

Il caso Avastin Lucentis

2014-03-23 21:03:41 Redazione SI



Nerina Dirindin

Una brutta vicenda, che ha consentito a Roche e Novartis di aumentare i loro profitti a danno di un Paese colpito da una grave crisi economica e senza la minima attenzione per le conseguenti difficoltà di accesso alle cure da parte di persone con patologie gravi e diffuse.

Il caso Avastin-Lucentis, due farmaci di efficacia sovrapponibile ma con costi molto diversi -utilizzabili per il trattamento di una malattia degenerativa dell'occhio, si è concluso con una multa di 182,6 milioni di euro a carico delle multinazionali Roche e Novartis (che commercializzano i due prodotti). La sanzione è stata comminata dall'Antitrust al termine di un procedimento da cui è emerso che le due multinazionali hanno posto in essere accordi "restrittivi della concorrenza", volti a "limitare il consumo del farmaco meno costoso", restringere "la libertà di scelta dei consumatori" e "condizionare il giudizio e la scelta terapeutica dei medici"[1]. Il tutto con l'obiettivo di una "illecita massimizzazione degli introiti" delle due aziende, legate fra loro da intrecci azionari: Novartis detiene infatti circa un terzo del capitale sociale di Roche. La sostituzione del farmaco meno caro (Avastin) con quello farmaco più costoso (Lucentis) è stata possibile – secondo l'Antitrust – grazie all'adozione di strategie di "artificiosa differenziazione" dei due prodotti, di "manipolazione della percezione dei rischi", di "minimizzazione dei risultati di studi comparativi indipendenti". In altre parole, **facendo leva sulla presunta minore sicurezza del prodotto più economico, nonostante studi scientifici indipendenti (cioè non finanziati dall'industria) non ne avessero documentato la significatività statistica.** E così, per anni le strutture sanitarie hanno dovuto eseguire trattamenti con un farmaco il cui prezzo era inizialmente 100 volte e poi circa 40 volte quello

del prodotto meno caro, ma ugualmente efficace.

Una brutta vicenda, che ha consentito alle due aziende di aumentare i loro profitti a danno di un Paese colpito da una grave crisi economica e senza la minima attenzione per le conseguenti difficoltà di accesso alle cure da parte di persone con patologie gravi e diffuse. Sia chiaro: non è in discussione la funzione di massimizzazione del profitto propria delle imprese; ciò che appare discutibile è (fra l'altro) la manipolazione delle informazioni allo scopo di ottenere una sorta di extra-profitto. Vedremo se le controdeduzioni preannunciate dalle aziende nel ricorso al Tar saranno in grado di smontare le conclusioni della lunga istruttoria dell'Autorità.

Il caso era stato sollevato all'Antitrust dalla Società Oftalmologica Italiana (una associazione scientifica che raccoglie circa 5 mila oculisti, preoccupati dei costi delle cure), dalla Aiudapds (una associazione di unità private di Day surgery operanti anche in oftalmologia), dalla regione Emilia Romagna (che aveva definito uno specifico protocollo per l'utilizzo a carico della sanità regionale del farmaco meno costoso) e dall'Associazione Altroconsumo (a tutela dei consumatori). **Una questione di interessi contrapposti: quelli della finanza pubblica e degli erogatori privati versus quelli dell'industria farmaceutica.**

La denuncia all'Antitrust è del febbraio 2013 pochi mesi dopo la decisione dell'Aifa, l'agenzia italiana del farmaco, di escludere Avastin (il farmaco meno costoso) dalla lista di cui alla legge 648/1996, una lista che individua i farmaci che, in mancanza di una valida alternativa terapeutica, possono essere somministrati anche al di fuori delle indicazioni ufficialmente autorizzate (i cosiddetti farmaci *off-label*). Per la verità, nel caso della maculopatia degenerativa esistono alternative terapeutiche autorizzate (ovvero *in-label*), ma molto più costose. E l'azienda che commercializza il trattamento meno costoso (Roche) non ha mai sottoposto all'agenzia di regolazione la richiesta di autorizzazione per la specifica patologia.

Al contrario, la Roche aveva richiesto (nel giugno del 2011) all'Agenzia europea EMA una modifica della scheda tecnica di Avastin con l'inserimento – fra gli effetti indesiderati – di eventi avversi gravi conseguenti al suo uso intravitreale rispetto a Lucentis. L'Ema nel luglio 2012 non tuttavia accoglie la richiesta e conclude che “... *the benefit/risk profile of Avastin® had not changed by adverse reactions that have been reported from unauthorised intravitreal use of Avastin® and still remains favorable*”.

Una brutta (e triste) vicenda!

Come giudicare una multinazionale che sottrae ai pazienti (evitando di chiederne l'autorizzazione) un farmaco efficace per favorire la vendita di quello più costoso prodotto da un'altra azienda alla quale è legata da intrecci azionari e accordi commerciali?

Come giudicare aziende farmaceutiche che fanno ricadere sui bilanci

della sanità pubblica gli effetti di scelte commerciali volte a sfruttare le proprie posizioni di mercato oltre ogni ragionevole dimensione?

Saremmo lieti di essere rassicurati sul comportamento dell'industria farmaceutica, ma il procedimento dell'Antitrust sembra non lasciare spazio ai dubbi.

Nel frattempo, il ministro Lorenzin ha annunciato un intervento normativo che ci auguriamo affronti definitivamente il tema e superi le resistenze già incontrate nel recente passato.

Risorse

[La sentenza dell'Antitrust](#) [PDF: 4,4 Mb]

Nerina Dirindin, Senatore della Repubblica

Bibliografia

1. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, sentenza del 27 febbraio 2014.

[La sentenza dell'Antitrust](#) [PDF: 4,4 Mb]

[**Nota.** Il testo fra virgolette è ripreso dalla sentenza dell'Autorità]