

La Corte di Giustizia Europea conferma: fu patto scellerato tra Roche e Novartis



La Corte di Giustizia Europea ha confermato che i due gruppi farmaceutici Roche e Novartis hanno diffuso d'intesa informazioni ingannevoli per favorire in Italia un prodotto che costa 900 euro, ostacolando l'utilizzo di un farmaco equivalente a soli 80 euro. La Svizzera si dichiara impotente.

Interessante e documentato l'articolo di Federico Franchini su [Il Quaderno](#), il giornale degli italiani in Svizzera.

Franchini spiega che **Roche e Novartis** hanno ostacolato la vendita in Italia di un farmaco dal prezzo accessibile, l'**Avastin**, dal costo di 80 euro, a vantaggio di un medicamento più costoso, il **Lucentis**, che di euro ne costa 900.

Il primo è nato come medicamento antitumorale, la cui licenza è detenuta da Roche. La comunità scientifica ha stabilito che il prodotto ha un'ottima e sicura resa anche per il trattamento della maculopatia, una malattia dell'occhio. Quindi è sufficiente acquistare l'Avastin per ottenere gli effetti promessi dal Lucentis, la cui licenza è stata ceduta

da Roche alla Novartis, che detiene circa il 30% delle azioni di Roche.

La vicenda è nota da tempo ma ora giungono le conferme: i due principali gruppi farmaceutici svizzeri hanno diffuso informazioni ingannevoli per differenziare artificialmente i due prodotti, perfettamente sovrapponibili.

Ciò che ha generato costi sanitari enormi. Nonostante l'uso diffuso in ambito oftalmico, Roche non ha fatto nulla per richiedere un'estensione delle indicazioni dell'antitumorale Avastin per questo utilizzo. Anzi, tramite la filiale Genentech ha creato un farmaco clone – il costosissimo Lucentis – confezionato appositamente per l'uso in campo oftalmologico.

Da parte sua Novartis non è riuscita ad imporre subito il nuovo farmaco poiché i medici italiani, per ovvie ragioni di costi, continuavano a prescrivere l'Avastin benché non autorizzato dalle autorità sanitarie per questo trattamento (utilizzo off label).

La posta in gioco è molto elevata: la maculopatia colpisce un anziano su tre sopra i 70 anni ed è la prima causa di cecità nel mondo occidentale. In Italia della vicenda si sono occupate l'Antitrust e la magistratura. In Svizzera le autorità affermano di avere le mani legate.

Aggiotaggio: è questo il capo d'accusa con cui i due rappresentanti legali in Italia di **Roche e Novartis** sono finiti sul registro degli indagati. Aggiotaggio, stando al codice penale italiano, significa turbare il mercato, pubblicando o divulgando notizie false, esagerate o tendenziose atte a cagionare un aumento o una diminuzione del prezzo di un prodotto.

Nel caso specifico sono state messe in atto "manovre fraudolente" finalizzate a turbare il mercato italiano dei prodotti oftalmici e realizzare così "ingiusti profitti patrimoniali": così si legge, nell'avviso di conclusione delle indagini firmato dal pubblico ministero di Roma **Stefano Pesci**. In sostanza l'Avastin è stato presentato come un farmaco pericoloso (ciò che è risultato poi non veritiero)

condizionando così le scelte dei medici e dei servizi sanitari. Un cartello che, secondo l'Antitrust, è costato, nel solo 2012, un esborso aggiuntivo per il Servizio sanitario nazionale di oltre 45 milioni di euro, "con possibili maggiori costi futuri fino a oltre 600 milioni l'anno".

"I due gruppi si sono accordati illecitamente per ostacolare la diffusione dell'uso di un farmaco molto economico, a vantaggio di un prodotto molto più costoso, differenziando artificialmente i due prodotti".

Proprio nel 2012, cedendo alle pressioni delle case farmaceutiche, l'Aifa (Agenzia italiana del farmaco) decise di obbligare gli ospedali a utilizzare il Lucentis al posto di Avastin. Nella vicenda, però, è intervenuta l'Antitrust che, nel 2014, ha sanzionato le due multinazionali basate a Basilea. Il motivo: "I due gruppi si sono accordati illecitamente per ostacolare la diffusione dell'uso di un farmaco molto economico, Avastin, nella cura della più diffusa patologia della vista tra gli anziani e di altre gravi malattie oculistiche, a vantaggio di un prodotto molto più costoso, Lucentis, differenziando artificialmente i due prodotti".

