

A LA COMISIÓN NACIONAL DE LOS MERCADOS Y LA COMPETENCIA

D^a Esther Rodríguez Uceda, mayor de edad, con DNI 26486363T y domicilio a los presentes efectos en la C/ Albarracín, 21, 28037 de Madrid, como representante legal de la **ORGANIZACIÓN DE CONSUMIDORES Y USUARIOS**, (en adelante, OCU), según Escritura otorgada ante el Notario de Madrid, D^a. María del Rosario Algora Wesolowshi, con fecha 4 de febrero de 2014 y número 94 de protocolo, ante la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (en adelante, CNMC) comparece y, como mejor proceda en Derecho,

EXPONE

Según le consta a esta organización, se ha detectado que la compañía **LEADIANT BIOSCIENCES, Ltd.** pudiera estar llevando a cabo una **EXPLOTACIÓN ABUSIVA DE SU POSICIÓN DE DOMINIO EN EL MERCADO ESPAÑOL**, tal y como prohíbe el **artículo 2** de la **Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia**, motivo por el que les presentamos esta **DENUNCIA**, contra:

1. **Leadiant Biosciences S.p.A.**, una empresa holding domiciliada en Roma (Italia) Vía Sudáfrica, núm. 20, Código Postal 00144.
2. y su filial en Europa, **Leadiant Biosciences Ltd.**, sociedad domiciliada en Londres (Reino Unido), Holborn Viaduct, núm. 21, Código Postal EC1A 2DY.

La situación que se denuncia es la que se describe a continuación por medio de los siguientes:

HECHOS

Primero.- Leadiant Biosciences S.p.A (en adelante “Leadiant”) es un holding farmacéutico con sede en Roma (Italia) con dos filiales:

- (i) una en el Reino Unido (Leadiant Biosciences Ltd.)
- (ii) y otra en Estados Unidos (Leadiant Biosciences, Inc.)

Segundo.- Leadiant comercializa dos productos en el mercado europeo, a saber:

- **Ácido quenodesoxicólico-Leadiant:** cuya sustancia activa es **ácido quenodesoxicólico** (en adelante, AQDC) y que es objeto de la presente denuncia, y
- Natulan: es la denominación de marca y contiene procarbazona, como ingrediente activo, para tratar una forma de la enfermedad de Hodgkin.

Tercero.- AQDC-Leadiant es un medicamento que ayuda a combatir la enfermedad metabólica “**xantomatosis cerebrotendinosa**” (en adelante, XCT), una de las llamadas **enfermedades raras** (hacemos esta puntualización por la relevancia que tiene a efectos de esta denuncia).

La XCT es una anomalía de la síntesis de ácidos biliares caracterizada por una diarrea crónica, cataratas de aparición en la infancia, xantomas del tendón de aparición en adolescentes y jóvenes, y xantomas del cerebro con disfunción neurológica de aparición en adultos.

La XCT es una enfermedad potencialmente fatal dado que los pacientes pueden sufrir lesiones hepáticas graves, problemas neurológicos (ataxia,

declive intelectual con demencia, etc.) y problemas de absorción de alimentos. En caso de no tratarse, la XCT se presenta como una enfermedad neurometabólica progresiva que puede conllevar la muerte prematura. Sin tratamiento, las personas afectadas por la XCT sufren un deterioro serio y progresivo de su estado; entre los síntomas de la enfermedad no tratada se encuentra la demencia. **La enfermedad no tratada lleva inevitablemente a una muerte prematura.**

A partir de estimaciones epidemiológicas, se calcula que la enfermedad XCT podría afectar a entre 1 de cada 150.000 hasta a 1 de cada 50.000 personas.

Se desconoce el número de pacientes afectados en España, pero en base a las estimaciones de prevalencia y tomando como referencia la población total residente, **en nuestro país podría haber entre 300 y 900 personas afectadas aproximadamente.**

No obstante, el diagnóstico de estos pacientes es complicado dado lo heterogéneo de las posibles presentaciones clínicas y su lenta progresión, lo cual explicaría el motivo por el cual esta es una enfermedad infradiagnosticada.

Se acompaña Informe Técnico como **DOCUMENTO NÚM. 1**, a que hacemos referencia como prueba acreditativa de estos datos.

Según se van perfeccionando los métodos de diagnóstico, se espera que un mayor número de personas que sufren esta enfermedad sea diagnosticado y, por consiguiente, tratado para esta enfermedad.¹

¹ En los Países Bajos se están llevando a cabo investigaciones con el fin de optimizar un nuevo método de cribado de la xantomatosis cerebrotendinosa (XCT) a base de la medición de los alcoholes y de los ácidos biliares a través de un pinchazo en el talón: <https://www.rivm.nl/hieiprik-voor-professionals/nader-gebruik-hieiprikmateriaal>

Cuarto.- Tal y como se ha indicado con anterioridad, AQDC-Leadiant contiene el principio activo ácido quenodesoxicólico (en lo sucesivo denominado: AQDC). **Esta sustancia es el único medicamento eficaz conocido para la XCT. No cura la enfermedad, sino que detiene su avance.**

El tratamiento de la XCT con AQDC se conoce desde 1975 y ha sido descrito en al menos 70 publicaciones científicas².

