuto una segnalazione con la quale si lamenta che Leadiant Biosciences Ltd. avrebbe proposto al Ministero competente e alle assicurazioni sanitarie un prezzo *ex factory* di vendita del summenzionato prodotto pari a circa 140 euro a capsula (circa 155.000 euro all'anno per una cura *standard*), ritenuto sproporzionato ed economicamente ingiustificato, dal momento che in passato i pazienti olandesi affetti da CTX sarebbero stati curati con l'utilizzo *off label* di farmaci identici, contenenti il medesimo principio attivo, a prezzi significativamente inferiori<sup>2</sup>.

3. Analoghe segnalazioni sono state successivamente ricevute anche dalle autorità di concorrenza belga e spagnola. Anche in questi casi le condizioni economiche per l'acquisto dell'*Acido Chenodesossicolico Leadiant* richieste dalla medesima impresa alle autorità nazionali preposte alla fissazione e al rimborso dei prezzi dei farmaci sono state denunciate come ingiustificate sotto il profilo dei costi, data l'asserita identità tra il farmaco orfano e le specialità medicinali a base di acido chenodesossicolico previamente somministrate ai pazienti belgi e spagnoli<sup>3</sup>.

4. Il 30 luglio 2019 è pervenuta all'Autorità da parte dell'associazione di consumatori Altroconsumo una segnalazione simile a quelle precedentemente descritte e pervenute ad altre autorità nazionali di concorrenza, con la quale si denuncia l'illiceità sotto il profilo *antitrust* della proposta di prezzo avanzata all'AIFA da Leadiant Biosciences Ltd. in relazione all'*Acido Chenodesossicolico Leadiant*. L'associazione dei consumatori ritiene che il prezzo proposto per il mercato italiano sia sproporzionato rispetto al prezzo dei farmaci a base di acido chenodesossicolico previamente somministrati ai pazienti italiani, e in particolar modo rispetto ai prezzi della produzione galenica allestita dalla Farmacia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria

---

<sup>1</sup> V. *Ricorso contro la ex Sigma Tau*, in *Milano Finanza*, 4 settembre 2018; *Dutch doctors fight pharma company's 500-fold drug price rise*, in *Financial Times*, 2 settembre 2018; *Dutch doctors resist pharma firms' 500-fold price hike*, in [www.pharmafile.com](http://www.pharmafile.com), 3 settembre 2018; *New Dutch Foundation to Address High Medicines Pricing Announces Plan to File Complaint with Competition Authority*, in [www.medicineslawandpolicy.org](http://www.medicineslawandpolicy.org) del 25 agosto 2018.

<sup>2</sup> Cfr. la segnalazione del *Dutch Pharmaceutical Accountability Foundation* pubblicata su [https://www.farmaterverantwoording.nl/wp-content/uploads/2018/11/2018.09.07\\_Enforcement\\_request\\_Pharmaceutical\\_Accountability\\_Foundation\\_Leadiant.pdf](https://www.farmaterverantwoording.nl/wp-content/uploads/2018/11/2018.09.07_Enforcement_request_Pharmaceutical_Accountability_Foundation_Leadiant.pdf).

<sup>3</sup> V. <https://www.vbb.com/insights/corporate-commercial-regulatory/belgium-consumer-rights-association-files-excessive-pricing-competition-complaint-against-leadiant-Over-Price-for-Treatment-of-Rare-Disease>; <https://www.test-achats.be/action/espace-presse/communiqués-de-presse/2019/leadiant>; <https://www.ocu.org/organizacion/prensa/notas-de-prensa/2019/denuncialeadiant240619>; <https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/leadiant-denunciada-por-triplicar-el-precio-de-un-farmaco-sin-motivo--3579>.

Senese di Santa Maria alle Scotte tra la metà degli anni '90 e il 2016. Per tale ragione, Altroconsumo ritiene che Leadiant Biosciences Ltd. abbia posto in essere un abuso di posizione dominante ai sensi dell'art. 102, lett. a), TFUE<sup>4</sup>.

## II. LE PARTI

5. Leadiant Biosciences Ltd. è una società di diritto britannico che fa parte di un gruppo societario al cui vertice si trova la società Essetifin S.p.A. (già Sigma Tau Finanziaria S.p.A.).

6. Essetifin S.p.A. è una società di gestione di partecipazioni azionarie che controlla al 100% Leadiant Biosciences S.p.A. e la società di diritto svizzero Leadiant Biosciences SA in liquidazione.

7. Leadiant Biosciences S.p.A. è parimenti una società che si occupa di gestione di partecipazioni azionarie. L'impresa controlla interamente Leadiant Biosciences Ltd. e Leadiant Biosciences Inc., società di diritto statunitense<sup>5</sup>.

8. Leadiant Biosciences Ltd. è una società attiva nel settore nella produzione di farmaci orfani. Leadiant Biosciences Ltd. è la nuova ragione sociale assunta nel dicembre 2016 da Sigma Tau Rare Disease Ltd., società alla quale nel luglio 2015, per effetto di una più complessa operazione di vendita delle società e degli *asset* del gruppo<sup>6</sup>, sono stati conferiti i rami d'azienda relativi alle attività sui farmaci orfani di Sigma Tau Pharmaceuticals Ltd., appartenente all'*ex* gruppo Sigma Tau<sup>7</sup>.

9. Leadiant GmbH e Sigma-Tau Arzneimittel GmbH, società di diritto tedesco attive nel medesimo settore dei farmaci orfani, fanno anch'esse parte del gruppo in quanto imprese controllate interamente da Leadiant Biosciences Ltd..

10. Nel prosieguo, e in particolare ai fini della valutazione delle condotte di seguito descritte, le summenzionate società che si trovano sotto il controllo

---

<sup>4</sup> V. il doc 8.

<sup>5</sup> Leadiant Biosciences S.p.A. è stata costituita il 30 gennaio 2017 da Essetifin S.p.A. A completa e integrale liberazione dell'intero ammontare delle azioni sottoscritte, Essetifin S.p.A. ha conferito a Leadiant Biosciences S.p.A. il ramo d'azienda denominato "*rare disease*", comprendente, *inter alia*, la partecipazione azionaria del 100% in Leadiant Biosciences Ltd. e la partecipazione azionaria del 100% in Sigma Tau Pharmaceuticals Inc. (società di diritto statunitense che ha poi cambiato la propria ragione sociale in Leadiant Biosciences Inc. nel febbraio 2017).

