

## **Nota Stampa** <sup>[1]</sup>

**Publish Date:** 05 Marzo 2014

**Origgio, 05 Marzo 2014** - L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato italiana (l'Autorità) ha annunciato oggi la sua decisione di sanzionare Novartis con una multa da 92 milioni di euro, a conclusione dell'istruttoria su presunte pratiche anti-concorrenziali tra Novartis e Roche per quanto riguarda la commercializzazione in Italia di Lucentis<sup>®</sup> (ranibizumab) e di Avastin<sup>®</sup> (bevacizumab).

Novartis respinge in maniera decisa le accuse relative a pratiche anti-concorrenziali messe in atto tra Novartis e Roche in Italia e si avvarrà dei propri diritti di difesa ricorrendo in appello dinanzi al Tribunale competente (TAR).

I rischi derivanti dall'uso non autorizzato di farmaci sono un problema critico e questa decisione da parte dell'Autorità incoraggia apertamente il diffuso utilizzo intravitreale non autorizzato di Avastin. Ciò è fortemente in contrasto con il contesto normativo di riferimento europeo ed italiano, che ha lo scopo di proteggere la sicurezza dei pazienti e che ora rischia di essere compromesso.

La decisione di Roche di richiedere o meno per Avastin l'autorizzazione all'immissione in commercio per l'indicazione oftalmica, che al momento non possiede, è stata assunta in modo assolutamente unilaterale. I fattori che impediscono o limitano l'utilizzo oculare off-label di Avastin in Italia non hanno nulla a che fare con Novartis.

Lucentis con il suo profilo di sicurezza ben caratterizzato resta l'unico anti-VEGF autorizzato per cinque indicazioni oculari a disposizione dei pazienti italiani.

Novartis crede fermamente che i pazienti abbiano il diritto di essere informati sui principali rischi di sicurezza associati ai prodotti medicinali autorizzati come a quelli non autorizzati, nel pieno rispetto delle normative sulla concorrenza. La comunicazione a pazienti, operatori sanitari e autorità sanitarie dei dati di sicurezza pubblicati relativi all'uso intravitreale non autorizzato di Avastin continua ad essere una priorità critica sia per la sicurezza del paziente sia per Novartis.

Novartis intende chiarire che la spesa di Lucentis è sotto controllo e lontana dalle cifre circolate: i dati contenuti nel Rapporto OsMed\* relativo al 2012 per l'Italia attestano la spesa totale per Lucentis allo 0,3 per cento del totale della spesa farmaceutica per un importo pari a 51,2 milioni di euro e i dati relativi al 2013 non si discostano da tale importo dal momento che la spesa per Lucentis nel periodo gennaio-settembre 2013 è stata pari a 38,6 milioni di euro.

Lucentis<sup>®</sup> (ranibizumab) è stato specificamente progettato, sviluppato e prodotto per l'uso oculare intravitreale ed è l'unico anti-VEGF autorizzato per le seguenti indicazioni: degenerazione maculare essudativa legata all'età (wAMD), compromissione della vista causata da edema maculare diabetico (DME), da edema maculare secondario ad occlusione

venosa retinica centrale (CRVO) e di branca (BRVO) e da neovascolarizzazione coroideale secondaria a miopia patologica (mCNV).

\* Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed). Fonte: [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it) [2]

### **Ulteriori informazioni:**

Lucentis ha un profilo di sicurezza ben caratterizzato, con un'esposizione di oltre 2,4 milioni di pazienti-anno a livello internazionale a partire dal suo lancio. Lucentis è diventato il trattamento standard di prima linea per la degenerazione maculare essudativa senile (wAMD - AMD "umida"), indicazione per la quale è autorizzato in oltre 100 Paesi. Il profilo di sicurezza di Lucentis viene continuamente monitorato e comunicato a operatori sanitari e pazienti per tutte le sue indicazioni autorizzate, tramite complesso e articolato sistema di farmacovigilanza.

Avastin® (bevacizumab) di Roche resta non approvato per alcuna patologia oculare, né per la somministrazione nell'occhio né per il frazionamento in dosi più piccole. È importante sottolineare che il profilo rischi/benefici di Avastin per uso oculare non è stato sistematicamente esaminato dalle autorità sanitarie mediante l'applicazione degli stessi rigorosi standard che vengono invece richiesti per i farmaci regolarmente autorizzati.

### **Disclaimer**

Il presente comunicato stampa contiene alcune indicazioni che potrebbero non corrispondere ai futuri risultati. Nel caso in cui uno o più di tali rischi o incertezze si concretizzino, oppure nel caso in cui gli assunti che hanno determinato le anticipazioni dovessero risultare errati, i risultati effettivi potrebbero essere diversi da quelli descritti in questa sede come anticipati, creduti, stimati o attesi.

### **Novartis**

Novartis fornisce soluzioni terapeutiche in grado di far fronte alle esigenze, in continua evoluzione, dei pazienti e della società. Con sede a Basilea, in Svizzera, Novartis offre un portafoglio diversificato per meglio rispondere a queste esigenze: farmaci ad alto contenuto di innovazione, prodotti per la cura dell'occhio, farmaci generici a costi competitivi, vaccini preventivi e dispositivi diagnostici, prodotti per automedicazione e specialità veterinarie. Novartis è la sola azienda al mondo a detenere una leadership in tutte queste aree. Nel 2013, le attività del Gruppo hanno registrato un fatturato di 57,9 miliardi di dollari, mentre circa 9,9 miliardi di dollari (9,6 miliardi di dollari escluse le svalutazioni e gli ammortamenti) sono stati investiti in Ricerca & Sviluppo. Le società del Gruppo Novartis contano circa 136,000 collaboratori e operano in oltre 140 Paesi del mondo. Ulteriori informazioni sono disponibili nei siti [www.novartis.it](http://www.novartis.it) [3] e [www.novartis.com](http://www.novartis.com) [4]

## Per ulteriori informazioni

---

Marta Pagani  
Communication Manager  
Novartis Farma S.p.A.  
Tel +39 029654 2714  
Mail: [marta.pagani@novartis.com](mailto:marta.pagani@novartis.com)  
[5]

Angela Bianchi  
Head of Communication  
Novartis Farma S.p.A.  
Tel +39 0296543215  
Mail: [angela.bianchi@novartis.com](mailto:angela.bianchi@novartis.com)  
[6]

---

**Source URL:** <https://www.novartis.it/news/nota-stampa-7>

### Links

- [1] <https://www.novartis.it/news/nota-stampa-7>
- [2] <http://www.agenziafarmaco.gov.it>
- [3] <https://www.novartis.it/homepage>
- [4] <http://www.novartis.com/>
- [5] <mailto:marta.pagani@novartis.com>
- [6] <mailto:angela.bianchi@novartis.com>