

Lo scandalo

La scheda

1 2

L'ACCUSA
L'Autorità Antitrust accusa le due multinazionali del farmaco di aver fatto cartello per dividersi i vantaggi dalla vendita di entrambi i farmaci. La Novartis possiede poco più del 33 per cento della Roche

LA DIFESA
Roche e Novartis, entrambe con sede in Svizzera, hanno respinto le accuse e hanno annunciato che faranno ricorso contro le sanzioni decise dall'Authority per la concorrenza. "Sono accuse infondate", hanno detto.

Medicine low cost bloccate Big Pharma sotto processo mega-multa dall'Antitrust Sanzione da 180 milioni a Novartis e Roche

ROBERTO MANIA

ROMA — Questa volta Big Pharma, il cartello delle grandi multinazionali del farmaco, è stata scoperta e multata. Roche e Novartis dovranno pagare oltre 180 milioni di euro, rispettivamente 90,5 milioni e 92 milioni, per essersi accordate illecitamente con l'obiettivo di favorire la vendita del farmaco molto più costoso (Lucentis) rispetto a quello low cost (Avastin) destinato alla cura di una grave malattia degli occhi, la maculopatia che senza terapie adeguate porta alla cecità.

La clamorosa decisione è stata presa ieri dall'Antitrust italiano guidato da Giovanni Pitruzzella. È una delle multe più elevate comminate in tutta la sua storia dall'Authority. Sulla stessa vicenda indaga dal 2012 il procuratore di Torino, Raffaele Guariniello; ieri ha aperto un fascicolo la procura di Roma che ha affidato gli accertamenti al pm Nello Rossi; il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, ha chiesto al Consiglio superiore della sanità nuovi accertamenti sull'Avastin; la Corte dei Conti ha acquisito dal Garante del mercato tutta la documentazione raccolta durante l'inchiesta avviata un anno fa. Perché una dose di Avastin ha un prezzo tra i 15 e gli 80 euro, mentre una di Lucentis viaggia intorno ai 900 e ce ne vogliono almeno sei nel corso dell'anno. L'Antitrust dice che per colpa del cartello il servizio sanitario ha già speso 45 milioni di euro in più, la Società oftalmologica italiana (Soi) stima che circa 100 mila pazienti non possono essere curati perché i costi non sono compatibili con i budget all'osso degli ospedali imposti dalla logica della spending review. E con l'avvocato Riccardo Salomone ha presentato un esposto alla procura di Torino ipotizzando i reati di truffa aggravata e addirittura di corruzione.

Si difendono Roche e Novartis: «Sono accuse infondate. I due farmaci sono diversi». Entrambe hanno annunciato che ricorreranno al Tar. Sarà una battaglia. Perché questa è una

La classifica delle sanzioni

Data	tipo	soggetti sanzionati	importo in euro
28/7/2000	Intesa	38	319.134.862
14/6/2006	Intesa	7	303.791.017
27/2/2014	Intesa	2	182.622.119
16/11/2004	Abuso di posizione dominante	1	115.000.000
9/05/2013	Abuso di posizione dominante	1	103.794.000 sospesa dal Tar

Prezzi irraggiungibili

Le due multinazionali si sono accordate per favorire la vendita del farmaco più costoso, 900 euro contro 80, destinato alla cura della maculopatia, grave malattia degli occhi

Le inchieste

Sulla vicenda la Procura di Torino guidata da Guariniello indaga dal 2012, mentre quella di Roma ha aperto un fascicolo. Le carte sono state acquisite anche dalla Corte dei Conti

IL GARANTE

Giovanni Pitruzzella è presidente dell'Autorità garante della Concorrenza e del Mercato



storia complessa nella quale si intrecciano, come sempre con Big Pharma, la ricerca scientifica e la ricerca dei profitti, la produzione privata e le regole fissate dalle autorità pubbliche competenti, le autorizzazioni e le successive deroghe, la cura delle malattie e la concorrenza



tra aziende, gli accordi sottobanco e le strategie di marketing, le lobby. Questa è una storia esemplare.