<sup>6</sup> Cfr. il provv. dell'Autorità del 25 marzo 2015 sul caso C11988 – Marino Golinelli & c./Sigma tau Finanziaria e altre imprese e parti di imprese.

<sup>7</sup> Sigma Tau Pharmaceuticals Ltd. nel 2013 aveva acquisito il ramo d'azienda relativo ai farmaci orfani per effetto di un'operazione di fusione per incorporazione di Sigma-Tau Rare Disease S.A., società di diritto portoghese, costituita nel 2011 e appartenente all'*ex* Gruppo Sigma-Tau.

diretto o indiretto di Essetifin S.p.A. verranno, singolarmente o congiuntamente, indicate come il “*Gruppo Leadiant*” o “*Leadiant*”.

**11.** Altroconsumo è un’associazione italiana di consumatori senza fini di lucro, che conta circa 400.000 soci. L’associazione si pone come obiettivo l’informazione dei consumatori e la tutela dei loro diritti sia a livello nazionale sia internazionale.

### **III. IL QUADRO GIURIDICO**

**12.** L’*Acido Chenodesossicolico Leadiant* è un medicinale generico, copia di un medicinale “di riferimento” denominato *Xenbilox*. Seppure l’*Acido Chenodesossicolico Leadiant* mantenga la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica dello *Xenbilox*, esso presenta un’indicazione terapeutica diversa. Lo *Xenbilox* era, infatti, autorizzato per la cura dei calcoli biliari, mentre l’*Acido Chenodesossicolico Leadiant* è autorizzato per il trattamento della CTX.

**13.** Per tali ragioni, nel caso di specie viene in rilievo, in primo luogo, il plesso normativo che disciplina l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) dei medicinali c.d. generici di cui alla Direttiva 83/2001/CE, come modificata dalla Direttiva 2004/27/CE.

Trattandosi, inoltre, di un farmaco c.d. “orfano”, la fattispecie va esaminata anche alla luce delle disposizioni del Regolamento CE n. 141/2000 e dai susseguenti atti emanati dalla Commissione europea in materia.

Infine, dato che, come anticipato *supra*, in Italia fino al 2016 il farmaco è stato prodotto in forma galenica, saranno illustrate le norme che disciplinano le c.d. “preparazioni (o preparati) galeniche(i)”.

#### ***III.1 La disciplina europea dell’autorizzazione all’immissione in commercio di farmaci generici***

**14.** Secondo l’art. 10, comma 2, lett. b) della Direttiva 83/2001/CE sono “medicinali generici” i farmaci che hanno la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica di un medicinale originatore c.d. di riferimento, nonché una bioequivalenza con

quest'ultimo, dimostrata da appropriati studi di biodisponibilità<sup>8</sup>.

**15.** L'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali generici è disciplinata dall'art. 10, par. 1, della Direttiva 83/2001/CE, il quale prevede una procedura di autorizzazione c.d. abbreviata "semplice". In deroga a quanto disposto dall'art. 8, par. 3, lett. i), della medesima Direttiva, tale procedura consente alle imprese genericiste di evitare la ripetizione dei *test* clinici atti a comprovare la sicurezza, l'efficacia e la qualità dei medicinali generici, e di richiamare in loro vece i dati già esistenti per i farmaci di riferimento, stante la similarità tra i prodotti.

**16.** Sono considerati "medicinali generici" anche i farmaci che presentano alcune differenze rispetto ai medicinali "di riferimento"<sup>9</sup>, quali indicazioni terapeutiche diverse o vie di somministrazione o dosaggi diversi. In quest'ultimo caso, tuttavia, l'art. 10, par. 3, della Direttiva 83/2001/CE detta una procedura di autorizzazione c.d. abbreviata "ibrida" che prevede che, ai fini dell'ottenimento dell'AIC, le imprese genericiste possano utilizzare i dati clinici dei medicinali "di riferimento", ma debbano altresì presentare apposita documentazione clinica attestante la sicurezza e l'efficacia del farmaco per l'ulteriore impiego terapeutico.

**17.** Il requisito della presentazione di documentazione clinica aggiuntiva può, cionondimeno, essere derogato in circostanze eccezionali ai sensi dell'art. 14, comma 8, del Reg. CE n. 726/2004: nel caso in cui sia impossibile fornire informazioni esaurienti sull'efficacia e sulla sicurezza del medicinale in condizioni d'uso normali, l'AIC è comunque rilasciata, ancorché condizionatamente a determinati requisiti, tra i quali una più stringente farmacovigilanza e il compimento degli studi clinici mancanti entro un dato termine dal rilascio del titolo amministrativo.

### ***III.2 La disciplina europea sui farmaci orfani***

**18.** Si definiscono "orfani" i farmaci utilizzati per la cura delle malattie rare, designati come tali quando integrano i requisiti stabiliti dall'art. 3, comma 1, del Reg. CE n. 141/2000, ovvero quando a) sono destinati a trattare una patologia che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica che colpisce non più di 5 individui su 10.000 nell'UE, oppure una patologia che

---

<sup>8</sup> Cfr. CGUE, 3 dicembre 1998, in causa C-368/96, *Generics (medicinali Captopril, Aciclovir e Ranitidine)*, in *Raccolta* 1988, p.I-7967, punto 36, e confermato da CGUE, 29 aprile 2004, in causa C-106/01, *SangStat c. Novartis Pharmaceuticals (medicinale Sandimmun)*, inedita ma disponibile sul sito della Corte, punto 33.

<sup>9</sup> Cfr. CGUE, *SangStat*, cit., punti 52 e 55.

comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica ed è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale medicinale all'interno dell'UE sia tanto redditizia da giustificare l'investimento necessario; e quando *b*) non esistono terapie soddisfacenti autorizzate nell'UE oppure, se esse esistono, il medicinale in questione avrà effetti benefici significativi per le persone colpite da tale patologia.

**19.** Secondo l'art. 8 del Reg. CE n. 141/2000, le imprese titolari della *orphan designation* – la cui attribuzione è competenza esclusiva dell'*European Medicines Agency* (EMA) – godono di un'esclusiva commerciale pari a dieci anni in forza di un divieto all'Unione Europea e agli Stati membri di concedere altre AIC per medicinali simili con le stesse indicazioni terapeutiche.