AQDC es una sustancia no protegida por una patente. Desde los años 70, **AQDC estaba disponible en distintos países, comercializado por distintas empresas y registrado para la indicación del tratamiento de cálculos biliares** (disolución de los cálculos de colesterol biliares).

Quinto.- En España, el AQDC estuvo comercializado en el pasado por los laboratorios Estedi y Zambon. Los laboratorios Estedi comercializaban AQDC bajo el nombre comercial de Quenobilan 250 mg y los laboratorios Zambon comercializaban AQDC bajo el nombre comercial de Quenocol 250 mg:

- Quenobilan estuvo disponible en España desde su fecha de autorización el 1 de julio de 1973 hasta su cese de comercialización el 1 de julio del 2008.
- Quenocol estuvo disponible en España desde su fecha de autorización el 1 de mayo de 1979 hasta su cese de comercialización el 1 de abril de 2009.

² https://www.ema.europa.eu/documents/assessment-report/chenodeoxycholic-acid-sigma-tau-epar-public-assessment-report_en.pdf, p. 33

Según consta en el Informe Técnico (Doc. Núm. 1) los precios de venta al público (PVPiva) y de venta del laboratorio (PVL) de ambos medicamentos, en sus presentaciones de 24 y 48 cápsulas, eran los siguientes:

	PVPiva (€)	PVL (€)
Quenobilan 250 mg/ 24 cápsulas	3,87	2,48
Quenobilan 250 mg/ 48 cápsulas	6,96	4,46
Quenocol 250 mg/ 24 cápsulas	4,01	2,57
Quenocol 250 mg/ 48 cápsulas	6,88	4,41

Hasta el 10 de abril del 2017, cuando la Comisión Europea aprobó la nueva indicación de uso del AQDC para el tratamiento de XCT, la única indicación autorizada en la UE para este principio activo era para el tratamiento de los cálculos biliares. Por tanto, hasta el 2017, los medicamentos a base de AQDC disponibles en la UE se han venido utilizado “off-label” es decir, fuera de indicación autorizada, para el tratamiento de la XCT.

Desde la retirada del mercado español de los medicamentos Quenobilan (1 de julio del 2008) y Quenocol (1 de abril de 2009), la adquisición de AQDC se ha producido mediante dos vías: (i) mediante importación a través de la AEMPS como **medicamento extranjero**, ya que en España nunca se ha comercializado directamente, o, (ii) **elaboración de la fórmula magistral**

en presentaciones individualizadas. La dispensación del medicamento se realiza a través de los servicios de farmacia hospitalaria³.

(i) Como medicamento extranjero, se estuvo importando desde Alemania bajo la marca comercial Xenbilox 250 mg (envase de 100 cápsulas) de los laboratorios Sigma-Tau Rare Disease Ltd (en lo sucesivo Sigma-Tau). Este medicamento estuvo disponible hasta junio 2017 con un precio de 3.903,06 € [precio + 4% IVA/envase]⁴.

(ii) La otra vía de suministro que se ha estado produciendo simultáneamente a la importación de AQDC era a través de la preparación de la fórmula magistral. Los hospitales estaban adquiriendo la fórmula magistral a través de una oficina de farmacia localizada en Valencia⁵, el precio de la fórmula magistral era de 350 €/100 cápsulas⁶.

Actualmente la preparación de la fórmula magistral en España está interrumpida ya que la empresa proveedora de materia prima en España (Intabiotech SLU, concesionaria de la empresa británica ND Pharma & Biotech Co.) ha sido cesada por la AEMPS de su actividad de distribución de principios activos “en tanto no se adecúe a la legislación y las directrices técnicas aplicables”⁷.

Sexto.- En el 2008 y 2009, Sigma-Tau, que posteriormente fue renombrado Leadiant adquirió los derechos (y la autorización de comercialización) de los medicamentos que contenían la sustancia activa AQDC, a saber: Chenofalk de los laboratorios Dr Falk Pharma y Chenix de Solvay

³ Información procedente del servicio de neurología del Ramón y Cajal.

⁴ Información procedente de la AEMPS vía portal de transparencia (29/04/2019)

⁵ <http://www.farmacialuiscorbi.com/>

⁶ Información procedente del servicio de neurología del Ramón y Cajal.

