

▼ BUSINESS E MERCATO

LE AZIENDE ALLA SBARRA, 38 MILIARDI DI RISARCIMENTI NEGLI ULTIMI TRENT'ANNI

Il report "Twenty-seven years of pharmaceutical industry criminal and civil penalties: 1991 through 2017", di Public Citizen, mette sotto la lente di ingrandimento i maggiori illeciti messi sul conto di Big Pharma negli Usa. Sullo sfondo, scandali noti e meno noti

▲ **Alessio Chioldi**
AboutPharma and Medical Devices
a chioldi@aboutpharma.com

Big pharma sotto accusa. Non è una novità. Spesso è accaduto e accade ancora che le aziende healthcare debbano pagare multe salate per comportamenti illeciti. Public Citizen, associazione legale americana per i diritti dei consumatori, ha stilato il report "Twenty-seven years of pharmaceutical industry criminal and civil penalties: 1991 through 2017" che raccoglie i dati relativi a denunce, patteggiamenti e multe che le aziende pharma hanno dovuto pagare agli Usa dal 1991 al 2017. In ventisette anni sono stati rilevati 412 accordi/patteggiamenti tra le istituzioni statunitensi e le società coinvolte, per un totale di 38,6 miliardi di dollari. Tra il 2016 e il 2017 sono stati 38 i patteggiamenti per quasi tre miliardi pagati. Dato comparabile con il biennio precedente '14-'15 (39 patteggiamenti per 2,9 miliardi). Ma il picco c'è stato tra il

2012 e il 2013 con 117 patteggiamenti per un ammontare di 9,8 miliardi.

IL CALO

Negli ultimi anni c'è stata una vistosa diminuzione dei patteggiamenti e delle sanzioni pagate. Meno 75% rispetto al biennio '12-'13. Calano le condanne finanziarie a seguito della promozione della prescrizione di farmaci, così come i reati (si veda più avanti la fattispecie di illeciti). Tra il '91 e il 2017 sono calate anche le frodi ai danni del servizio sanitario nazionale. Tre patteggiamenti nel biennio '16-17, otto nel '14-'15 e 78 nel '12-'13. A contare in questi casi sono stati anche i whistleblower. A loro si deve il 54% dei patteggiamenti a livello federale (un valore di 24 miliardi su 34) e del 71% delle condanne (24 miliardi su 34) sempre a livello nazionale dal '91 al '17. Dal punto di vista locale (quindi in cui sono coinvolti i singoli Stati), nello stesso periodo di tempo la

proporzione è diversa. I whistleblower sono stati coinvolti solo nel 7% dei casi (791 milioni di dollari su 3,9 miliardi).