### ***III.3 La disciplina nazionale in materia di preparazioni galeniche***

**20.** In base all'art. 3, comma 1, lett. a) e b) del d.lgs. n. 219/2006, sono farmaci galenici:

*a*) i medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti "*formule magistrali*" e disciplinati più compiutamente dall'art. 5 del D.L. 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 aprile 1998, n. 94;

*b*) i medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati membri dell'Unione europea, detti "*formule officinali*" e destinati ad essere forniti in maniera indifferenziata e direttamente ai pazienti clienti di tale farmacia.

**21.** In base all'art. 5, comma 2, del D.L. 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni dalla Legge 8 aprile 1998, n. 94, e alle norme della Farmacopea, se sul mercato esiste una specialità medicinale a base di un determinato principio attivo autorizzata per il trattamento di una determinata patologia, non è consentito al medico prescrivere ad un paziente un preparato magistrale a base del medesimo principio attivo, a meno che la ricetta, per fini della personalizzazione della terapia, non preveda un diverso dosaggio o diversi eccipienti. Tale limitazione non si applica, per contro, ai preparati officinali.

## IV. I FATTI OGGETTO DI ACCERTAMENTO

### IV.1 Gli usi terapeutici dell'acido chenodesossicolico

**22.** L'Acido *Chenodesossicolico Leadiant* è un farmaco contenente il principio attivo denominato acido chenodesossicolico (CDCA). Sin dai primi anni '70 il CDCA veniva utilizzato come farmaco per la cura dei calcoli biliari<sup>10</sup>. Tuttavia, successivamente, il CDCA veniva superato da altri trattamenti rivelatisi più efficaci per questa indicazione terapeutica.

**23.** Contemporaneamente, la comunità medico-scientifica scopriva che il principio attivo possiede un'utilità terapeutica anche nel trattamento degli errori congeniti della sintesi degli acidi biliari primari causati dal *deficit* di sterolo 27-idrossilasi, ovvero della CTX<sup>11</sup>.

**24.** La CTX è una grave patologia debilitante e impeditiva del normale sviluppo della persona<sup>12</sup>. Essa colpisce una porzione molto ridotta della popolazione in Europa (0,2 su 10.000 pazienti<sup>13</sup>) ed è perciò una malattia ultrarara. I Paesi nei quali essa è più diffusa sembrerebbero, *inter alia*, essere l'Italia, l'Olanda e il Belgio<sup>14</sup>.

---

<sup>10</sup> V. DANZIGER, HOFMANN, SCHOENFIELD, THISTLE, *Dissolution of cholesterol gallstones by chenodeoxycholic acid*, in *N. Eng. J. Med.*, 1972, no. 286, pp. 1-8; CAREY, *Editorial: heno and urso: what the goose and the bear have in common*, in *N. Engl. J. Med.*, 1975, no. 293 (24), pp. 1255-7.

<sup>11</sup> V., *ex multis*, BERGINER, SALEN, SHEFER, *Long-Term Treatment of Cerebrotendinous Xanthomatosis with Chenodeoxycholic Acid*, in *N. Engl. J. Med.*, 1984, no. 311, pp. 1649-1652. Addirittura nel EMA/650359/2016 *Assessment report. Chenodeoxycholic acid Sigma-Tau* del 15 settembre 2016, p. 33, si afferma che esistono almeno 70 studi scientifici che testimoniano la somministrazione per via orale del CDCA su almeno 200 pazienti già dal 1975 (in alcuni casi, tuttavia, la terapia includeva anche la somministrazione di acido ursodeossicolico, simvastatina, pravastatina e LDL aferesi).

<sup>12</sup> I pazienti affetti da tale patologia non sono in grado di produrre in quantità sufficiente l'acido chenodesossicolico a causa di mutazioni del gene CYP27A1 che provocano una mancanza dell'enzima epatico sterolo 27-idrossilasi. Il difetto enzimatico provoca l'accumulo di colestano e colesterolo in molti tessuti, tra cui i tendini e il sistema nervoso centrale, che conduce al verificarsi di disfunzioni neurologiche, cognitive e sistemiche ad andamento progressivo, gli xantomi tendinei (nei gomiti, nelle mani, nella rotula, nel collo) e gli xantomi cerebrali con disfunzione neurologica. Alcuni pazienti presentano deficit cognitivi sin dall'età neonatale, anche se la maggior parte ha capacità cognitive normali o subnormali fino alla pubertà. La disfunzione neurologica progressiva a esordio nell'età adulta comprende demenza, disturbi psichiatrici, segni piramidali e/o cerebellari, convulsioni e neuropatia. La demenza esordisce a 20-30 anni in oltre il 50% dei casi. Infine, possono verificarsi sintomi neuropsichiatrici.

<sup>13</sup> Il dato è tratto da EMA/COMP/744266/2014 Rev. 1 del 21 maggio 2015 *Public Summary Opinion on orphan designation. Chenodeoxycholic acid and the treatment of inborn errors in primary bile acid synthesis*. Esso trova conferma anche in altre fonti. Secondo uno studio bibliografico condotto da Eurodis in *partnership* con Orphanet, di questi 300 pazienti, 200 sarebbero in Europa. Cfr. [https://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_threats/non\\_com/docs/rdnumbers.pdf](https://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/non_com/docs/rdnumbers.pdf).

<sup>14</sup> Secondo recenti stime l'incidenza della CTX si attesta su un *range* che va da circa 1 su 135.000 a circa 1 su 460.000 in Europa e 1 su 70.000 in Asia. Tuttavia, a livello globale sono stati accertati effettivamente 300 casi (ancorché possa trattarsi di un dato sottostimato, a causa di diagnosi sbagliate o di assenza di diagnosi al riguardo). I pazienti affetti da CTX sono presenti negli Stati Uniti, in Israele, in Italia, in Giappone, nei Paesi Bassi, in Belgio, in Brasile, in Canada, in Francia, in Iran, in Norvegia, in Tunisia, in Spagna, in Cina e in Svezia. Cfr. <https://rare-diseases.org/rare-diseases/cerebrotendinous-xanthomatosis/>.