⁷ https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIlegales/2018/docs/ICM_MI_06-2018-Intabiotech.pdf

Pharmaceuticals. Sigma-Tau ya poseía los derechos (y la autorización de comercialización) del medicamento AQDC Xenbilox en el mercado alemán.

Las adquisiciones conexas realizadas en el 2008 y 2009 por Sigma-Tau no tenían como objetivo adquirir los derechos de comercialización del medicamento para la enfermedad para la que estaban indicados, a saber, el tratamiento de cálculos biliares, sino que obviamente tenían como único objetivo utilizar los expedientes de registro de los medicamentos de AQDC para registrar su AQDC para el tratamiento de la XCT, tal y como se explica con detalle a continuación.

Séptimo.- El 16 de diciembre del 2014, la Comisión Europea aprobó conceder la designación de «**medicamento huérfano**» al ácido quenodesoxicólico Sigma-Tau. El 10 de abril del 2017, la Comisión Europea tras recibir recomendación favorable de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo EMA), autorizó la comercialización del ácido quenodesoxicólico Sigma-Tau – que a continuación cambió de nombre y se pasó a llamar “ácido quenodesoxicólico-Leadiant” – para el tratamiento de la XTC⁸.

El Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 1999 sobre medicamentos huérfanos⁹ define los criterios de declaración de determinados medicamentos como «medicamentos huérfanos» destinados al diagnóstico, la prevención y el tratamiento de

⁸<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3141406>;
https://www.ema.europa.eu/documents/overview/chenodeoxycholic-acid-leadiant-epar-summary-public_fr.pdf;
https://www.ema.europa.eu/documents/orphan-review/recommendation-maintenance-orphan-designation-time-marketing-authorisation-chenodeoxycholic-acid_en.pdf

⁹ Reglamento (CE) N° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 1999 sobre medicamentos huérfanos, DO 2000, L 18.

afecciones poco frecuentes. Instala medidas para fomentar la investigación, el desarrollo y la comercialización en esta área.

Para que un medicamento sea declarado medicamento huérfano, su fabricante debe poder demostrar que dicho producto se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica y que no afecte a más de cinco personas por cada diez mil en la Unión Europea (UE); o que resulte improbable que, sin incentivos, la comercialización de dicho medicamento en la UE genere suficientes beneficios para justificar la inversión necesaria. Asimismo, debe poder demostrar que no existe ningún método satisfactorio, o que, de existir, el medicamento aportara un beneficio considerable.

El [Comité de medicamentos huérfanos](#) de la EMA examina las solicitudes de declaración de medicamentos como medicamentos huérfanos y emite un dictamen en el plazo de noventa días a partir de la recepción de una solicitud¹⁰. La Comisión adopta una decisión definitiva sobre la solicitud de declaración de un medicamento como medicamento huérfano.

Tras obtener el estatus de medicamento huérfano europeo, Leadiant está autorizada para comercializar el medicamento AQDC de manera exclusiva en el mercado europeo para la indicación de XCT durante diez años y, por consiguiente, también en España.

Octavo.- Si bien, ese estatus está siendo utilizado por Leadiant de manera abusiva, según se explica a continuación.

¹⁰ *Ibid.*, art. 5 (5).

En los años 2008 y 2009, el laboratorio, Sigma-Tau, que como ya hemos indicado, más tarde cambió su nombre por el de Leadiant, adquirió los derechos y la autorización de comercialización de Chenofalk y de Chenix, respectivamente, tal y como hemos indicado en el Hecho Sexto anterior.

Parece probable que Sigma-Tau que ya tenía los derechos de comercialización y era el titular de la autorización de la marca comercial Xenbilox desde el año 1999, adquiriera los derechos sobre Chenofalk y Chenix con objeto de hacerse con los dosieres de registro de estos medicamentos.

Entre los meses de mayo y junio del 2017, al poco de conseguir la autorización de comercialización del AQDC-Leadiant para la indicación de XCT, Leadiant (previamente Sigma-Tau) **procedió a retirar Xenbilox del mercado europeo**, tratamiento que en España costaba 42.738 € por paciente/ año **y dejó como único medicamento disponible AQDC-Leadiant con un precio de 160.069 € por paciente/año.**

Tomando como referencia el precio de 0,145 €/cápsula del Quenobilan de los laboratorios Etedi en el 2008 y comparándolo frente al precio actual de 146,18 €/cápsula del AQDC-Leadiant, comprobamos que **el precio de la molécula se ha multiplicado por mil.**

O, incluso si se compara el precio actual del AQDC-Leadiant con el precio de 39,03 €/cápsula que solicitaba Sigma-Tau por su marca comercial de Xenbilox, comprobamos que desde junio 2017 cuando se dejó de

comercializar Xenbilox, **la compañía habría multiplicado en casi 4 veces el precio de la molécula.**

