

□ Interrogazione n. 1634

presentata in data 19 marzo 2014

a iniziativa del Consigliere Massi

“Alle Marche quanto è costata la cura delle maculopatie con l’uso del farmaco Lucentis al posto del farmaco Avastin?”

a risposta orale urgente

Premesso che con interrogazione n. 1314 presentata in data 25 luglio 2013 “Pazienti affetti da maculopatia: chiarimenti sulle cure farmacologiche e sui relativi costi” - discussa nella seduta n.129 del 17 settembre 2013 - venivano posti alcuni interrogativi sulle prescrizioni dei nuovi e costosi farmaci, Lucentis e Macugen, al posto dell'economico Avastin;

Evidenziato che:

- ci sono due aziende farmaceutiche (Novartis e Roche) che producono due farmaci Lucentis (ranibizumab) e Avastin (bevacizumab), entrambi efficaci contro la degenerazione maculare senile, prima causa di cecità nei paesi industrializzati (si stima ne soffrano 1 milione di italiani);
- i due farmaci hanno una differenza sostanziale: il prezzo. Infatti, una iniezione intravitale di Lucentis costa € 810,62, mentre un intero flacone di Avastin costa ora € 504 e il costo di una dose oftalmica è di € 15;
- le aziende entrate sul mercato successivamente si sono adeguate al prezzo di Lucentis, come si può facilmente evincere dalla tabella seguente:

Tabella 1

PRINCIPALI FARMACI UTILIZZATI IN ITALIA PER LA CURA DI PATOLOGIE DELLA VISTA LEGATE A DISORDINI VASCOLARI NELL'OCCHIO					
	data d'introduzione in Italia	prezzo attuale (euro)	classe di rimborso	applicazioni in ambito oftalmico	formato di distribuzione
Avastin	maggio 2007 (inserimento nella Lista 648)	81,64 oppure 15,29 (v. <i>infra</i> , §56)	<i>off-label</i>	AMD, DME, RVO, MMD, glaucoma neov.	frazionamento da flaconi in siringa monodose da 0,1 ml
Lucentis	dicembre 2008	902,00	H	AMD DME, RVO	flaconcini da 0,23 ml da iniettare con siringa monodose
Macugen	dicembre 2008	753,47	H	AMD	siringa monodose 0,3 ml
Eylea	maggio 2013	900,00	C	AMD	siringa monodose 0,3 ml
Ozurdex	dicembre 2010	1044,00	H	RVO	impianto intravitale
Visudyne	novembre 2000	1060,20	H	AMD	polvere per soluzione per infusione

Fonte: elaborazione su documenti del fascicolo istruttorio e informazioni pubbliche

- appare quindi ovvio che acquistare Avastin conveniva a tutti, tranne che alle due aziende che, per difendere i loro interessi, hanno registrato Lucentis (il più caro) esclusivamente per la terapia della maculopatia e Avastin esclusivamente per il tumore del colon (i due farmaci funzionano impedendo la proliferazione dei vasi sanguigni);
- la conseguente registrazione AIC (Autorizzazione Immissione in Commercio) ha costretto le Asl/ospedali ad acquistare il farmaco più caro per la terapia oculistica (ricordo: 1 milioni di casi in Italia!), con uno sperpero stimato in quasi mezzo miliardo di euro l'anno (dati SOI, Società Oftalmologi Italiani);

- le regioni Emilia-Romagna (2009) e il Veneto (2011) avevano ricorso ai rispettivi TAR regionali dove però Novartis aveva vinto;
- il 13 novembre 2012, era giunta all'Antitrust la segnalazione dell'Associazione Italiana Unità Dedicare Autonome Private di *Day Surgery* (associazione che rappresenta 40 strutture sanitarie private);
- il 18 gennaio 2013 era giunta all'Antitrust la segnalazione da parte della SOI, Società Oftalmologica Italiana (Società scientifica che riunisce il 60% degli oculisti italiani);
- il 25 febbraio 2013 l'Antitrust aveva deciso di approfondire e, sospettando che le due aziende si siano accordate ovvero, in linguaggio legale «messo in atto comportamenti restrittivi della concorrenza», aveva aperto un'istruttoria pubblicata sul bollettino del 7/2013 con il provvedimento n. 24207, pag 28 e seguenti (http://www.agcm.it/component/joomdoc/doc_download/3633-7-13.html) ;
- il 26 marzo 2013 si costituirono la regione Emilia Romagna e, poco dopo, l'associazione di consumatori Altroconsumo con i suoi 300 mila associati;
- a poco meno di un anno, lo scorso 27 febbraio 2014, con la sentenza (http://www.agcm.it/trasp-statistiche/doc_download/4112-i760-provvedimento.html) l'Antitrust ha affermato di avere le prove che Roche e Novartis avevano formato un cartello che ha condizionato la vendita dei farmaci per curare la vista e per questo ha sanzionato le aziende a pene pecuniarie rispettivamente per Novartis € 92 milioni e per Roche € 90,5 milioni “... a fronte del rischio che le applicazioni oftalmiche di Avastin, vendute a un prezzo molto meno alto, ostacolassero lo sviluppo commerciale del ben più caro Lucentis, Roche e Novartis hanno posto in essere una complessa strategia collusiva, volta a ingenerare tra i medici curanti e più in generale il pubblico timori sulla sicurezza del primo. Tali attività sono proseguite e sono state anzi intensificate quando da una serie sempre maggiore di studi comparativi indipendenti, e pertanto non controllabili dalle imprese, è definitivamente emersa l'equivalenza dei due farmaci”;
- in tutti gli altri Paesi Europei, come dimostra la tabella qui sotto riportata e presa dal provvedimento del Garante, già oggi in Italia il 50-60% dei pazienti sono curati con Avastin, in Germania il 20-30%, in Spagna il 30-40% e se il rischio di effetti collaterali (e non di rischi teorici!) fosse così elevato sarebbe obbligo/interesse di Novartis e di Roche farlo sapere.