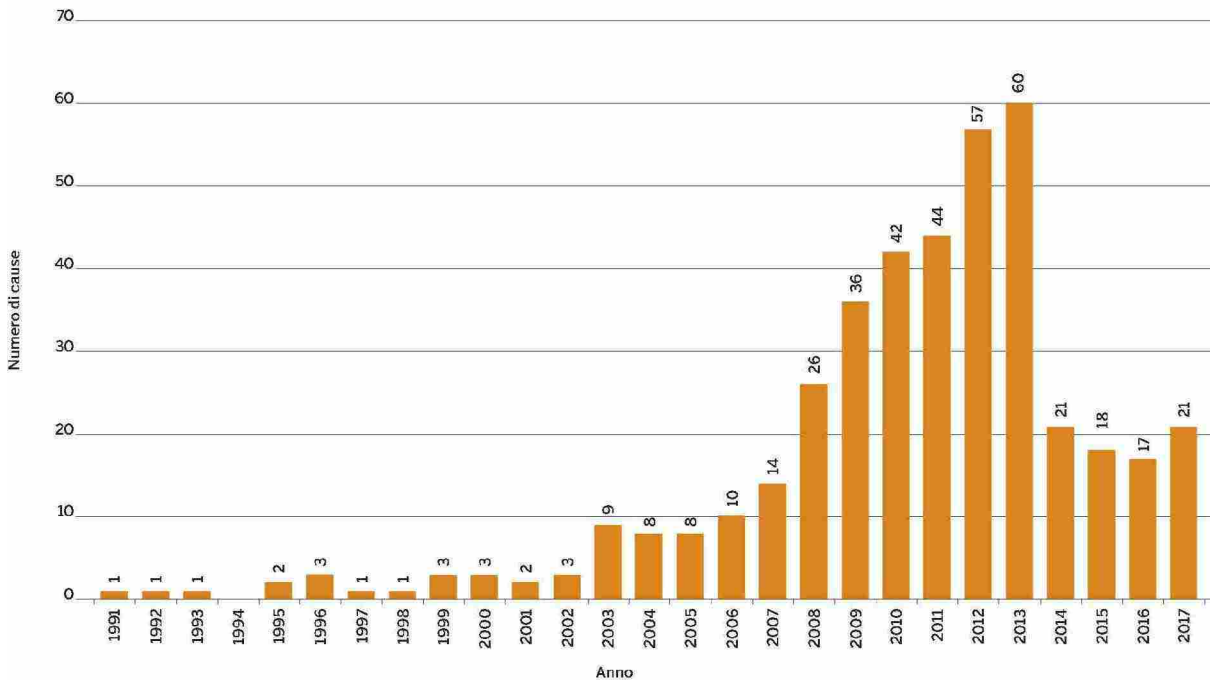
GLI STATI CONTRO BIG PHARMA

Nello specifico, su 50 Stati, 31 hanno avuto a che fare con un caso di illecito (civile o penale) con un'azienda. Le Hawaii hanno ottenuto il risarcimento maggiore in proporzione alle spese per la fornitura di farmaci (15%) e la Louisiana ha gestito il maggior numero di processi (55). Durante questi ventisette anni, 16 Stati su 31 hanno avuto un ritorno di almeno un dollaro dai risarcimenti.

UN PO' DI NUMERI

Per quanto riguarda il numero delle risoluzioni per i risarcimenti, il 2008 è stato l'anno che ha dato inizio all'escalation. Dai 14 del 2017 si è passati ai 26 l'anno dopo per poi arrivare ai 60 del 2013. Si è passati per i 36 del 2009, ai

Numero di cause che coinvolgono l'industria farmaceutica negli Stati Uniti (1991 – 2017)



Fonte: Public Citizen, Twenty-Seven Years of Pharmaceutical Industry Criminal and Civil Penalties: 1991-2017. See full report at: <https://www.citizen.org/our-work/health-and-safety/pharmaceutical-industry-penalties>

42 del 2010 e i 44 del 2011. Infine i 57 del 2012. Con il 2014 un calo di quasi il 30%, arrivando a 21. Dal '91 al '13 la tendenza alla crescita è costante (nei primi tre anni degli anni '90 gli accordi sono stati tre e zero nel '94). Solo col 2014 si è notata una tendenza al ribasso. Ma se parliamo dell'ammontare dei vari accordi e i pagamenti conseguenti a cui le società sono state costrette, il quadro cambia. Anche in anni contraddistinti da meno patteggiamenti e multe, i risarcimenti sono stati consistenti. Nel 2006, per esempio, le aziende, nel complesso, hanno pagato quasi 4 miliardi di dollari. Nel 2009 quasi 4 miliardi e mezzo e nel 2012 oltre 6 miliardi. Le casse di big pharma hanno rifiatato nel 2014 con "soli" 642 milioni. Il tasso più basso dagli inizi del millennio a oggi.

PROCESSI CIVILI E PENALI

La maggior parte degli esiti si sono verificati in sede civile. Negli anni del

picco sono state 52 le condanne civili contro una sola penale. Stessa cosa nel 2013: 55 civili e nessun reato. Quest'ultima fattispecie di illecito ha registrato il livello più alto nel 2013 con 22 casi. Quaranta quelli civili. Dando uno sguardo ai risarcimenti, quelli civili superano di gran lunga quelli penali. Nel 2012 siamo a 4482 milioni nel primo caso, contro i 1866 del secondo caso. La somma più alta pagata per illeciti penali è stata di quasi due miliardi (1946) nel 2009, di poco inferiore a quella dei civili (2466).

LE AZIENDE PIÙ COINVOLTE

Il report stila una lista di società più volte richiamate a risarcire (a vario titolo). A guidare la graduatoria è Gsk che in ventisette anni ha sborsato quasi otto miliardi (7,901) con 32 accordi giudiziari. Secondo posto per Pfizer con 4728 milioni di dollari (34 patteggiamenti) e J&J con 2857 milioni (20