Este incremento de precio no tendría justificación en la inversión en I+D que Sigma-Tau llevo a cabo en el desarrollo de esta molécula o en la investigación clínica para demostrar su eficacia y seguridad para el tratamiento de la XCT, ya que **el AQDC se conoce desde los años 70 y se venía usando fuera de indicación (uso “off-label”) para el tratamiento de XCT desde los años 80.** De hecho, el dossier de registro remitido por Sigma-Tau a la EMA y en el que solicita autorización de comercialización para la indicación de XCT es una **solicitud “híbrida”** es decir una solicitud de registro que se basa en los resultados de los estudios realizados con un medicamento de referencia, en este caso el medicamento de referencia que usa Sigma-Tau en su dossier de registro es su propio medicamento Xenbilox. **Sigma-Tau no presentó nuevos estudios** sobre los aspectos no clínicos de la molécula (farmacocinética, farmacología y toxicología) ya que estos se correspondían con los del medicamento de referencia. Y con respecto a los aspectos clínicos, estos se fundamentaron en **dos estudios retrospectivos no controlados** (uno realizado en los Países Bajos con 35 pacientes y otro en Italia con 28 pacientes) y en una **revisión sistemática de la literatura sobre el uso de AQDC vía oral en el tratamiento de XCT.**

De acuerdo con esta información, **el coste en I+D en los que habría incurrido la compañía no justifican el incremento de precio que ha sufrido la molécula.**

Conviene, pues, poner fin al abuso de monopolio de Leadiant que parece maximizar sus beneficios más allá de cualquier racionalidad científica, en

perjuicio del Sistema Nacional de Salud y por ende de todos los pacientes que sufren el coste-oportunidad de este abuso y de todos ciudadanos que con sus impuestos financian en España el Sistema Nacional de Salud.

Noveno.- Cómo último apunte que puede demostrar la mala fe del laboratorio denunciado, ponemos en su conocimiento lo que ha ocurrido con la preparación de las fórmulas magistrales en las farmacias hospitalarias belgas:

El Hospital UZ Lovaina y el Hospital UZ Amberes venían tratando sistemáticamente a todos los pacientes afectados de XCT con fórmulas magistrales que preparan en los servicios de farmacia hospitalaria. En el 2018, una cápsula le costaba 1,51 EUR al UZ Lovaina y 4,57 EUR al UZ Amberes.

Los dos hospitales compraban el ingrediente básico para la preparación de la fórmula magistral a la empresa neerlandesa Eurochemicals. Los dos hospitales poseían un certificado de conformidad que certificaba que la materia prima era conforme con la Farmacopea Europea y, por tanto, cumplían con las obligaciones legales.

Cuando Leadiant consiguió la designación de medicamento huérfano y para evitar cualquier tipo de competencia al respecto, presentó una solicitud de inspección en los Países Bajos mediante el organismo «Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd» (Inspección de salud y juventud) contra el hospital Amsterdam UMC, encargado de las preparaciones magistrales en los Países Bajos.

La Inspección realizó pruebas analíticas de la materia prima utilizada por el hospital para la preparación de sus fórmulas magistrales. Estas pruebas arrojaron que había impurezas desconocidas en la materia prima que superaban el límite fijado por la monografía europea 01/2017:1189 de la Farmacopea Europea.

Por consiguiente, fue retirado en octubre del 2018 y desde entonces, los hospitales belgas no pueden preparar la fórmula magistral y los pacientes diagnosticados con esta enfermedad no tienen otra alternativa que comprar el medicamento de Leadiant al precio al que ahora se vende.

Décimo.- Para ilustrar a la autoridad a la que nos dirigimos, les informamos que no somos el único país que está denunciando esta situación:

(i) **Países Bajos:** La fundación «Stichting Farma ter Verantwoording» presentó una denuncia por abuso de posición dominante contra Leadiant Biosciences Ltd. a través de la «Autoriteit Consument en Markt» (ACM) en fecha de 7 de septiembre del 2018¹¹.

(ii) **Bélgica:** El 28 de marzo de 2019, la asociación de consumidores belga «Test-Achats A.S.B.L.», presentó denuncia de abuso de posición dominante ante la Autoridad Belga de Competencia, cuya copia se acompaña como **DOCUMENTO NÚM. 2.**

¹¹ http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov201802/62_ho/?_sm_au_=-iHVpZQvTNrLZL8kF

Undécimo.- En conclusión, la situación de monopolio de hecho y de derecho de la que se beneficia la empresa Leadiant, productora del medicamento AQDC-Leadiant, tiene consecuencias tanto para la salud de los pacientes como para el Sistema Nacional de Salud español.

Nuestro Sistema Nacional de Salud se ve seriamente afectado por el aumento de los precios de AQDC-Leadiant, puesto que ya no es posible importar el medicamento por un precio asequible.