Tabella 5

PERCENTUALE DI PAZIENTI/FARMACI ANTI-VEGF IN VARI STATI UE (2012)			
	Avastin	Lucentis	Macugen
Italia	[50-60%]	[35-45%]	[0-10%]
Francia	[0-10%]	[90-100%]	[0-10%]
Regno Unito	[0-10%]	[90-100%]	[0-10%]
Germania	[20-30%]	[70-80%]	[0-10%]
Spagna	[30-40%]	[55-65%]	[0-10%]

Fonte: Bayer (doc. 337)

- l'Antitrust per tutto quanto sopra ha stabilito che Roche e Novartis hanno commesso una grave violazione della concorrenza, al fine di ostacolare l'uso del farmaco più economico e promuovere quello più costoso;
- inoltre, il CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) di Atlanta e il *National Eye Institute*, altro organismo americano, hanno provato i due farmaci su 1200 pazienti (CATT Research Group, Martin DF, Maguire MG, Ying GS, Grunwald JE, Fine SL, Jaffe GJ, *Ranibizumab and bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration*. N Engl J Med. 2011 May 19;364(20):1897-908) (articolo reperibile su <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21526923>) e hanno dimostrato che i due farmaci hanno la stessa efficacia contro la degenerazione maculare;

- inoltre, nella corrispondenza a quell'articolo, (Frost BA, Kainer MA., *Safe preparation and administration of intravitreal bevacizumab injections*. N Engl J Med. 2011 Dec 8;365(23):22389) (articolo reperibile su <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22150051>) uno specialista, per prevenire il rischio di inquinamento del farmaco, invitava ad osservare le precauzioni per mantenerne la sterilità dei flaconi;
- infine, una sentenza della Corte di Giustizia Europea dell'11 marzo 2013 permetteva il dosaggio oftalmico dell'Avastin
(<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=avastin&docid=136142&pageIndex=0&doclang=IT&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=559317#ctx1>);
- sul piano della spesa pubblica al costo irrilevante dell'Avastin si contrappone al peso sociale di una pensione di invalidità cui i maculopatici non più curati avrebbero diritto in breve tempo.

INTERROGA

Il Presidente della Giunta per conoscere:

- se e quali azioni abbiano intrapreso negli anni passati sia la CRAT (Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica) sia il Servizio Farmaceutico Regionale per la problematica in oggetto;
- se intende portare alla Conferenza Stato – Regioni la problematica inerente la violazione alla concorrenza tra Roche e Novartis e come sia stato possibile che l'AIFA non abbia vigilato, considerato e posto attenzione sia sull'efficacia, sia sui costi comparando il farmaco Avastin con il Lucentis, dati anche gli studi presenti a livello internazionale;
- se ritiene che la Regione Marche, quale parte offesa, debba fare un esposto alla Procura di Roma e di Torino e un esposto alla Corte dei Conti, chiedendo che si faccia chiarezza sulle responsabilità amministrative e penali di Roche e Novartis, che hanno provocato:
 - un aumento ingiustificato della spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale, con conseguente aumento dei costi a carico della Regione Marche;
 - una maggiore spesa a carico dei singoli cittadini marchigiani che hanno dovuto provvedere a loro spese all'acquisto del Lucentis;
 - danni irreversibili per tutti quei soggetti che, non potendo sostenere il forte costo dei farmaci, sono rimasti privi di cure e hanno visto peggiorare la loro maculopatia degenerativa.