



***Autorità Garante
della Concorrenza e del Mercato***

**DIREZIONE CENTRALE RELAZIONI ESTERNE
UFFICIO STAMPA
www.agcm.it**

COMUNICATO STAMPA

**FARMACI: ANTITRUST AVVIA ISTRUTTORIA
NEI CONFRONTI DEI GRUPPI ROCHE E NOVARTIS
PER VERIFICARE SE ABBIANO POSTO IN ESSERE UN'INTESA
RESTRITTIVA DELLA CONCORRENZA PER LA VENDITA
IN ITALIA DI FARMACI DESTINATI ALLA CURA
DI PATOLOGIE OFTALMICHE.**

Secondo alcune denunce i due gruppi si sarebbero accordati per escludere l'utilizzazione in Italia, per la cura di alcune patologie della vista molto diffuse tra gli anziani, del farmaco Avastin, commercializzato da Roche, a vantaggio di un altro farmaco, denominato Lucentis e commercializzato da Novartis. Il Lucentis, che è a carico del sistema sanitario nazionale, sarebbe in tutto equivalente all'Avastin, ma con un prezzo sensibilmente superiore. Per effetto del presunto cartello il Sistema Sanitario Nazionale avrebbe subito, secondo le denunce ricevute, un esborso aggiuntivo di circa 400 milioni di euro l'anno. Provvedimento notificato nel corso di alcune ispezioni presso le filiali italiane dei due gruppi effettuate in collaborazione con il Nucleo Speciale Tutela Mercati della Guardia di Finanza.

L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nella riunione del 6 febbraio 2013, ha deciso di avviare un'istruttoria ai sensi dell'art. 101 TFUE per verificare se i gruppi farmaceutici Roche e Novartis abbiano posto in essere un'intesa restrittiva della concorrenza nel mercato dei farmaci destinati alla cura di patologie oftalmiche, quali la degenerazione maculare senile, particolarmente diffuse tra le persone anziane. Il provvedimento è stato notificato oggi alle filiali italiane Roche Italia e Novartis Farma nel corso di alcune ispezioni effettuate in collaborazione con il Nucleo Speciale Tutela Mercati della Guardia di Finanza. L'istruttoria è stata avviata anche nei confronti delle società Novartis AG, F.Hoffmann-La Roche Ltd e Genentech Inc.

Secondo quanto segnalato dall'Associazione Italiana Unità Dedicate Autonome Private di Day Surgery e dalla Società Oftalmologica Italiana, la



***Autorità Garante
della Concorrenza e del Mercato***

DIREZIONE CENTRALE RELAZIONI ESTERNE

UFFICIO STAMPA

www.agcm.it

possibile intesa sarebbe finalizzata a impedire l'utilizzazione in ambito oftalmico del farmaco Avastin, commercializzato da Roche per usi antitumorali, a vantaggio del farmaco Lucentis, commercializzato da Novartis ma brevettato da Genentech, società del gruppo Roche e sviluppato dalla stessa società insieme a Novartis per applicazioni oftalmiche. Il Lucentis, secondo quanto riportato dai denunciati, sarebbe del tutto equivalente all'Avastin ma ha un prezzo 50 volte superiore. Ne conseguirebbe per il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) un esborso aggiuntivo stimato in oltre 400 milioni di euro annui in termini di maggior spesa per la cura di patologie della vista molto diffuse tra le persone anziane. Nelle denunce si sottolinea in particolare la peculiarità del comportamento mantenuto da Roche, la quale, nonostante la mole di studi clinici esistenti a livello internazionale che avvalorerebbero l'efficacia terapeutica del proprio farmaco Avastin in ambito oftalmico, non si sarebbe attivata per ottenerne la registrazione e procedere così al suo sfruttamento commerciale anche in tal senso. A fronte di questo comportamento di Roche si è comunque diffuso nella comunità medica internazionale un uso c.d. 'fuori etichetta' (*off-label*) dell'Avastin, possibile quando un medico o una struttura sanitaria, ritenendolo utile per la salute dei loro pazienti, decidono di impiegare un farmaco al di fuori di quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. A livello internazionale studi e ricerche finanziate da sistemi sanitari pubblici comproverebbero una sostanziale sostituibilità terapeutica dei due farmaci.

In Italia il costo di ogni dose di Avastin per impieghi fuori etichetta nella cura di patologie oftalmiche è inferiore ai 15 euro, mentre il prezzo del farmaco Lucentis, introdotto sul mercato nel 2008 – e rimborsato dal Sistema Sanitario Nazionale – è superiore ai 1.700 euro per singola applicazione. Solo ultimamente, a seguito di un recente intervento dell'AIFA, tale prezzo è stato abbassato a 810 euro.

Secondo l'Antitrust gli elementi finora raccolti consentono di ipotizzare l'esistenza di una possibile intesa orizzontale tra le società Roche e Novartis, anche per il tramite di Genentech e delle proprie filiali italiane: tale intesa sarebbe finalizzata a mantenere disponibile sul mercato solo il farmaco Lucentis, che ha il prezzo più alto. In particolare, grazie agli accordi di distribuzione del farmaco Lucentis tra Genentech/Roche e Novartis, l'intesa garantirebbe a Novartis di ottenere il massimo vantaggio



***Autorità Garante
della Concorrenza e del Mercato***

DIREZIONE CENTRALE RELAZIONI ESTERNE

UFFICIO STAMPA

www.agcm.it

dalla vendita del Lucentis senza temere la concorrenza dell'Avastin poiché Roche, che dovrebbe avere interesse a commercializzarlo per usi oftalmici, non ha mai provveduto alla registrazione del farmaco in tal senso, trovando a sua volta maggior convenienza al mantenimento dei profitti derivanti dalle *royalties* che riceve da Novartis (tramite Genentech) per la distribuzione del farmaco Lucentis.

Secondo l'Antitrust non è da escludersi che le condotte delle diverse imprese possano essere state condizionate anche dai forti legami di tipo societario e operativo intercorrenti tra i gruppi Roche e Novartis: Novartis ha infatti una partecipazione azionaria in Roche superiore al 30% mentre le attività di ricerca e sviluppo sono realizzate da Novartis insieme a Genentech, a sua volta controllata da Roche. La chiusura del procedimento istruttorio è prevista entro il 20 dicembre 2013.

Roma, 14 febbraio 2013