Paralelamente, también se ha detenido la preparación de la fórmula magistral a través de la oficina de farmacia en Valencia que la preparaba y suministraba a los distintos hospitales españoles que la solicitaban como consecuencia del cese de actividad impuesto por la AEMPS a la empresa distribuidora, hasta que no se adecúe a la legislación y las directrices técnicas aplicables.

Por todo lo anterior, consideramos que Leadiant está abusando de su posición en el mercado y su conducta debe ser sancionada en base a los siguientes,

FUNDAMENTOS DE DERECHO

(i) El **artículo 2** de la **Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia**, prohíbe expresamente el abuso de posición dominante, en todo o en parte el mercado nacional.

En particular, prohíbe la imposición, de forma directa o indirecta, de precios u otras condiciones comerciales o de servicios no equitativos.

El análisis de una práctica en el marco del derecho de la competencia supone la determinación preliminar del mercado de referencia en cuestión, tanto a nivel del mercado de productos como a nivel del mercado geográfico.

El primero comprende la totalidad de los productos o servicios que los consumidores consideren intercambiables o sustituibles debido a sus características, su precio o el uso que se prevea hacer de ellos. El segundo es determinado por la zona en la que el bien o el servicio se comercializa, siempre que las condiciones de competencia sean comparables.

En este caso, el mercado de los productos en cuestión es el mercado de los tratamientos contra la enfermedad XCT. AQDC-Leadiant solo se vende con receta, y el tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la XCT.

En el mercado de los medicamentos huérfanos, la exclusividad comercial que se comenta a continuación impide a los consumidores y pacientes adoptar comportamientos de sustitución. Cada medicamento huérfano define así su propio mercado de productos. Hoy en día, los pacientes españoles que sufren la enfermedad XCT no cuentan con sustitutos para el AQDC-Leadiant.

Además, la preparación de las fórmulas magistrales ha sido suspendida. No es posible conseguir el ingrediente básico para la preparación de la fórmula magistral dado que el único productor del ingrediente básico conforme a las prescripciones legales, la empresa italiana B&C Prodotti Chimici, tiene un contrato de exclusividad con Leadiant.

El mercado geográfico, por su parte, se extiende al conjunto del territorio de la UE y por ende a nuestro territorio nacional, puesto que los medicamentos huérfanos están sujetos a una autorización de comercialización centralizada a nivel de la Unión Europea.

Según el parecer mayoritario, una empresa ocupa una posición dominante en el mercado de referencia cuando es capaz de impedir, de manera significativa y duradera, una competencia efectiva, o si puede comportarse con independencia de los competidores y los consumidores.

Esta capacidad suele evaluarse, generalmente, midiendo el poder de mercado del que dispone la empresa, o sea, la cuota de mercado que posee esta última.

En este caso, Leadiant ha venido construyendo, desde el 2008, un monopolio de hecho comprando los derechos (y la autorización de comercialización) de otros medicamentos que contienen la misma sustancia activa AQDC, a saber, Chenofalk y Chenix. Sigma-Tau ya poseía los derechos (y la autorización de comercialización) del medicamento AQDC Xenbilox para el mercado alemán. **Las adquisiciones realizadas en el 2008 y 2009 por Sigma-Tau tenían como único objetivo utilizar los expedientes de registro de los medicamentos de AQDC para registrar AQDC para la enfermedad XCT.**

Otras marcas de esta sustancia activa para la indicación del tratamiento de cálculos biliares parecen haber desaparecido del mercado, puesto que la indicación autorizada no estaba basada en ensayos clínicos y su uso había disminuido. El único medicamento registrado a nivel europeo cuyo principio activo es el AQDC para el tratamiento de cálculos biliares es

Xebyl, de la empresa portuguesa Laboratorias Basi (precio de 5,73 euros por 40 cápsulas de 250 mg). Por motivos de escasez, el medicamento no está disponible en este momento. Según las autoridades portuguesas, no se dispone de información sobre la fecha en que el medicamento volverá a estar disponible.

Ya no es de esperar un nuevo registro del AQDC para el tratamiento de los cálculos biliares puesto que, según el estado actual de la ciencia, esta sustancia ya no está indicada para el tratamiento de esta enfermedad.

Hoy en día, ningún otro fabricante puede comercializar AQDC, de modo que Leadiant posee el 100 % del mercado español y europeo de los tratamientos contra la enfermedad XCT a un precio injustificado y aprovechándose de una regulación protectora de la investigación para enfermedades raras que, en este caso, no procede.