Per questa vicenda le due società svizzere sono state condannate ad una multa di circa 90 milioni di euro ciascuna. Una decisione contro la quale è stata fatta opposizione. Il Consiglio di Stato italiano, l'ultimo organo che deve trattare il ricorso, ha chiesto un parere alla Corte europea di giustizia. La quale, lo scorso 23 gennaio, ha ribadito che l'intesa tra due aziende, "atta a diffondere informazioni ingannevoli sull'uso off label" di un medicamento al fine di ridurre la pressione che esercita su un altro medicamento, costituisce una restrizione alla concorrenza.

D'intesa le due ditte svizzere hanno fatto leva per diffondere il più ampiamente possibile una percezione di pericolosità per l'Avastin. "A tale scopo – si legge in un documento consultato dal Quaderno – spingendosi addirittura a predisporre apposite pubblicazioni scientifiche e piani di comunicazione mirati".

Era la stessa Roche, affermano per iscritto diversi medici,

che aveva inviato loro una lettera con la quale s'indicava che l'Avastin non era approvato per l'uso intravitreale e invitava a non usarlo per la cura delle maculopatie. Contemporaneamente anche Novartis cominciava a dire che era pericoloso usare Avastin e che si rischiavano guai giudiziari a usare un farmaco non approvato.

Emblematica è la vicenda con Federanziani. Quest'ultima, nel 2011, aveva scritto una lettera a Roche e Novartis per lamentarsi della sproporzione di costi esistenti fra Avastin e Lucentis in ambito oftalmico e le sempre maggiori difficoltà incontrate nell'uso off label del primo farmaco. Poi, all'improvviso, il cambio di rotta: la tesi dei problemi creati da Avastin viene sposata anche dalla stessa Federanziani. In un comunicato stampa del 2014, quest'ultima rivela dei risultati allarmanti in merito all'utilizzo del prodotto di Roche per la maculopatia. Secondo quanto riporta il Fatto Quotidiano, la Guardia di Finanza sospetta che il tutto sia stato creato ad hoc per "avvalorare la tesi della scarsa sicurezza dell'uso oftalmico dell'Avastin". Non sarà quindi un caso se, nel 2014, la stessa Federanziani ha ricevuto due finanziamenti da parte di Novartis, uno da 54'000 euro e un altro da 91'000 euro. L'informazione la si trova su un [documento](#) sul sito internet di Novartis.

In Svizzera, dove per il Lucentis le assicurazioni malattia spendono circa 75 milioni di franchi all'anno, questi metodi non sono necessari. Finché Roche non fa una domanda di autorizzazione a [Swissmedic](#) (l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici) per l'utilizzo di Avastin in oftalmologia questo farmaco non può essere inserito sulla [lista delle specialità](#) stabilita dall'Ufficio federale della sanità pubblica per il trattamento della maculopatia. Per questo l'utilizzo oftalmico di questo farmaco non può essere rimborsato dalle casse malati. Il coltello dalla parte del manico lo tiene Roche che ben si guarda dal chiedere a Swissmedic l'autorizzazione. Tanto riceve già le royalties per il Lucentis venduto da Novartis ma che è stato creato dalla Roche.

“La Confederazione non dispone delle basi legali per obbligare le aziende farmaceutiche a far omologare un nuovo medicamento o a estendere l’indicazione di uno già omologato” ribadisce il governo svizzero in seguito ad [un’interpellanza](#).

Un’impossibilità d’azione che genera costi enormi per il sistema sanitario elvetico. “Questo esempio dimostra come l’industria farmaceutica può cercare di massimizzare i suoi profitti a discapito dell’assicurazione di base. Purtroppo, i fabbricanti di medicinali non possono essere obbligati a estendere l’indicazione dei loro prodotti per altri utilizzi che quelli previsti dall’iscrizione della sostanza sulla lista delle specialità”, spiega **Christophe Kaempf** di Santésuisse.