**25.** Le sperimentazioni cliniche che hanno finora condotto a risultati positivi sugli esiti della patologia, tra cui quella svolta presso l’Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, prevedono la somministrazione agli adulti di 250 mg di CDCA per tre volte al giorno e ai bambini di 15 mg/kg di CDCA al giorno<sup>15</sup>.

#### ***IV.2 La commercializzazione e l’uso dei farmaci a base di acido chenodesossicolico in Italia e in altri Paesi europei fino al 2017***

**26.** Fino al 2017 i farmaci contenenti CDCA sono sempre stati autorizzati alla vendita dalle singole autorità nazionali solo per il trattamento dei calcoli biliari. In alcuni Paesi europei, tra i quali l’Italia, era commercializzata anche più di una specialità medicinale a base di CDCA. Tra queste il *Chenofalk*, in particolare, veniva somministrato anche *off label* dai medici italiani (e non solo) per curare i pazienti affetti da CTX<sup>16</sup>.

**27.** Il *Chenofalk* era commercializzato in Italia ad un prezzo di 0,30 euro a capsula (circa 370 euro all’anno<sup>17</sup>), in Germania ad un prezzo di circa 0,50 euro a capsula (circa 540 euro all’anno), in Belgio al prezzo di circa 0,40 euro a capsula (circa 425 euro all’anno) e in Olanda al prezzo di circa 0,25 euro a capsula (poco meno di 300 euro all’anno)<sup>18</sup>.

**28.** La stragrande maggioranza di tali prodotti, e in particolare proprio il *Chenofalk*, cessava di essere reperibile nei mercati nazionali già dalla metà degli anni ’90, in Italia, e tra il 2005 e il 2009, negli altri Paesi europei<sup>19</sup>.

**29.** Dalle informazioni acquisite sembrerebbe che a partire dal 2010 e fino all’autorizzazione all’immissione in commercio dell’*Acido Chenodesossicolico Leadiant*, un’altra specialità medicinale a base di CDCA di cui era titolare Sigma Tau Arzneimittel GmbH, denominata *Xenbilox*, fosse l’unico farmaco disponibile su quasi tutti i mercati nazionali europei. Secondo le informazioni acquisite, fino al 30 giugno 2014, lo *Xenbilox* veniva importato in diversi Paesi europei dalla Germania al prezzo di circa 6,5 euro a capsula (circa 7.200 euro all’anno). Il 1° luglio 2014 tale prezzo sarebbe stato aumentato a circa 29 euro a capsula (poco più di 32.000 euro all’anno)<sup>20</sup>.

---

<sup>15</sup> V. FEDERICO, DOTTI, *Cerebrotendinous xanthomatosis*, in *Neurology*, 2001, Vo. 57(9), p. 1743; EMA/650359/2016 *Assessment report. Chenodeoxycholic acid Sigma-Tau* del 15 settembre 2016, p. 20.

<sup>16</sup> V. doc. 8.

<sup>17</sup> Le cifre presentate nel testo si basano sull’assunzione che ai pazienti adulti siano somministrate tre capsule al giorno da 250 mg, ovvero 1095 capsule all’anno, come indicato nelle terapie riconosciute efficaci.

<sup>18</sup> V. la segnalazione del *Dutch Pharmaceutical Accountability Foundation*, cit.

<sup>19</sup> V. docc. 3 e 8, e in letteratura FEDERICO, DOTTI, *Cerebrotendinous xanthomatosis*, cit., p. 1743; SAMENUK, KOFFMAN, *Chenodeoxycholic treatment of cerebrotendinous xanthomatosis*, 2001, Vol. 56(5), p. 695.

<sup>20</sup> V. docc. 3 e 8.

**30.** L'importazione dello *Xenbilox*, tuttavia, non aveva luogo in Italia fino al 2016. A fronte della difficoltà di reperire farmaci a base di CDCA, nel 1997 l'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese decideva, infatti, di garantire la continuità terapeutica ai propri pazienti affetti da CTX tramite la produzione del farmaco in forma galenica da parte della propria Farmacia Oncologica e Clinica (di seguito, la "UOSA" o la "Farmacia"). Tale produzione permetteva di rifornire anche le farmacie di altri ospedali/ASL italiani/e<sup>21</sup>.

**31.** Il costo complessivo di produzione del farmaco galenico era pari a circa 0,65 euro per capsula. Ciascuna confezione da 40 capsule da 250 mg veniva dunque venduta a circa 26 euro, per un prezzo annuale della terapia pari a circa 730 euro.

**32.** La Farmacia acquistava il principio attivo dalla società chimica italiana ICE S.p.A. (di seguito, "ICE"). L'impresa chimica, tuttavia, nel 2005 comunicava alla Farmacia che non intendeva più produrre la materia prima. La Farmacia quindi acquistava gli ultimi 75 kg di *stock* del principio attivo, i quali consentivano la continuazione della produzione fino all'inizio del 2016.

**33.** Dopo la fine delle scorte di materia prima, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese e le altre ASL italiane facevano ricorso all'importazione dello *Xenbilox* dalla Germania per poter garantire la continuità terapeutica ai propri pazienti. Ad esempio, nel corso del 2016 l'ASL di Oristano lo acquistava ad un prezzo che oscillava tra i 33 e 36 euro circa per capsula (pari a circa 36.000-39.000 euro per una terapia annuale)<sup>22</sup>.

#### ***IV.3 La designazione dell'Acido Chenodesossicolico Sigma-Tau come farmaco orfano, il rilascio dell'AIC e le attività prodromiche all'introduzione del farmaco sul mercato***

**34.** Nell'agosto 2014 Sigma Tau Pharmaceuticals Ltd. richiedeva il riconoscimento dell'Acido *Chenodesossicolico Sigma-Tau* come farmaco orfano per il trattamento della CTX.

**35.** A dicembre 2014 Sigma Tau Pharmaceuticals Inc. stipulava un accordo con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese avente ad oggetto

---

<sup>21</sup> Trattasi, ad esempio, dei presidi Ospedale Infantile R. Margherita e Ostetrico Ginecologico S. Anna di Torino, come emerge dagli Atti del XXXVI Congresso Nazionale SIFO – Catania 22-25 ottobre 2015, pubblicati nel *Giornale italiano di Farmacia Clinica*, 2015, 29 suppl. 1 al n. 3, p. 145, e della ASL di Oristano, come emerge dalla determinazione del Direttore n. 2819 del 9 novembre 2014.