(ii) Si un medicamento se estima lo suficientemente rentable, el período de exclusividad podría reducirse a seis años, en virtud del artículo 8 del Reglamento (CE) n°141/2000 sobre medicamentos huérfanos¹². Sin embargo, un estudio encargado por la Comisión ha suscitado el temor de que pueda reducir «significativamente» los estímulos a la inversión. Esta disposición no parece haberse invocado nunca y parece poco probable que se haga en el futuro. La UE ha delegado la responsabilidad de la tarificación y del reembolso a los Estados miembros cuyas autoridades sanitarias individuales suelen tener un poder limitado en materia de negociación de precios. En general, las empresas prefieren evitar las referencias a precios a la baja entre los países, empezando por la

¹² <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2000R0141:20090807:ES:PDF>

comercialización en los Estados miembros donde los precios de lanzamiento son ilimitados, como Alemania.

Se incita, pues, a las empresas a fijar un precio inicial alto que prácticamente no cambie después de la autorización formal de comercialización. Esta práctica puede afectar a los esfuerzos de países, como Bélgica, España, Grecia e Italia, que intentan limitar los precios en la medida de lo posible.

Tomando en cuenta lo arriba expuesto, destacamos pues el efecto potencialmente nefasto del Reglamento (CE) n°141/2000 para el paciente y el contribuyente que financia el sistema nacional de salud español.

Finalmente, conviene recordar que la concesión de una exclusividad comercial y, por consiguiente, de un monopolio legal es, como precisa explícitamente el artículo 8 (1) del reglamento, «sin perjuicio de (...) cualquier otra disposición del derecho comunitario». De lo anterior se deduce que, incluso si Leadiant disfruta de una posición dominante en virtud de la ley, esto no impide para nada la aplicación de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.

(iii) El medicamento AQDC-Leadiant contiene la misma molécula que los medicamentos Chenofalk y Xenbilox, entre otros.

El precio pedido por Leadiant Ltd. es exorbitante comparado con el precio de la misma molécula comercializada anteriormente, sin beneficiarse del estatuto de medicamento huérfano.

La evolución y la comparación de los precios por unidad de 250 mg constan en el Hecho Octavo de esta denuncia que damos aquí por reproducido para evitar repeticiones.

En el extranjero, el precio que pide Leadiant para AQDC-Leadiant también ha subido sensiblemente:

- En los Países Bajos, el precio que marca Leadiant por una caja de 100 cápsulas es de 14.000 euros, lo cual equivale aproximadamente a 153.500,00 euros por paciente por año (por un año de 365 días).
- En Alemania, el precio indicado por un mes de tratamiento es de 27.513,00 EUR.
- En el Reino Unido, el precio indicado es de 14.000 £ por una caja de 100 cápsulas, o sea un mes de tratamiento, o 153,302 £ por año por paciente.

Asimismo, en Bélgica, consta en la denuncia que hemos acompañado como Doc. Núm. 2.

En resumen, en España la situación es la siguiente:

- Tomando como referencia el precio de 0,145 €/cápsula del Quenobilan de los laboratorios Estedi en el 2008 y comparándolo frente al precio actual de 146,18 €/cápsula del AQDC-Leadiant, comprobamos que **el precio de la molécula se ha multiplicado por mil.**

- Si se compara el precio actual del AQDC-Leadiant con el precio de 39,03 €/cápsula que solicitaba Sigma-Tau por su marca comercial de Xenbilox, comprobamos que desde junio 2017 cuando se dejó de comercializar Xenbilox, **la compañía habría multiplicado en casi 4 veces el precio de la molécula.**

(iv) El artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)¹³ estipula que: “Será incompatible con el mercado interior y quedará prohibida, en la medida en que pueda afectar al comercio entre los Estados miembros, la explotación abusiva, por parte de una o más empresas, de una posición dominante en el mercado interior o en una parte sustancial del mismo. Tales prácticas abusivas podrán consistir, particularmente, en:

a) imponer directa o indirectamente precios de compra, de venta u otras condiciones de transacción no equitativas;

...”

Por lo tanto, no sólo el derecho español, sino también el derecho europeo sanciona a las empresas dominantes que se benefician de su poder en el mercado aplicando precios excesivos.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea explicó en su sentencia *United Brands* que un precio es excesivo si es «sin relación razonable con el valor económico de la prestación realizada».

En el presente caso, la subida del precio de AQDC no puede explicarse por el coste de la investigación y el desarrollo. La empresa Leadiant no realizó ningún nuevo estudio preclínico ni clínico. Además, el estatus de medicamento huérfano establecido por el Reglamento (CE) n°141/2000 da derecho a determinadas ventajas adicionales, como una reducción de los gastos para las actividades de reglamentación a nivel de la EMA.

Este aumento del precio tampoco puede explicarse con el coste de producción, ni siquiera en un contexto de venta limitada como

¹³ <https://www.boe.es/doue/2010/083/Z00047-00199.pdf>

medicamento huérfano, pues los antiguos medicamentos en el mercado, tales como Xenbilox, ya tenían un mercado fuertemente limitado.

