

de Cicco, Maurizio {MWI.~Monza}

88

71

Da: Francolino, Dario {MWIC~Monza}
Inviato: venerdì 26 ottobre 2012 8.32
A: de Cicco, Maurizio {MWI.~Monza}
Oggetto: Fwd: R: Press conference in France from Severin Schwan and GM Roche C. Le Goff

Ciao,

come anticipato mercoledì ad Antonio se vogliamo evitare incontri che poi generano noiosi follow up e dare un forte segnale a Novartis -- passata la bufera vaccini --- che noi siamo supportive ho un'ideuzza semplice semplice che potrebbe essere realizzata a zero costi a livello media.

Werner, come da input, sta sondando possibilità incontri e conoscendo i tipi non vedo grosse difficoltà a vederli.

Il punto è? Ci conviene? Siamo a fine legislatura. Sarebbe comunque un incontro privato. Forse è meglio dare visibilità media in Italia alle dichiarazioni rilasciate da SCHWAN in Francia o qualcosa di simile, massimizzando il risultato con il minimo dello sforzo...

È solo un'idea. Che ne pensi? Preferisci comunque incontrare alcuni parlamentari?

Ciao

D

Inizio messaggio inoltrato:

Da: "de Cicco, Maurizio {MWI.~Monza}" <maurizio.de_cicco@roche.com>
Data: 23 ottobre 2012 19:16:06 CEST
A: "Barrois, Philippe" <philippe.barrois@novartis.com>
Cc: "Luccini, Fulvio" <fulvio.luccini@novartis.com>, "DOvidio, Ovidio" <ovidio.dovidio@novartis.com>, "Bianchi, Angela" <angela.bianchi@novartis.com>, "Marazzi, Andrea" <andrea.marazzi@novartis.com>, "Del Santo, Antonio {MWIA~Monza}" <antonio.del_santo@roche.com>, "Francolino, Dario {MWIC~Monza}" <dario.francolino@roche.com>, "Massimino, Fausto {MWIL~Monza}" <fausto.massimino@roche.com>
Oggetto: R: Press conference in France from Severin Schwan and GM Roche C. Le Goff

Thanks Philippe.

Nothing new also from Severin. This topic is quite contagious in the Countries affected by lack of resources.

I strongly believe we have to be consistent in our dialogue with Authorities.

Moreover, reading Scrip, France is tackling the deficit with similar ideas we are facing in Italy: price cuts, generic prescribing (within the reference price system) and a "temporary use recommendation" that is clearly the topic mentioned by Severin.

By the way, we are dealing with the stakeholders explaining our reasons thinking to the

health of the patients.

I Keep you posted.
Ciao e buona serata.
M.

Maurizio de Cicco
Amministratore Delegato
Direttore Generale
Roche SpA
V.le G.B. Stucchi, 110
20052 Monza (MB) - Italy
Tel. +39 039 2475102
Fax +39 039 2474403
maurizio.de_cicco@roche.com

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

-----Messaggio originale-----

Da: Barrois, Philippe [<mailto:philippe.barrois@novartis.com>]
Inviato: martedì 23 ottobre 2012 15:53
A: de Cicco, Maurizio {MWI.~Monza}
Cc: Luccini, Fulvio; DOvidio, Ovidio; Bianchi, Angela; Marazzi, Andrea
Oggetto: Press conference in France from Severin Schwan and GM Roche C. Le Goff

Maurizio,

See below a press wire reporting the press conference made in France regarding Avastin.
Sorry it is in french.

L'utilisation d'Avastin* dans la DMLA n'est pas sûre, insiste le DG de Roche

PARIS, 23 octobre 2012 (APM) - L'utilisation de l'anticancéreux Avastin* (bévacicumab, Roche) à la place de Lucentis* (ranibizumab, licencié par Roche à Novartis) dans la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) n'est "pas sûre", a insisté mardi le directeur général de Roche, Severin Schwan, lors d'une conférence de presse.

Le gouvernement cherche à se donner les moyens d'agir dans ce dossier via une disposition du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2013 offrant la possibilité à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) d'accorder une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) à une spécialité même lorsque le laboratoire ne demande pas une autorisation pour l'indication concernée (cf APM HMPJ1003).

Avastin* est utilisé hors AMM (autorisation de mise sur le marché) dans cette indication par de nombreux ophtalmologistes, en France et à l'étranger, car il revient beaucoup moins cher que Lucentis*, qui en est un fragment, rappelle-t-on.

Interrogé sur le sujet, Severin Schwan a souligné qu'Avastin* avait été mis au point pour une utilisation systémique, avec une longue demi-vie, ce qui signifie aussi un risque d'effets

secondaires mais qui sont acceptables dans le cadre d'un traitement du cancer.

Au contraire, Lucentis*, s'il a un mécanisme similaire, a été développé spécifiquement pour l'ophtalmologie, avec une demi-vie plus courte, permettant une disparition du produit en quelques jours.

Le dirigeant a assuré que l'utilisation d'Avastin* dans la DMLA n'est "pas sûre". "Bien sûr c'est beaucoup moins cher, mais vous mettez en danger la santé des patients", a-t-il déclaré.

Il a relevé que l'étude CATT a montré des effets secondaires plus importants avec Avastin* par rapport à Lucentis* dans la DMLA (cf APM SLPE2001). "Cela a montré que Lucentis* est le meilleur traitement pour l'oeil", a déclaré Severin Schwan.

"Est-ce que vous vous attendez à ce qu'en tant que directeur général de Roche, je développe une indication avec un médicament qui dès le départ est le pire médicament et pour lequel on a même des données cliniques [le] montrant? C'est absurde", a-t-il déclaré.

Pressé de s'exprimer sur la disposition du PLFSS, il a déclaré que "la bonne chose c'est que ce n'est pas le gouvernement qui prend des décisions cliniques".

Le dirigeant a évoqué à ce titre les "autorités d'enregistrement", au sein desquelles des cliniciens se positionnent sur les questions de sécurité.

"Je m'appuie beaucoup sur ces autorités. (...) Si les autorités d'enregistrement disent que ce n'est pas possible, aucun gouvernement dans le monde ne peut dépasser cela", a-t-il déclaré.

Corinne Le Goff, présidente de Roche Pharma France, a noté à ce titre que le groupe avait transmis à l'ANSM les données cliniques sur le dossier et espère "une bonne décision" sur les aspects de sécurité.

so/ab/APM polsan
redaction@apmnews.com
Rgds

Philippe Barrois
Amministratore Delegato
CPO Head & Country President Italy

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
I-21040 Origgio VA
Mobile. +39 3473721174
Tel. +39.029654.3318
philippe.barrois@novartis.com