<sup>22</sup> V. le determinazioni del Direttore della ASL di Oristano n. 981 del 27 aprile 2016 e n. 2141 del 10 ottobre 2016.

l'esecuzione da parte di quest'ultima di uno studio retrospettivo<sup>23</sup> sui 28 pazienti affetti dalla malattia rara e ivi trattati con il CDCA in forma galenica (di seguito, lo "Studio Retrospettivo"), nonché la cessione di tutti i dati, le cognizioni e i risultati conseguiti nel corso dello stesso<sup>24</sup>.

**36.** L'*orphan designation* veniva ottenuta da Sigma Tau Pharmaceuticals Ltd. il 16 dicembre 2014<sup>25</sup> e successivamente trasferita a Sigma Tau Arzneimittel GmbH nel maggio 2015<sup>26</sup>.

**37.** Nel frattempo, il 14 settembre 2015 Sigma Tau Arzneimittel GmbH avviava presso la *European Medicines Agency* (EMA) la procedura per la richiesta di AIC. La richiesta veniva basata sui risultati degli studi clinici presenti nel *dossier* relativo allo *Xenbilox* e su due studi retrospettivi sulla somministrazione del CDCA su pazienti olandesi e italiani<sup>27</sup>: *i*) uno studio retrospettivo basato sulla somministrazione *off label* dello *Xenbilox* presso un ospedale olandese e *ii*) lo Studio Retrospettivo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese di cui sopra<sup>28</sup>.

**38.** L'impresa non produceva documentazione clinica aggiuntiva, dal momento che la scarsa diffusione della malattia non sembrerebbe averle consentito la creazione di un campione di pazienti statisticamente significativo sul quale svolgere i *clinical trials*. Per queste ragioni, l'AIC per l'*Acido Chenodesossicolico Sigma-Tau* veniva poi rilasciata attraverso la richiamata procedura di autorizzazione in forma c.d. abbreviata "ibrida" (cfr. §§ 16 *supra*), subordinatamente all'imposizione all'impresa titolare dell'obbligo di raccogliere dati sulla sicurezza e l'efficacia del trattamento a lungo termine dei pazienti affetti da CTX e di inviarne i risultati entro il 2022 (e poi ogni 5 anni)<sup>29</sup>.

**39.** In pendenza della procedura di richiesta dell'AIC, nell'ottobre 2016 Sigma Tau Arzneimittel GmbH ritirava lo *Xenbilox* dal mercato tedesco<sup>30</sup>.

---

<sup>23</sup> Ovvero la raccolta e l'organizzazione del materiale relativo all'osservazione clinica dei pazienti trattati con un dato farmaco.

<sup>24</sup> V. doc. 6.3.

<sup>25</sup> V. la decisione della Commissione europea (2014)10054 del 16 dicembre 2014 disponibile su <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/o1406.htm>.

<sup>26</sup> V. la decisione della Commissione europea (2015)3246 del 7 maggio 2015 disponibile su <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/o1406.htm>; EMA/COMP/744266/2014 Rev.1 Committee for Orphan Medicinal Products *Public summary of opinion on orphan designation Chenodeoxycholic acid for the treatment of inborn errors in primary bile acid synthesis*, del 21 maggio 2015.

<sup>27</sup> V. EMA/650359/2016 *Assessment report. Chenodeoxycholic acid Sigma-Tau* del 15 settembre 2016, cit. pp. 20-33.

<sup>28</sup> V. la segnalazione del *Dutch Pharmaceutical Accountability Foundation*, cit.

<sup>29</sup> V. EMA/650359/2016 *Assessment report. Chenodeoxycholic acid Sigma-Tau* del 15 settembre 2016, cit., pp. 35 e 39; decisione della Commissione europea C(2017)2488 (final) del 10 aprile 2017.

<sup>30</sup> Cfr. <https://orange.handelsblatt.com/artikel/30026>.

**40.** Poi, nel novembre 2016, Sigma Tau Rare Disease Ltd. (già Sigma Tau Pharmaceuticals Ltd.) e PCA S.p.A., impresa chimica controllata da ICE<sup>31</sup>, stipulavano un accordo di fornitura del CDCA. L'accordo prevede, *inter alia*, che PCA S.p.A. (di seguito, "PCA") venda esclusivamente all'impresa farmaceutica tale materia prima per la produzione e commercializzazione dell'*Acido Chenodesossicolico Sigma-Tau* per la cura della CTX.

**41.** L'AIC per l'*Acido Chenodesossicolico Sigma-Tau* veniva rilasciata il 10 aprile 2017 dalla Commissione europea.

**42.** Il 12 maggio 2017 – a seguito delle richiamate vicende societarie che hanno condotto allo scorporo del gruppo Sigma-Tau e alla cessione del marchio – il farmaco veniva rinominato *Acido Chenodesossicolico Leadiant*<sup>32</sup>. Il 31 maggio 2017 la relativa AIC veniva trasferita da Sigma Tau Arzneimittel GmbH a Leadiant GmbH<sup>33</sup>.

**43.** Il 22 giugno 2017 il Comitato per i farmaci orfani dell'EMA confermava lo *status* di farmaco orfano per l'*Acido Chenodesossicolico Leadiant*. Pertanto, secondo quanto riportato nel registro comunitario, i 10 anni di *market exclusivity* nella vendita dell'*Acido Chenodesossicolico Leadiant* scadono il 12 Aprile 2027. Tale titolo amministrativo è stato trasferito da Sigma Tau Arzneimittel GmbH a Leadiant GmbH nel giugno 2017<sup>34</sup>.

#### ***IV.4 L'introduzione dell'Acido Chenodesossicolico Leadiant in Italia e la negoziazione del prezzo con l'AIFA***

**44.** Secondo le informazioni acquisite, l'*Acido Chenodesossicolico Leadiant* è l'unico prodotto a base di CDCA per la cura della CTX disponibile sul mercato domestico<sup>35</sup>.