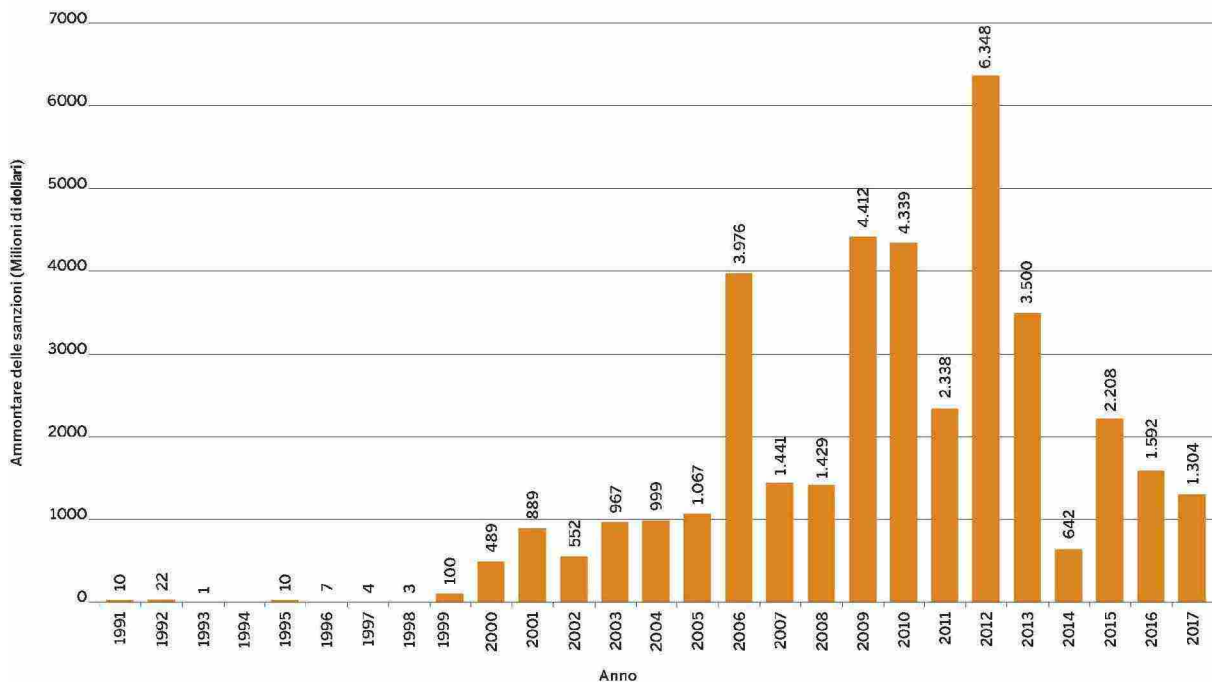
accordi). Seguono nella top ten Teva (1990 milioni), Merck & Co. e Abbott (1840), Eli Lilly (1742 milioni), Schering-Plough (1339 milioni), Novartis (1275 milioni) e Mylan (1180 milioni).

LE VIOLAZIONI

Secondo il documento sono nove le tipologie d'illeciti commessi dalle aziende pharma. Il primo è definito overcharging government health program che altro non è che l'innalzamento eccessivo dei prezzi dei prodotti e il sovraccarico dei programmi sanitari per persone con basso reddito. Si prosegue con promozione ingannevole (che in alcuni casi si è manifestata come disease mongering); monopolio (configurato come pay for delay", ossia il pagamento del concorrente per ritardare l'entrata sul mercato di un suo farmaco per ampliare l'effetto monopolistico); pagamenti illeciti per promuovere la prescrizione di alcuni

▼ BUSINESS E MERCATO

Ammontare delle sanzioni (1991 – 2017)



Fonte: Public Citizen, Twenty-Seven Years of Pharmaceutical Industry Criminal and Civil Penalties: 1991-2017. See full report at: <https://www.citizen.org/our-work/health-and-safety/pharmaceutical-industry-penalties>

farmaci specifici (al limite della corruzione); occultamento e falsificazione di dati clinici; mancato rispetto delle Gdp; violazioni ambientali; frodi fiscali e distribuzione illegale. A essere coinvolte nella prima violazione sono state Gsk (2012), Tap (2001), Wyeth, controllata di Pfizer (2016), Amgen (2012), Merck (2008), e Bms (2007). Nell'ambito delle promozioni ingannevoli troviamo sempre Gsk (2012), Pfizer (2009), J&J (2013), Abbott (2012), Eli Lilly (2009), Merck (2011), Amgen (2012), AstraZeneca (2010) o Allergan (2010). In questo contesto, per quanto riguarda Eli Lilly, ad esempio che alla fine dello scorso decennio è stata condannata a pagare 1,4 miliardi di dollari si è concretizzato quello che viene definito come disease mongering. Nello specifico la tendenza a incrementare la descrizione e la classificazione delle malattie per poter vendere determinati medicinali. In

quell'occasione l'azienda americana ha dovuto risarcire una grande quantità di denaro per aver promosso la vendita dell'antipsicotico olanzapina. Per il monopolio sono state costrette al risarcimento Teva (2015) e Serono (2005). Nel campo delle prescrizioni dietro pagamenti troviamo Gsk (2012), Pfizer (2009), J&J (2013), Abbot (2012), Amgen (2012), Serono (2005). Per l'occultamento di dati ci sono J&J (2013), Daiichi Sankyo (2013) e Abbott (2012). Nel mancato rispetto delle Gmp, Schering Plough (2002) e Gsk (2010). Frodi fiscali Gsk (2006). Nella tabella presentata in questo articolo, che riporta le violazioni maggiori degli ultimi anni, non compaiono danni ambientali e distribuzione illecita. Il motivo sta sia nella quantità di processi a carico con questi capi di imputazione, sia perché, come nel caso della distribuzione, non erano un riferimento nei report