UNA SCOPERTA ITALIANA IN CALIFORNIA

Tutto inizia in California. Lì nei laboratori della Genentech

di San Francisco (prima che venisse acquistata al 100 per cento dalla Roche), Napoleone Ferrara, catanese d'origine ora con doppio passaporto, vincitore nel 2010 del prestigioso premio Lasker Awards che in molti casi ha condotto poi al premio Nobel, scopre un principio per

bloccare il fattore della crescita dei vasi sanguigni. È il principio contenuto nell'Avastin, un farmaco biotecnologico prescritto per la cura dei tumori metastatici al colon retto, all'ovaio, alla mammella, al rene e al polmone. L'Avastin viene registrato negli Usa dalla Genentech e dalla Roche nel resto del mondo, Italia compresa. A partire dal 2004, da quando cioè questo farmaco viene commercializzato, si accerta che i pazienti colpiti anche dalla degenerazione maculare senile (malattia molto diffusa tra gli over 60 e prima causa di cecità nella popolazione) finiscono per guarire. Diversi approfondimenti tecnici confermano l'efficacia terapeutica del farmaco. La Roche, però, non chiede di registrarla anche per gli usi oculari. Lascia il campo a Lucentis, prodotta dalla Novartis. «È però un fatto — scrivono Michele Bocci e Fabio Tonacci nel libro-inchiesta sulla malasanità, "La mangiatoia" — che nella maggior parte dei paesi d'Europa e soprattutto negli Usa i medici scelgono l'Avastin. Del resto il National Eye Institute del National Institute of Health degli Usa ha pubblicato uno studio nell'aprile del 2011 dopo aver provato i due farmaci su 1.200 pazienti dimostrando che Lucentis e Avastin hanno gli stessi effetti contro la degenerazione maculare».

IL NO DELL'AUTORITÀ

In Italia no, però. Anche se, nel 2007, l'utilizzo dell'Avastin nella cura delle maculopatie fu permesso dall'Aifa (l'agenzia del farmaco) nella forma *off-label*, quando cioè il farmaco viene prescritto dal medico sotto



R.it

REPUBLICA.IT
Sul sito Repubblica.it seguiti e approfondimenti dell'inchiesta su Big Pharma



FOTO:IMAGOECONOMICA

la sua responsabilità nonostante non si registrò specificamente per quel tipo di malattia. Si va avanti così fino al 2012, quando l'Aifa esclude l'Avastin dalla "lista 648", quella composta dai farmaci che appunto possono essere comunque utilizzati dal servizio sanitario nazionale. Da allora la sanità pubblica passa solo il carissimo Lucentis per le malattie della vista, con gli effetti sui pazienti e sui conti pubblici che abbiamo visto («era in gioco la salute dei pazienti ma anche il bilancio pubblico», ha detto il presidente Pitruzzella). Eppure almeno due studi indipendenti, l'americano Catt e il britannico Ivan, entrambi non finanziati dalle multinazionali del farmaco, di-

mostrano l'equivalenza nell'efficacia e nella sicurezza dei due farmaci. Certo colpisce la posizione espressa ieri dall'Aifa: «Si tratta di una sentenza storica per tutta l'Europa e non solo». Ora — ha aggiunto — bisogna approfondire «i rischi connessi all'uso su larga scala di farmaci non studiati per specifiche indicazioni terapeutiche e per i quali la farmacovigilanza si è dimostrata carente». Un'autocritica?

Ma perché è successo? Qui ci aiuta l'indagine dell'Antitrust. La tesi è che Roche e Novartis si siano messe d'accordo.

LA COLLUSIONE

Abbiamo visto che la Genentech è di proprietà della Roche

che incassa alte royalties dalla concorrente Novartis per la commercializzazione del Lucentis che utilizza un principio attivo registrato dalla controllata americana della Roche. Ma c'è di più. Perché Novartis (entrambe le multinazionali hanno sede in Svizzera) partecipa per oltre il 33 per cento al capitale della Roche e dunque condivide pro quota gli utili.

Philippe Barrois, amministratore delegato della Novartis Italia, e Maurizio Di Cicco, ad della Roche Italia, si scambiano mail, finite nella documentazione raccolta dall'Antitrust. Novartis chiede alla concorrente di darsi da fare per mettere in evidenza i danni che può provocare agli occhi l'uso dell'Av-

stin. L'ad della Roche mette significativamente tra virgolette la parola "differenziazione" riferita ai due farmaci. In un documento interno della capogruppo Novartis si legge che bisogna «generare e comunicare» preoccupazione relativamente alla sicurezza dell'Avastin nelle cure oftalmiche. E poi c'è il lavoro lobbistico, sui media specializzati, sui parlamentari delle commissioni competenti, sui medici, sugli organismi ministeriali. Così si fa cartello. Che si traduce in miliardi di profitti per le multinazionali e in maggiori costi per il servizio sanitario nazionale, cioè per noi. Nel 2014 quasi 600 milioni in più, ha stimato l'Antitrust.

