

Un coro di fischi contro Big Pharma

Aaron Kesselheim ha raccolto una serie di interviste a testimoni chiave in cause civili che hanno coinvolto l'Industria farmaceutica, denominate *False Act Claims* (FAC). (1) Questi testimoni, senza dei quali la verità non sarebbe mai emersa, sono in genere impiegati o ex-impiegati dell'Azienda che è sotto processo e che essi stessi hanno denunciato per irregolarità di vario genere. Vengono curiosamente denominati *whistle-blower* (WB), letteralmente fischiatori e per la legge americana hanno diritto ad un compenso pari al 15-25% della cifra recuperata dall'amministrazione statale, in questo caso dal sistema sanitario. Questa cifra può essere anche molto elevata, ed arrivare in alcuni casi a superare i 5 milioni di dollari. Ricordiamo che Pfizer ha pagato ben 2.3 miliardi di dollari nel settembre 2009 per propaganda off label di farmaci ai medici, con conseguenti rimborsi non dovuti da parte del sistema assicurativo statale. Una cifra pari al 15-25% dell'importo recuperato è andata così ai WB.

Nel 90% dei casi le modalità con cui avviene il processo e poi il diritto alla ricompensa, si basa su un concetto giuridico detto "*qui tam*", mutuato dal diritto latino - ciò che è utile per il re va bene anche per me stesso -. Dal 1996 al 2005 con questo tipo di azione legale lo stato americano ha recuperato più di 9 miliardi di dollari.

L'articolo del NEJM analizza nello specifico le motivazioni che hanno mosso i WB nelle 17 cause intentate contro l'industria farmaceutica dal gennaio 2001 al marzo 2009 (vedi Tabella). Ad un primo sguardo sembra che i compensi elargiti, oltremodo allettanti, siano la principale molla ad agire, invece a conti fatti non è così. La posizione dei WB nasce in genere da motivazioni personali, in genere il rifiuto di compiere atti illegali, ma anche da comportamento altruistico verso la collettività. Le vicende di questi collaboratori sono complesse, molti di essi hanno ricevuto intimidazioni e si vogliono mettere per così dire 'al coperto' denunciando le irregolarità di cui sono stati testimoni, altri hanno perso il lavoro, per non aver voluto compiere queste stesse irregolarità, e vogliono 'rifarsi' del danno subito. Purtroppo in molti casi il loro futuro nell'Industria del farmaco è segnato: dopo il processo hanno in genere molte difficoltà a ritrovare un nuovo impiego, spesso per le pessime referenze che ricevono. In altri casi vanno incontro a perdite economiche consistenti, sofferenze personali e familiari, in vicende processuali che durano anni. Su questo punto è concorde anche Peter Rost, un famoso WB, che ha documentato in un libro le sue esperienze in Pfizer (2): il 90% dei WB viene licenziato, il 25% è vittima dell'alcolismo, il 10% tenta il suicidio.

In conclusione anche l'indagine pubblicata sul NEJM concorda come il compenso apparentemente elevato che i WB ricevono sia nella media soltanto compensativo delle perdite subite.

(1) Kesselheim AS. et al. Whistle-Blowers' Experiences in Fraud Litigation against Pharmaceutical Companies. *N Engl J Med* 2010; 362: 1832-39

(2) Peter Rost : *Global Pharma Confessioni di un isider dell'industria farmaceutica*. Rizzoli 2007

Azienda Farmaceutica, anno	Multa concordata (milioni di \$)	Farmaco	Motivazioni
TAP, 2001	875	<i>Lupron</i>	Prezzo di rimborso dichiarato più elevato
Warner-Lambert, 2003	49	<i>Lipitor</i>	Offerte di sconto ad Assicurazioni private
AsreaZeneca, 2003	335	<i>Zoladex</i>	Prezzo di rimborso dichiarato più elevato
Bayer, 2003	257	<i>Cipro Adalat</i>	Sconti di vendita non dichiarati
Warner-Lambert, 2004	430	<i>Neurontin</i>	Marketing aggressivo off-label
Schering-Plough, 2004	346	<i>Claritin</i>	Offerta di beni e servizi sottocosto
GlaxoSmithKline, 2005,	150	<i>Zofran e Kytril</i>	Prezzo di rimborso dichiarato più elevato
Serono, 2005	704	<i>Serostim</i>	Pagamenti per prescrizioni inappropriate
King.,2005	124	<i>Altace, Levoxyl</i>	Prezzo dichiarato più elevato dei costi reali
InterMune.,2006	17	<i>Actimmune</i>	Marketing off-label, pubblicità fuorviante
Bristol-Myers Squibb, 2007	515	<i>Pravachol Glucophage</i>	Marketing off-label, pubblicità fuorviante, regali ai medici prescrittori, ECM fuorviante
Cell Therapeutics, 2007	11	<i>Trisenox</i>	Marketing off-label, occultamento effetti collaterali gravi, manipolazione studi clinici
Prphan Medical, 2007	20	<i>Xyrem</i>	Marketing off-label, pagando speakers ECM
Medics, 2007	10	<i>Loprox</i>	Marketing off-label e uso pediatrico non approvato
Merck, 2008	650	<i>Vioxx e Pepcid</i>	Induzione alla prescrizione pagando i providers ECM, mancata adesione programmi governativi
Cephalon, 2008	425	<i>Provigil Gabitril Actiq</i>	Marketing off-label
Eli Lilly, 2009	1400	<i>Zyprexa</i>	Marketing off-label settore pediatrico, occultamento effetti collaterali

Traduzione libera di

Giovanni Peronato
Specialista ambulatoriale
Day Service Reumatologia
Ospedale S. Bortolo - Vicenza