El cálculo del coste de la preparación magistral muestra, igualmente, que el medicamento puede fabricarse a un precio muy asequible y que, por ejemplo, el gasto del ingrediente no es muy elevado. Finalmente, los medicamentos huérfanos se benefician también de reducciones sobre los impuestos que las empresas pagan sobre su volumen de ventas.

Por consiguiente, los costes de fabricación de AQDC pagados por Leadiant no guardan ninguna relación con el precio facturado por el tratamiento.

Sigma-Tau (antiguo nombre de Leadiant) se ha aprovechado de su posición dominante para ir subiendo los precios con el paso de los años.

El análisis de la comparación de referencia en el tiempo demuestra que el precio del mismo producto se ha vuelto sumamente excesivo.

Además, la comparación del precio de AQDC-Leadiant con la fórmula magistral (producto similar) demuestra, igualmente, que el precio pedido por Leadiant es desproporcionado.

Estos precios no equitativos manejados por la empresa Leadiant aportan a esta empresa un margen de beneficios excesivo, a costa de los pacientes afectados por una enfermedad grave.

El hecho de que los pacientes con XCT se beneficien de la financiación del tratamiento a través del Sistema Nacional de Salud no hace menos ilícitos los actos de Leadiant.

Estos pacientes, así como los que han sido diagnosticados desde entonces, viven en la incertidumbre por no saber si podrán seguir tomando este medicamento de precio inasequible.

(v) La problemática de los precios excesivos en el sector farmacéutico ya ha sido objeto de investigaciones por las autoridades de la competencia de otros Estados miembros, como se indica a continuación. Además, la Comisión Europea ya se ha fijado en los abusos de precios practicados en el marco de los medicamentos huérfanos.

Los casos comentados a continuación tienden a mostrar que las autoridades de la competencia europeas ya se han fijado en la práctica de los precios excesivos en el sector farmacéutico.

a) El caso italiano “Aspen”: La Autoridad italiana de la competencia sancionó a Aspen por haber abusado de su posición dominante aplicando, a partir del 2014, precios excesivos a sus medicamentos anticancerígenos. Aspen adquirió medicamentos anticancerígenos mediante GlaxoSmithKline. Seguidamente, Aspen negoció con la agencia de medicamentos italiana con el fin de obtener una revalorización de su precio. De hecho, Aspen amenazó con interrumpir la comercialización de sus medicamentos de no concederse la revalorización del precio. Esto le permitió aumentar el precio, según el producto, entre un 300 y un 1500 %. La autoridad italiana de la competencia aplicó la prueba de dos etapas elaborada por los tribunales europeos en el caso United Brands. Más específicamente: (i) examinó el porcentaje de margen bruto (margen bruto/beneficios) y constató que los precios iniciales ya generaban beneficios; (ii) estimó que los beneficios superaban de un 150 a un 400 % el precio de coste incrementado (a base de los costes variables directos, los

costes fijos indirectos afectados al producto y una medición de la rentabilidad, o sea, la medición de la rentabilidad de las ventas); (iii) comparó los flujos netos de efectivo sobre un período de 20 años con la inversión de Aspen cuando adquirió los medicamentos en el 2009. La autoridad de la competencia concluyó que la empresa Aspen se beneficiaba de una tasa de rentabilidad interna entre dos y cuatro veces superior a la tasa de rentabilidad media para medicamentos genéricos (que es del 8 %) y que, por consiguiente, sus precios eran excesivos.

La Autoridad italiana de la competencia también estimó que los precios no eran equitativos porque no se justificaban por ninguna consideración de gastos relacionada, por ejemplo, con una mejora de la calidad o del nivel de servicio, lo cual llevaba a un uso inadecuado de los recursos limitados del sistema de salud nacional. Además, al igual que Leadiant, Aspen no había asumido los costes de investigación y desarrollo o de comercialización.

De hecho, la Comisión se ha interesado por las prácticas tarifarias llevadas a cabo por Aspen y, en este sentido, ha iniciado una investigación. La Oficina Europea de Uniones de Consumidores (en lo sucesivo «BEUC»), la cúpula europea de las asociaciones de consumidores de la que la parte denunciante también es miembro, de hecho, ya es parte coadyuvante en la causa.

b) El caso británico “Pfizer/Flynn Pharma”: Epanutin es un antiepiléptico fabricado por Pfizer. La sustancia activa de este medicamento se llama fenitoína. Dejó de estar cubierta por una patente hace mucho tiempo. En el 2012, Pfizer cedió a Flynn Pharma la autorización de comercialización de Epanutin en el Reino Unido. A continuación, Flynn Pharma recibió la autorización para vender la versión genérica e inició su comercialización bajo otro nombre.

