

L'Autorità per i consumatori e i mercati olandese sanziona la Leadiant per un abuso di posizione dominante nel mercato dei medicinali orfani

📅 02/08/2021

📌 FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, SOCIETÀ, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

Facendo seguito all'indagine avviata nell'ottobre 2019 da parte dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) italiana¹, in data 20 luglio 2021 l'Autorità per i consumatori e i mercati (ACM) olandese ha inflitto all'impresa farmaceutica Leadiant una sanzione pari a circa 19,6 milioni di euro per aver abusato della propria posizione dominante imponendo prezzi ingiustificatamente eccessivi per la

vendita dei farmaci a base di *acido chenodesossicolico* ("CDCA"), utilizzati nel trattamento della *Xantomatosi Cerebrotendinea* ("CTX")², una malattia ultra-rara.

Dopo aver acquisito nel 2008 un farmaco a base di CDCA da un altro produttore, alla fine del 2009 la Leadiant ne aveva cambiato il nome commerciale in "*Xenbilox*", aumentandone il prezzo di vendita da 46 a 885 euro per una scatola da 100 capsule. Successivamente, dopo

¹ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

² La CTX è una grave patologia debilitante e impeditiva del normale sviluppo della persona che colpisce una porzione molto ridotta della popolazione in Europa.

aver ottenuto la designazione dello *Xenbilox* come medicinale orfano³ nel dicembre 2014, la Leadiant ne aveva ulteriormente aumentato il prezzo, portandolo fino a 3.103 euro. Nel 2017, inoltre, la Leadiant aveva ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) nonché il diritto esclusivo per 10 anni di fornire un solo apparentemente diverso farmaco a base di CDCA per il trattamento della CTX nel mercato europeo. Di conseguenza, essa aveva smesso di vendere lo *Xenbilox* iniziando a commercializzare il farmaco denominato "*CDCA-Leadiant*" che, tuttavia, non differiva per efficacia, sicurezza e forma farmaceutica dal primo, fissandone il prezzo a 14.000 euro. Ciò aveva condotto l'Università di Amsterdam a tentare di produrre il farmaco in maniera autonoma, riuscendovi solamente nel gennaio 2020.

Secondo l'ACM, pertanto, tra giugno 2017 e dicembre 2019 la Leadiant aveva beneficiato di una posizione dominante nei Paesi Bassi nel mercato dei farmaci a base di CDCA per il trattamento della CTX. Non essendovi state nel periodo rilevante alternative rispetto al *CDCA-Leadiant*, infatti, le assicurazioni sanitarie non avevano avuto altra scelta che continuare a finanziare il farmaco, per il quale la Leadiant aveva imposto un prezzo esorbitante (se rapportato ai

relativi costi di produzione ed ai rischi per i pazienti) nonché ingiusto, in quanto, sebbene commercializzato sotto diverso nome, un farmaco a base di CDCA era disponibile sul mercato da anni ad un prezzo molto più basso. Nonostante l'avvio di trattative con il Ministero della salute per fornire il *CDCA-Leadiant* ad un prezzo più basso, inoltre, secondo l'ACM la Leadiant non si era adoperata in maniera conforme ai doveri e alla speciale responsabilità derivanti dalla posizione dominante di cui beneficiava.

Questo caso olandese si inserisce in una recente linea di tendenza sia europea, sia a livello delle autorità nazionali di concorrenza, che dopo anni di quasi inesistente prassi decisionale, ha riscoperto la figura dell'abuso di posizione dominante per eccessività dei prezzi di vendita, in particolare, nel settore farmaceutico ed in relazione a principi attivi maturi destinati alla terapia di patologie gravi che interessano popolazioni di pazienti molto limitate, e per le quali l'offerta è scarsa e la ricerca è per identiche ragioni poco stimolata. Nel caso di specie, questo scenario aveva trovato conferma nella scelta dell'impresa di avvalersi della disciplina di favore accordata ai medicinali orfani per il primo farmaco a base di CDCA poi abbandonato.

³ Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani, *GUUE L 18 del 22.01.2000*. L'articolo 3 del Regolamento, intitolato "Criteri per l'assegnazione della qualifica", al paragrafo 1 dispone: "... Un medicinale è qualificato come medicinale orfano qualora il suo sponsor sia in grado di dimostrare:

a) che esso è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di una affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila nella Comunità nel momento in cui è presentata la domanda, oppure

che esso è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia nella Comunità di una affezione che comporta una minaccia per la vita, di un'affezione seriamente debilitante, o di un'affezione grave e cronica, e che è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale medicinale all'interno della Comunità sia tanto redditizia da giustificare l'investimento necessario;

e

b) che non esistono metodi soddisfacenti di diagnosi, profilassi o terapia di tale affezione autorizzati nella Comunità oppure che, se tali metodi esistono, il medicinale in questione avrà effetti benefici significativi per le persone colpite da tale affezione...".



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com