GLI EFFETTI
L'Antitrust ha calcolato che ricorrendo solo all'uso del Lucentis, il farmaco con il prezzo decisamente superiore, il costo per il servizio sanitario nazionale sarebbe più alto di circa 600 milioni nel 2014

LUCENTIS
È il farmaco della Novartis che viene utilizzato per la cura della degenerazione maculare senile che colpisce almeno il 60% degli over 60. Una dose di Lucentis costa circa 900 euro

AVASTIN
È il farmaco della Roche che viene usato nella cura di alcune forme gravi di tumore. Si è scoperto che fa guarire dalle maculopatie. Una dose costa tra i 15 e gli 80 euro



La storia

L'esperienza di chi ha potuto scegliere il farmaco meno costoso

“Così un bravo medico ha salvato la mia vista con una sola iniezione”

LUCIA TIRONI

MILANO — Sono una testimone diretta dello scandalo Avastin-Lucentis e ho vissuto sulla mia pelle la terribile condizione di dover scegliere tra una cura molto costosa ma, mi avevano detto, più sicura ed efficace e una dai costi decisamente inferiori ma dall'esito incerto. Di mezzo c'era la mia vista, afflitta da una malattia che fino a Pasqua del 2010 non sapevo nemmeno cosa fosse: la maculopatia. Fino ad allora i miei problemi con la vista erano stati soltanto quelli “canonici” di una miopia, per quanto piuttosto elevata. La maculopatia non è una patologia che affligge soltanto in età senile, a me infatti è capitata a 40 anni, anche se sono gli anziani, effettivamente, i più colpiti (uno su tre dopo i 75 anni). Nel mio caso si è trattato di una maculopatia del tipo più aggressivo, “umida” in gergo medico, dovuta a una degenerazione miopica. Vedendo molto bene con l'occhio destro, non mi ero accorta subito di quel che stava accadendo all'occhio sinistro e quando mi decisi ad andare al Pronto soccorso Oftalmologico dell'Ospedale Fatebenefratelli, vedevo già un solo decimo, praticamente buio fitto. Mi dissero che era necessario intervenire immediatamente, perché il fattore tempo è fondamentale in questo tipo di maculopatia, nel senso che la malattia corre veloce verso la cecità e anche una settimana può fare la differenza. I medici del Fatebenefratelli mi spiegarono che da una manciata di anni esisteva una cura con un'iniezione intraoculare a base di due farmaci: il Lucentis, specifico per l'occhio e, mi venne detto più efficace e sicuro, e l'Avastin, farmaco nato per curare il tumore al colon, che però era off label, privo cioè dell'autorizzazione del Ministero della salute. La differenza tra i due stava anche nei costi decisamente differenti, 50 volte superiori per il Lucentis. Per operarmi con il Lucentis in una struttura privata avrei dovuto sborsare circa duemila euro. Mi trovai in grave difficoltà nel

decidere cosa fare e oltretutto dovevo fare presto. Avevo già perso troppo tempo prezioso e non potevo più aspettare. Andai a chiedere un altro parere a un medico del Punto Raf, struttura del San Raffaele di Milano, dove nel 2002 mi ero operata con il laser per togliere la miopia. Lì un medico, a cui devo oggi il recupero della vista, mi disse che Avastin e Lucentis erano praticamente equivalenti e che anzi Avastin vantava migliori risultati e riscontri clinici anche perché, inizialmente, per 3-4 anni era stato l'unico ad essere utilizzato per le maculopatie in tutto il mondo. E che oltretutto negli Stati Uniti veniva utilizzato il

“
Negare l'Avastin agli anziani significa praticamente condannarli alla cecità
”

solo Avastin. Disse anche che mi avrebbe operato due giorni dopo in una clinica di Bergamo, convenzionata col Sistema sanitario nazionale. E così feci. Nel giro di poche settimane avevo recuperato già molta vista e dopo qualche mese il mio occhio sinistro vedeva 8 decimi. A me era bastata una sola iniezione di Avastin e lo stesso fu anche due anni dopo quando la maculopatia attaccò l'occhio destro. Io oltretutto avevo un lavoro e una famiglia alle spalle che potevano sostenermi economicamente. Ma mi sono domandata come facessero gli anziani, i più colpiti da questa malattia invalidante, a sopportare i costi delle iniezioni con il Lucentis, considerato, oltretutto, che nel caso degli anziani quasi sempre sono necessarie più iniezioni, addirittura dieci o più, per sperare di vedere un miglioramento. Negare loro l'Avastin significa condannarli alla cecità, un fatto indegno di un sistema sanitario all'avanguardia come il nostro.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

GUARDA IL TRAILER IN ESCLUSIVA SU Repubblica.it/Film/GigoloPerCaso

un film di JOHN TURTURRO

Gigolò per caso

JOHN TURTURRO WOODY ALLEN SHARON STONE VANESSA PARADIS

AD APRILE AL CINEMA