**45.** La domanda di AIC richiesta da Leadiant Biosciences Ltd. per l'*Acido Chenodesossicolico Leadiant* veniva esaminata dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA nelle sedute del 14-16 giugno 2017. Con determina del 4 agosto 2017<sup>36</sup> l'AIFA inseriva il farmaco nella classe Cnn (fascia C, non negoziata), nella quale, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189, vengono automaticamente inseriti i farmaci per i quali è ancora

---

<sup>31</sup> PCA S.p.A. è stata acquistata nel 2008 da ICE. Cfr. provvedimento n. 25661 del 15 luglio 2015 in Boll. n. 29/2015 sul caso A473 - Fornitura di acido colico.

<sup>32</sup> V. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/chenodeoxycholic-acid-leadiant-epar-summary-public\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/chenodeoxycholic-acid-leadiant-epar-summary-public_en.pdf).

<sup>33</sup> V. la decisione della Commissione europea C(2017)3894 del 31 maggio 2017.

<sup>34</sup> V. la decisione della Commissione europea C(2017)4087 dell'8 giugno 2017.

<sup>35</sup> V. doc. 3.

<sup>36</sup> Pubblicata su GU n. 203 del 31 agosto 2017.

in corso la procedura di negoziazione del prezzo.

**46.** Successivamente, nel giugno 2017 l'AIFA dava avvio alla procedura di negoziazione, che è poi proseguita con numerosi scambi di corrispondenza e incontri tra il Comitato Prezzi e Rimborsi (CPR) dell'AIFA e Leadiant, e risulta tutt'ora in corso.

**47.** Nell'ambito della complessa negoziazione l'impresa proponeva delle offerte di prezzo che il CPR dell'AIFA riteneva eccessivamente onerose ed economicamente ingiustificate.

**48.** Nonostante le ripetute richieste, infatti, Leadiant non ha fornito documentazione relativa ai dati di costo che potesse supportare le proprie proposte né ha accettato alcuna delle controproposte del CPR.

**49.** Inoltre, dalle informazioni acquisite emerge che Leadiant ha chiesto la sospensione del tavolo negoziale ad esito di una riunione tenutasi nel giugno 2018 e ha fornito riscontro alle richieste avanzate dal CPR in quella medesima sede, inviando una nuova proposta di prezzo nel marzo 2019, con diversi mesi di ritardo e solo dopo alcuni solleciti (novembre 2018 e febbraio 2019).

**50.** Allo stato le parti non sono giunte ad alcun accordo, essendosi la procedura interrotta fino a data da definirsi<sup>37</sup>.

**51.** In assenza di un accordo con l'AIFA, al momento il farmaco giunge in Italia, su richiesta del singolo medico, tramite importazione ai sensi del D.M. 11 febbraio 1997<sup>38</sup> da parte delle ASL al prezzo *ex factory* di circa 155 euro a capsula (per capsule da 250 mg)<sup>39</sup>.

## V. VALUTAZIONI

### *a) Il mercato rilevante*

**52.** Sulla base della consolidata prassi della Commissione Europea e dell'Autorità, ai fini dell'identificazione del mercato rilevante del prodotto nel settore farmaceutico vengono in rilievo le classi terapeutiche, ovvero l'azione chimica e lo scopo terapeutico del medicinale prodotto e/o commercializzato. Tali classi sono individuate facendo ricorso all'*Anatomical Therapeutic Classification* (ATC), in base alla quale i farmaci sono suddivisi secondo una classificazione di tipo alfa-numerico articolata in cinque livelli gerarchici.

---

<sup>37</sup> V. docc. 3 e 11.

<sup>38</sup> Tale canale viene gestito dal Ministero della Salute per il tramite degli Uffici di frontiera (USMAF).

<sup>39</sup> V. [https://www.aslroma1.it/uploads/files/32\\_56\\_2357\\_del\\_16.08.2017.pdf](https://www.aslroma1.it/uploads/files/32_56_2357_del_16.08.2017.pdf).

**53.** Il terzo livello di tale classificazione, l'ATC3, individua un sottogruppo terapeutico farmacologico al quale appartengono medicinali di norma destinati alla cura delle medesime patologie, che quindi risultano, in generale, sostituibili tra loro. È pertanto da tale livello che generalmente si parte per individuare prodotti sostituibili ai fini della definizione del mercato rilevante.

**54.** È tuttavia possibile andare oltre il terzo livello laddove dall'analisi di sostituibilità specifica - basata su fattori quali, ad esempio, le caratteristiche dei prodotti, le relative indicazioni terapeutiche, l'efficacia del farmaco nella cura della patologia e l'eventuale presenza di effetti collaterali - emerga che i vincoli concorrenziali tra le imprese interessate siano rinvenibili ad un livello inferiore<sup>40</sup>.

**55.** L'*Acido Chenodesossicolico Leadiant* è un farmaco per il trattamento delle patologie della bile (codice ATC3, A05A) il cui principio attivo rientra nella classe degli acidi biliari e dei loro derivati (codice ATC4, A05AA) poiché contiene uno degli acidi biliari primari, l'acido chenodesossicolico (codice ATC5, A05AA01).

**56.** Nell'ambito del sottogruppo terapeutico A05A non vi sono altri farmaci che sono utilizzati per il trattamento della CTX. Occorre, pertanto, considerare il sottogruppo terapeutico A05AA, dove si trova un altro principio attivo che è talvolta somministrato per il trattamento della CTX: si tratta in particolare dell'acido colico, ovvero di un altro acido biliare primario.

**57.** In Europa vi è un altro farmaco orfano, a base di acido colico, che è stato autorizzato dall'EMA per la cura di alcuni errori congeniti della sintesi degli acidi biliari primari. Trattasi del *Kolbam*, autorizzato il 4 aprile 2014 per tre indicazioni terapeutiche: il trattamento della CTX, del *deficit* di 2- (o  $\alpha$ -) methylacyl-CoA racemase (AMACR) e del *deficit* di colesterolo 7 $\alpha$ -idrossilasi (CYP7A1).

**58.** Tuttavia, tale specialità medicinale non è autorizzata o commercializzata in Italia, in quanto il mancato completamento dell'*iter* autorizzativo delineato nella decisione della Commissione europea che prevede, per il caso specifico, il deposito da parte dell'impresa della documentazione preordinata all'approvazione dell'Ufficio Misure di Gestione del Rischio dell'AIFA, ha determinato la mancata emissione della Determina di autorizzazione all'immissione in commercio<sup>41</sup>.

