

La CNMC multa al laboratorio Leadiant con 10,25 millones por vender a un precio excesivo su medicamento huérfano para el tratamiento de una enfermedad rara.

- La compañía ha abusado de su posición de dominio como titular del único medicamento disponible en España para el tratamiento de una enfermedad rara: la xantomatosis cerebrotendinosa (**XCT**).
- En Europa existen alrededor de 200 a 250 pacientes diagnosticados de esta enfermedad, de los que cerca de **50 se encontrarían en España**.
- Leadiant consiguió el suministro **exclusivo del principio activo** en que se basa el fármaco e impidió así que surgieran productos alternativos.
- Impuso al **Sistema Nacional de Salud** un precio 14 veces superior al de otro medicamento (esencialmente igual) que la misma empresa comercializaba en 2010 en España para tratar la XCT.
- Leadiant tendrá que **comercializar** directamente el medicamento en España a un **precio no excesivo** negociado con el Ministerio de Sanidad y levantar la exclusividad firmada con el único proveedor del principio activo.

Madrid, 14 de noviembre de 2022.- La CNMC ha multado con 10.250.000 euros a la empresa farmacéutica **Leadiant** por haber abusado de su posición de dominio en el mercado de la fabricación y suministro de medicamentos que emplean el ácido quenodesoxicólico (**CDCA**) para el tratamiento de una enfermedad rara denominada xantomatosis cerebrotendinosa (**XCT**). ([S/0028/20: LEADIANT](#))

La xantomatosis cerebrotendinosa y su tratamiento

La XCT es una enfermedad metabólica hereditaria ultra-rara que resulta de un defecto en una de las enzimas que conduce a la síntesis del ácido biliar CDCA, manifestándose con síntomas tanto sistémicos (diarrea crónica en niños, cataratas juveniles y xantomas de tendones) como neurológicos (deterioro de la capacidad cognitiva).

Existen alrededor de 200 a 250 pacientes diagnosticados de esta enfermedad en Europa, de los que cerca de 50 se encontrarían en España.

Desde hace décadas la XCT se ha tratado con medicamentos que emplean el CDCA como principio activo. Se ha demostrado su eficacia para impedir la progresión de la enfermedad e incluso para revertir parcialmente sus síntomas si se administra de forma crónica y temprana.

Leadiant ha sido el único proveedor de medicamentos basados en CDCA para el tratamiento de la XCT en España desde el año 2010. Primero con el denominado Xenbilox[®] y, desde junio de 2017, con CDCA-Leadiant[®].

Origen del sancionador y colaboración con Holanda e Italia

La investigación tuvo su origen en un oficio del Ministerio de Sanidad junto con una denuncia de la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) por un posible abuso de posición de dominio por parte de Leadiant al haber incrementado significativamente el precio de su medicamento con CDCA en junio de 2017. Ambos denunciantes señalaron que el precio del CDCA-Leadiant[®] era más de 1000 veces superior al de los fármacos con CDCA empleados hasta 2008 para el tratamiento de la XCT. ([notas de prensa](#))

Las autoridades de competencia holandesa e italiana ya habían iniciado procedimientos contra Leadiant por la aplicación de un precio excesivo al medicamento con CDCA en sus respectivos mercados nacionales. La CNMC ha mantenido una colaboración permanente con dichas autoridades, que ha incluido la compartición de documentos recabados durante inspecciones domiciliarias realizadas a sociedades del grupo Leadiant situadas en Italia, Alemania y el Reino Unido.

El proyecto CDCA-Leadiant

Leadiant ideó desde 2007 una estrategia consistente en hacerse con la exclusividad de los medicamentos basados en CDCA; retirar del mercado español el fármaco con CDCA que estaba comercializando desde 2010 (Xenbilox[®]); y reformularlo para luego poder lanzarlo al mercado como un medicamento huérfano con distinta marca (CDCA-Leadiant[®]) a un precio 14 veces superior.

El único fármaco disponible en España para el tratamiento de la XCT paso así de costar 984€/envase en septiembre de 2010 a 14.618€/envase en junio de 2017.

Las conductas abusivas imputadas a Leadiant

La CNMC sanciona a Leadiant por la comisión de unas prácticas abusivas prohibidas por el artículo 2 de la LDC y el artículo 102 del TFUE consistentes en excluir a los competidores del mercado y en imponer precios excesivos, significativamente superiores a los que habrían existido en ausencia de su abuso.

