

# Rapido aumento delle multe per reati penali e civili dell'industria farmaceutica: dal 1991 al 2010

16 dicembre 2010

Sammy Almashat, M.D., M.P.H, Charles Preston, M.D., M.P.H, Timothy Waterman, B.S., Sidney Wolfe, M.D.  
Public Citizen's Health Research Group

l'intero rapporto può essere scaricato a questo link

<http://www.citizen.org/documents/rapidlyincreasingcriminalandcivilpenalties.pdf>

## Sintesi

### Contesto

Le spese per le prescrizioni di farmaci negli USA sono aumentate da 40 miliardi di dollari nel 1990 a 234 miliardi di dollari nel 2008. In questo periodo di rapida crescita della spesa per i farmaci, le attività illegali delle compagnie farmaceutiche che hanno contribuito a un simile aumento, hanno ricevuto una notevole attenzione da parte dei mezzi di comunicazione. I recenti patteggiamenti per miliardi di dollari con due tra le più grandi compagnie farmaceutiche del mondo, Eli Lilly e Pfizer, sono la prova delle enormi dimensioni di queste malefatte.

Tuttavia, le dimensioni complessive, la natura variabile e il potenziale impatto di queste attività illegali e potenzialmente dannose, non sono state analizzate in precedenza. Questo studio esamina l'andamento dal 1991 ad oggi (2010) a livello nazionale e dei singoli stati, delle azioni penali e civili contro le compagnie farmaceutiche per affrontare questi problemi.

### Analisi

Lo scopo di questo studio è redigere un database dettagliato di tutti i patteggiamenti importanti civili o penali tra i governi nazionale e degli Stati, e le compagnie farmaceutiche. Per identificare tutti i patteggiamenti di almeno 1 milione di dollari durante gli ultimi 20 anni, sono stati usati, oltre ai database disponibili online, i comunicati stampa del governo centrale e dei singoli stati.

### Risultati principali

- dei 165 patteggiamenti che comprendono 19,8 miliardi di multe durante questi 20 vent'anni, il 73% dei patteggiamenti (121) e il 75% delle multe (14,8 miliardi di dollari) sono avvenuti negli ultimi 5 anni (2006-2010).
- quattro compagnie (GlaxoSmithKline, Pfizer, Eli Lilly e Shering Plough) sono responsabili di più della metà (53% o 19,5 miliardi) di tutte le multe imposte negli ultimi due decenni. Questi trasgressori in testa alla classifica sono compagnie farmaceutiche tra le più grandi del mondo.
- sebbene l'industria militare fosse il maggior truffatore del governo federale in base alla legge di falsa dichiarazione (False Claim Act, FCA) - una legge approvata nel 1863 per far cessare le frodi degli appalti militari - negli anni recenti l'industria farmaceutica ha grandemente superato quella militare. L'industria farmaceutica ora oltrepassa non solo l'industria militare ma tutte le altre industrie per l'ammontare complessivo dei pagamenti per frodi in azioni contro il governo federale in base alla legge di falsa dichiarazione (FCA).
- La pratica della promozione illegale dei farmaci al di fuori delle indicazioni autorizzate è stata responsabile del più alto numero di multe inflitte dal governo federale negli ultimi 20 anni. Questa pratica può essere perseguita come reato penale per il potenziale di effetti avversi gravi che ne possono derivare per la salute dei pazienti.
- Far pagare volutamente più del dovuto i programmi sanitari statali, in particolare le frodi a Medicaid, è stata la violazione più comune contro i governi statali ed è responsabile del più alto numero di multe inflitte. Questo tipo di violazione è anche il fattore principale del grande aumento dei patteggiamenti con le compagnie farmaceutiche.

- negli ultimi 10 anni gli ex dipendenti delle compagnie farmaceutiche e altri *whistleblowers* (letteralmente “che soffiano il fischiello”, significa persone che denunciano pubblicamente pratiche illecite) sono stati fondamentali nel mettere alla luce le violazioni più grandi e responsabili di aver iniziato il maggior numero di patteggiamenti federali. Dal 1991 al 2010 i casi denunciati dai *whistleblowers* hanno rappresentato solo il 9% dei pagamenti ai governi, ma dal 2001 al 2010 hanno rappresentato il 77% di tutti i pagamenti.

### **Conclusioni**

Negli ultimi due decenni, soprattutto durante gli ultimi dieci anni, c'è stata una crescita considerevole sia nel numero di patteggiamenti fra governi e compagnie farmaceutiche sia delle dimensioni delle multe inflitte. Le ragioni di questo incremento sono probabilmente correlate a una combinazione dell'aumento delle violazioni da parte delle compagnie e dell'aumento dell'applicazione della legge da parte dei governi statali o federale.

Il pericolo per la sicurezza pubblica e la perdita di denaro statale o federale che risulta da queste violazioni, richiede una risposta dei governi più forte di quella attuale. Date le dimensioni relativamente piccole delle multe paragonate ai profitti delle compagnie che commettono illeciti, un aumento delle pene finanziarie e un adeguato perseguimento penale dei dirigenti di queste compagnie, possono essere un deterrente più efficace per i comportamenti illegali da parte dell'industria farmaceutica.

Traduzione a cura di:

Luisella Grandori, Pediatra, Modena