---

<sup>40</sup>V. il provvedimento n. 15175 dell'8 febbraio 2006 sul caso A363 - GLAXO-PRINCIPI ATTIVI; il provvedimento n. 16597 del 21 marzo 2007 sul caso A364 - MERCK-PRINCIPI ATTIVI; CGUE, 6 dicembre 2012, in causa C-457/10 P - *AstraZeneca c. Commissione*.

<sup>41</sup> V. doc. 3. V. anche il testo della risposta all'interrogazione parlamentare da parte dell'On. Silvia Giordano del 16 novembre 2017.

**59.** In ogni caso, dalle informazioni acquisite sembrerebbe che l'acido chenodesossicolico sia comunque più efficace nella cura della CTX<sup>42</sup>.

**60.** Data la non piena sostituibilità terapeutica del CDCA con l'acido colico per la cura della CTX, sembrerebbe dunque che quest'ultima molecola non sia in grado di esercitare sulla prima un vincolo competitivo sufficiente per poter considerare entrambe come appartenenti al medesimo mercato rilevante.

**61.** L'assenza di sostituibilità tra il CDCA e altri principi attivi contenuti in altri farmaci attualmente in commercio sembrerebbe, pertanto, consentire di circoscrivere il mercato merceologico rilevante a livello del singolo principio attivo (livello ATC5) e di definirlo come inclusivo dei soli farmaci a base di CDCA.

**62.** I mercati della produzione e commercializzazione di farmaci, dal punto di vista della dimensione geografica, sono ritenuti tradizionalmente nazionali, sia dalla Commissione sia dall'Autorità. Ciò in considerazione delle differenze tra le politiche sanitarie dei singoli Paesi (per tali intendendosi la regolamentazione dei prezzi, delle modalità di rimborso, della classificazione dei medicinali, dei canali distributivi) e dei diversi regimi di accesso (ovvero i regimi di brevettazione e di autorizzazione all'immissione in commercio). Per tali ragioni, il mercato del prodotto più sopra individuato ha estensione limitata al territorio nazionale, sebbene si possa attualmente dare atto di un accentuato processo di armonizzazione che sta avendo luogo a livello comunitario e che ha introdotto rilevanti novità legislative, soprattutto in materia di regimi di accesso al mercato.

### ***b) La posizione dominante di Leadiant***

**63.** Nel mercato rilevante individuato come quello nazionale della produzione di farmaci a base di CDCA, Leadiant è l'unica impresa attiva dall'inizio del 2016, dapprima con lo *Xenbilox* (cfr. § 33 *supra*) e poi con l'*Acido Chenodesossicolico Leadiant* (cfr. § 44 *supra*).

**64.** Nel mercato italiano non sono stati, infatti, autorizzati altri prodotti a base di CDCA diversi da quello commercializzato da Leadiant, né tale registrazione potrà avvenire in futuro: ciò, infatti, è precluso dalla *market exclusivity* di cui all'art. 8 del Reg. CE n. 141/2000 (cfr. § 19 *supra*), che nel caso di specie impedisce la registrazione di altri farmaci simili con la medesima indicazione terapeutica fino al 2027 (cfr. § 43 *supra*).

---

<sup>42</sup> V. NICE *Clinical evidence review of cholic acid for treating inborn errors of primary bile acid synthesis*, 2018, p. 17.

**65.** Circa l'esistenza di una fonte alternativa di produzione di farmaci a base CDCA che non necessitano di essere autorizzati, rappresentata nel caso di specie dai farmaci galenici, si osserva anzitutto che, secondo le informazioni acquisite, la monografia della Farmacopea Europea riporta l'acido chenodesossicolico meramente come principio attivo utilizzabile per produrre un farmaco, senza tuttavia l'indicazione di una specifica formulazione qualitativa. Quindi il principio attivo in esame rientra nella disciplina delle preparazioni magistrali.

**66.** Secondo quanto stabilito dalla Farmacopea nazionale e dal summenzionato art. 5, comma 2, del D.L. 17 febbraio 1998, n. 23, se sul mercato esiste una specialità medicinale a base di un determinato principio attivo autorizzata per il trattamento di una determinata patologia, non è consentito al farmacista produrre un preparato magistrale a base del medesimo principio attivo con il medesimo dosaggio e i medesimi eccipienti (cfr. § 20 *supra*). Pertanto, sotto il profilo normativo, la possibilità di produzione di farmaci a base di CDCA in forma galenica appare alquanto ristretta e tale da non rappresentare una reale alternativa alla produzione organizzata su base industriale da Leadiant, in grado di contendere la posizione di mercato da quest'ultima occupata.

**67.** Alla luce dell'attuale posizione di assoluta preminenza detenuta da Leadiant nel mercato rilevante e della presenza in tale mercato di barriere di carattere normativo che appaiono circoscrivere lo sviluppo di una concorrenza potenziale, si ritiene *prima facie* che Leadiant possieda una posizione dominante sul mercato nazionale dei farmaci a base di CDCA.

### ***c) Le condotte contestate***

**68.** Le condotte messe in atto da Leadiant sembrerebbero *prima facie* potersi ascrivere a un'unica articolata strategia avente il fine di precludere l'accesso dei concorrenti al mercato della produzione e vendita di farmaci a base di CDCA e di imporre prezzi ingiustificatamente eccessivi per la vendita dell'Acido *Chenodesossicolico* Leadiant. Tale strategia potrebbe dunque integrare un abuso della posizione dominante detenuta da Leadiant sul mercato italiano della produzione e vendita di farmaci a base di acido chenodesossicolico a danno del Sistema Sanitario Nazionale e, in ultima analisi, dei pazienti affetti da CTX presenti in Italia.

**69.** In particolare, rileva anzitutto la stipula da parte di Leadiant di un contratto di fornitura in esclusiva di CDCA con PCA, nel novembre 2016 (cfr.

§ 40 *supra*).