Para lograr la exclusividad en el mercado, Leadiant llevó a cabo una **serie de actuaciones** combinando comportamientos lícitos -como la obtención de la designación de medicamento huérfano con la correspondiente autorización de comercialización- y prácticas anticompetitivas.

Entre estas últimas, destaca que mantuvo una **cláusula de exclusividad** con el único proveedor del principio activo habilitado para suministrar CDCA en cantidades y calidad suficientes. Ello impidió la aparición de medicamentos alternativos tanto industriales como en forma de fórmulas magistrales.

En cuanto a **los precios de venta** del medicamento en España a partir del año 2017, la CNMC concluye que tienen una naturaleza abusiva atendiendo a su carácter desproporcionado e inequitativo, requisitos para que el precio aplicado por un operador dominante se considere contrario a la normativa de competencia.

El análisis de la CNMC permite establecer, en primer lugar, una desproporción excesiva entre los riesgos y los costes efectivamente soportados por Leadiant para el desarrollo y comercialización del CDCA-Leadiant® y el precio efectivamente exigido en España. En segundo lugar, el análisis de la CNMC permite establecer que dicho precio no resulta equitativo en sí mismo atendiendo a su valor económico.

Leadiant ha negado durante el procedimiento que el precio del CDCA-Leadiant® en España resulte excesivo y asegura que se justificaría en las ventajas significativas que aportaría este medicamento sobre su anterior fármaco con CDCA, Xenbilox®. En concreto, Leadiant mantiene que no sólo se habría mejorado la calidad del principio activo sino que también se habría obtenido una indicación específica para el tratamiento de la XCT, implicando todo ello beneficios para los pacientes con XCT, en términos de calidad, eficacia y seguridad respecto del uso de Xenbilox® en esta enfermedad

La realidad, sin embargo, es que desde un punto de vista clínico ambos medicamentos son equivalentes y el CDCA-Leadiant® **no presenta un valor**

añadido sustancial respecto del anterior. Además, el CDCA se empleaba fuera de indicación para el tratamiento de la XCT desde mediados de los años 70, de modo que la eficacia y seguridad del CDCA ya había sido avalada por una práctica clínica consolidada y una extensa literatura científica. Por ello LEADIANT pudo lograr la indicación específica para su nuevo medicamento reformulado sobre la base del anterior **con una inversión prácticamente nula en I+D e investigación clínica**.

En ningún caso se justifica, por tanto, que Leadiant se prevaliera de su posición de dominio para multiplicar por 14 el precio de su tratamiento para la XCT con CDCA, elevando indebidamente el gasto asumido por el Sistema Nacional de Salud.

Sancciones y obligaciones impuestas

En consecuencia, la CNMC ha impuesto a Leadiant una sanción de 10.250.000 euros por cometer una infracción muy grave, constitutiva de abuso de posición de dominio y tipificada en los artículos 2 de la Ley de Defensa de la Competencia (LDC) y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

Adicionalmente, la CNMC impone a Leadiant el cumplimiento una serie de obligaciones con el objetivo de eliminar la exclusividad del control del principio activo en España y de proceder a comercializar el CDCA en España al precio negociado con el Ministerio de Sanidad.

La CNMC recuerda que contra esta resolución podrá interponerse directamente recurso contencioso-administrativo ante la Audiencia Nacional en el plazo de dos meses a partir del día siguiente al de su notificación.

Evolución del precio del tratamiento para la XCT a base de CDCA pagado en España

EVOLUCIÓN DEL PRECIO DEL TRATAMIENTO PARA LA XCT BASADO EN EL PRINCIPIO ACTIVO CDCA PAGADO EN ESPAÑA				
Laboratorio	Varios	LEADIANT*		
Medicamento con CDCA	Varios	Xenbilox®		CDCA-Leadiant®
Periodo	hasta septiembre de 2010	septiembre 2010 a agosto 2014	agosto 2014 hasta mayo 2017	Desde el 23 de junio de 2017
PV en España (euros/envase 100 unidades)	50€ (aprox.)	984€	3.903€	14.618€

* Hasta 2016 el laboratorio LEADIANT era conocido como SIGMA TAU