Pfizer aumentó su precio de venta; Flynn Pharma también aumentó fuertemente su precio. Una caja de 84 cápsulas de 100 mg pasó de costar 2,83 GBP a 67,50 GBP. La CMA (Autoridad de mercados y competencia) aplicó el marco relativo a los precios excesivos elaborado por los tribunales de la UE y estimó que los precios aplicados por Pfizer y Flynn Pharma eran excesivos y no equitativos. En apelación, el Tribunal de Apelaciones de la Competencia decidió, finalmente, que la CMA no había aplicado correctamente el test jurídico relativo a los precios excesivos.

c) El caso danés “CD Pharma”: El Tribunal de Apelaciones de la Competencia de Dinamarca confirmó las conclusiones de la autoridad antimonopolios del país, según las cuales el distribuidor de medicamentos CD Pharma había abusado de su posición dominante en el mercado de la distribución de un estimulante subiendo su precio en un 2000 %.

La Autoridad danesa de la competencia estimó que la subida de precio no estaba justificada objetivamente. CD Pharma no había sufrido ningún aumento de los costes y no había consideraciones especiales vinculadas a la investigación y el desarrollo. Por consiguiente, la autoridad danesa de la competencia estimó que la subida de precio aplicada por CD Pharma constituía un abuso de posición dominante, y ordenó a la empresa que se abstuviera de adoptar prácticas similares en el futuro.

(vi) La comisaria Vestager declaró en ocasión de la Conferencia NorWHO el 20 de agosto de 2018 en Copenhague lo que sigue a continuación:

«Take medicines for rare diseases. It can make sense to give companies an exclusive right to sell such what is known as "orphan drugs" if that's the only way to make a treatment available to patients. But there's no need to give that protection if pharmacies already have effective alternatives that are in line with

general practice, well-known and safe. That's why the Commission has made it clear that in the future, companies won't necessarily get exclusive rights to sell their product in that case. And like that, pharmacies and other suppliers can compete with their own treatments for rare diseases».

Es decir, que la Comisión es muy consciente de las consecuencias indeseadas del Reglamento (CE) n°141/2000 y de la práctica de subida de precios de las empresas farmacéuticas.

Además, dos eurodiputados (Anneleen Van Bossuyt – NV&A e Ivo Belet – CD&V) hicieron una pregunta relativa a los precios excesivos de los medicamentos huérfanos y el eventual efecto adverso del reglamento europeo n°141/2000 a la Comisión el 6 de diciembre del 2018 (Documento 15).

El comisario europeo de salud, M. Andriukaitis, contestó así el 6 de febrero pasado:

«The main objective of the EU Regulation on orphan medicinal products is to provide incentives for the research, development and placing on the market of orphan medicines in order to ensure that the patients suffering from rare conditions have the same quality of treatment as any other patient. These incentives, however, are one of the factors influencing prices for orphan medicines, and, hence, potentially, access to such medicines.

The Commission is currently evaluating the functioning of the regulation. The example of the orphan medicine Chenodeoxycholic acid Leadiant is part of this evaluation.

Pricing policies for medicinal products fall under the Member States' competence. However, the Commission is promoting the exchange of information among Member States on their pricing policies. This can enhance price competition for

medicines and help minimising potential negative effects on the accessibility of medicines.

The Commission supports the strengthening of Member States' cooperation on a voluntary basis in this context, in particular through tools such as a European medicine price database (3). It also facilitates the exchange of best practices and knowledge among Member States through the Network of competent authorities responsible for pricing and reimbursement.

Furthermore, as part of its competition policy, the Commission monitors pharmaceutical markets and is ready to take action, where appropriate, against breaches of the EU competition rules, including excessive pricing that may be in breach of Article 102 of the Treaty on the Functioning of the EU.

The Commission is also supporting national competition authorities across the EU (within the European Competition Network) that also investigate into excessive pricing concerns».

En definitiva, consideramos acreditada el abuso de la posición dominante de la entidad denunciada, por los hechos y fundamentos de derecho expuesto en el cuerpo de este escrito y en su virtud,

SOLICITA

(i) Que, por parte de la Comisión a la que nos dirigimos se inicie el correspondiente procedimiento de inspección a fin de constatar si los hechos descritos son constitutivos de una práctica restrictiva de la competencia, en concreto, un abuso de posición dominante en el mercado, para que, en su caso, ordene el cese de la misma, y, si procede, se ejerza por la CNMC su potestad sancionadora, según corresponda.

(ii) Que, se confiera a OCU la condición de interesado en virtud del artículo 4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en caso de apertura de expediente, a fin de poder formular alegaciones y proponer pruebas.

En Madrid, a 17 de junio de 2019

Esther Rodríguez Uceda
Directora de OCU