**70.** Al riguardo, dagli elementi a disposizione sembrerebbe che PCA - società controllata da ICE, storico fornitore di CDCA della Farmacia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese - più di altri soggetti sia dotata dell'*expertise* tecnica e delle autorizzazioni amministrative per dare avvio a una produzione di materia prima adatta ad alimentare nel lungo termine la filiera di produzione di farmaci a base di tale principio attivo. Tali caratteristiche, infatti, non sembrano allo stato attuale essere possedute da altre imprese: sul punto rileva, ad esempio, l'esperienza di alcuni ospedali presenti in Olanda e in Belgio, i quali per un limitato periodo di tempo nel 2018 hanno fornito ai propri pazienti un preparato magistrale a base di CDCA prodotto grazie alla materia prima importata da un'altra impresa chimica; tale materia prima si è, tuttavia, rivelata non adeguata agli *standard* della Farmacopea Europea, in quanto caratterizzata da un eccessivo grado di impurità chimiche. Per tali ragioni, l'allestimento galenico da parte degli ospedali summenzionati è stato interrotto<sup>43</sup>.

**71.** Né sembrerebbe che tali requisiti tecnico-amministrativi siano facilmente acquisibili in futuro da altre imprese: al riguardo occorre, infatti, considerare che il *European Directorate for the Quality of Medicines*<sup>44</sup> nel maggio 2019 ha annunciato di voler rivedere gli *standard* di produzione del CDCA secondo la Farmacopea Europea per renderli più stringenti<sup>45</sup>. Ciò significa che l'effettivo possesso di un *expertise* tecnica per entrare sul mercato della produzione di CDCA potrebbe diventare in futuro ancora più difficile, e di conseguenza l'effettuazione dei necessari investimenti specifici a tal fine potrebbe essere più costosa.

**72.** Pertanto, il summenzionato accordo di fornitura in esclusiva sembrerebbe impedire ad altri soggetti, potenziali produttori di preparati magistrali a base di CDCA in Italia (nella specie: le aziende ospedaliere che possono richiedere alle proprie farmacie di allestire una produzione galenica) l'accesso alla principale fonte di produzione di materia prima attiva sul mercato, rappresentata da PCA, precludendo l'unico spazio - pur circoscritto - di accesso da parte degli stessi al mercato della produzione e vendita di farmaci contenenti tale principio attivo.

---

<sup>43</sup> V. doc. 8.

<sup>44</sup> Il *European Directorate for the Quality of Medicines* (EDQM) è una direzione del Consiglio europeo che si occupa di stabilire gli *standard* della Farmacopea Europea. Tali *standard* costituiscono un punto di riferimento scientifico per la produzione e la garanzia della qualità dei farmaci riconosciuto in tutto il mondo e legalmente vincolante negli Stati membri.

<sup>45</sup> Cfr. <http://pharmeuropa.edqm.eu/TextsForComment/>.

**73.** Inoltre, i fatti descritti sembrerebbero evidenziare che, una volta ottenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio per l'Acido *Chenodesossicolico* *Leadiant*, *Leadiant* ha posto in essere un comportamento strategico su scala europea volto ad ottenere, quanto all'Italia in fase di negoziazione con AIFA, un prezzo di vendita molto alto per tale prodotto, nella consapevolezza che sul mercato, per le ragioni suesposte, non vi possono essere altri farmaci sostituibili.

**74.** In particolare, sembrerebbe che *Leadiant*, tramite una strategia dilatoria e ostruzionistica, abbia cercato di costringere l'AIFA ad accettare la proposta di prezzo avanzata, benché quest'ultima la ritenga assolutamente ingiustificata sotto il profilo dei costi e della domanda potenziale.

Le informazioni acquisite sembrerebbero indicare, infatti, che *Leadiant*, dopo oltre due anni dall'inizio della negoziazione, non abbia ancora fornito informazioni circa i costi sostenuti per l'introduzione del farmaco sul mercato, essenziali per l'Agenzia a comprendere le basi economiche a sostegno della proposta di prezzo (cfr. § 48 *supra*). Anche la richiesta di sospensione della negoziazione e il silenzio opposto dall'impresa da giugno 2018 fino a marzo 2019, nonostante i solleciti inviati dai competenti Uffici dell'AIFA, sembrerebbero rafforzare l'ipotesi di una tattica dilatoria volta a mettere pressione sul regolatore (cfr. §§ 49 *supra*).

Infine, il rifiuto opposto alle controproposte dell'AIFA sembrerebbe porsi nel solco di un comportamento esplicitamente ostruzionistico (cfr. § 48 *supra*).

#### ***d) Il pregiudizio al commercio e l'applicabilità del diritto comunitario***

**75.** La fattispecie esaminata appare rientrare nell'ambito di applicazione dell'articolo 102 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, in quanto la strategia abusiva di *Sigma Tau/Leadiant* interessa il mercato nazionale, che costituisce parte rilevante del mercato comunitario, e appare suscettibile di alterare le condizioni di commercio tra gli Stati Membri, nonché i flussi di commercio parallelo dei farmaci<sup>46</sup>.

RITENUTO, pertanto, che i comportamenti posti in essere da *Leadiant* per le ragioni sopra esposte, appaiono configurare una violazione dell'articolo 102 del TFUE;

---

<sup>46</sup> Cfr., in senso conforme, la Comunicazione della Commissione, "Linee direttrici sulla nozione di pregiudizio al commercio tra Stati membri" (in GUCE C101/81 del 27 aprile 2004).

## DELIBERA

- a) l'avvio dell'istruttoria ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 287/90, nei confronti delle società Essetifin S.p.A., Leadiant Biosciences S.p.A., Leadiant Biosciences Ltd., Leadiant GmbH e Sigma-Tau Arzneimittel GmbH per accertare l'esistenza di una violazione dell'articolo 102 del TFUE;
- b) la fissazione del termine di giorni sessanta, decorrente dalla data di notificazione del presente provvedimento, per l'esercizio da parte dei legali rappresentanti delle parti, o da persona da essi delegata, del diritto di essere sentiti, precisando che la richiesta di audizione dovrà pervenire alla Direzione Agroalimentare e Trasporti di questa Autorità almeno quindici giorni prima della scadenza del termine sopra indicato;
- c) che il responsabile del procedimento è la dott.ssa Claudia Desogus;
- d) che gli atti del procedimento possono essere presi in visione presso la Direzione Agroalimentare e Trasporti di questa Autorità dai rappresentanti legali delle parti o da persona da essi delegata;
- e) che il termine di chiusura dell'istruttoria è fissato al 31 ottobre 2020.

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

IL SEGRETARIO GENERALE  
*Filippo Arena*

IL PRESIDENTE  
*Roberto Rustichelli*