pubblicati prima del 2016, spiega una nota del documento. In quanto ai numeri, Public Citizen ravvisa che in ventisette anni ci sono stati 204 casi di inflazione dei prezzi, 117 promozioni illecite, 63 pagamenti ai medici per prescrizioni di farmaci, 28 pratiche di monopolio, 16 cancellazioni di dati, 12 violazioni di Gmp e danni ambientali, 8 frodi fiscali e 6 distribuzioni illecite. Prendendo in mano la calcolatrice il totale ammonta a 466 violazioni contro i 412 processi di risarcimento. Questo perché, spiegano sempre da Public Citizen, alcuni procedimenti giudiziari hanno riguardato più violazioni. Per ogni singola categoria, quanto hanno pagato le industrie? Il conto è presentato. La più costosa è stata la promozione illecita con 11 miliardi. A seguire l'inflazione dei prezzi con 6 miliardi, violazioni finanziarie 3 miliardi e monopolio 2 miliardi.

QUALCHE CASO

Tra il 2016 e il 2017 il caso più eclatante citato dal rapporto ha riguardato Wyeth, una sussidiaria di Pfizer. Nell'aprile del 2016, l'azienda ha dovuto pagare 785 milioni di dollari per non aver applicato sconti sui propri prodotti e aver inciso negativamente sul programma Medicaid (aiuti sanitari federali alle famiglie con basso reddito). Nello stesso periodo è citato anche il caso EpiPen per cui Mylan, nell'agosto 2017 ha dovuto sborsare 465 milioni. L'accusa è stata quella di aver volutamente classificare il prodotto come generico anziché brand. In questo modo secondo i legislatori statunitensi, Medicaid ha ottenuto un rimborso del 13% piuttosto che del 23,1%, previsto per i farmaci di marca. Nel dicembre 2016, Teva è stata condannata a pagare (in sede civile e penale) 519 milioni per corruzione di medici in Russia, Ucraina e Messico per incrementare le prescrizioni e le vendite del glatiramer acetato e altri farmaci. Nel 2011 stessa sorte era toccata a Johnson & Johnson con una multa da 70 milioni. I 38 miliardi che Big Pharma ha pagato nel corso di quasi trent'anni sono una briciola se paragonati agli introiti. Solo un 5%, sottolinea il report, rispetto ai 711 miliardi di giro di affari delle sole undici prime aziende farmaceutiche al mondo tra il 2003 e il 2012. Public Citizen ricorda un altro caso che ha coinvolto J&J. Il caso risperidone nel 2013. Il farmaco antipsicotico è stato al centro di attività considerate fraudolente per le quali il gruppo ha pagato 2 miliardi di dollari. Anche qui, ben poca cosa rispetto agli 11,7 miliardi di ricavi che il solo risperidone ha fruttato nei primi dieci anni dall'approvazione (1994-2005). Ma ci sono anche gli arresti e rinvii a giudizio ad personam. Tra i più recenti ci sono quelli di fine 2016 che hanno coinvolto, per esempio, John Kapoor, fondatore di Insys Therapeutics, accusato di corruzione. Stessa sorte nel 2017 per Jason Malek

Gli esempi più noti (1991 – 2017)

Azienda	Risarcimenti (milioni di dollari)	Percentuale sul totale	Numero di cause
GlaxoSmithKline	7.90	20,4%	32
Pfizer	4.73	12,2%	34
Johnson & Johnson	2.86	7,4%	20
Teva	1.99	5,1%	16
Merck & Co.	1.84	4,8%	22
Abbott	1.84	4,8%	16
Eli Lilly	1.74	4,5%	15
Schering-Plough	1.34	3,5%	6
Novartis	1.28	3,3%	21
Mylan	1.18	3,1%	22
AstraZeneca	1.04	2,7%	13
Amgen	901	2,3%	12
TAP	875	2,3%	1
Bristol-Myers Squibb	815	2,1%	14
Serono	704	1,8%	1
Purdue	646	1,7%	5
Allergan	601	1,6%	2
Daiichi Sankyo	586	1,5%	8
Boehringer Ingelheim	441	1,1%	16
Cephalon	425	1,1%	1
Altre*	4.10	10,6%	196
Totale	37.82	97,9%	473

*(Ordine per valore di risarcimento): Actavis; Forest; Sanofi; Bayer; Celgene; Endo; Par; United Therapeutics; Elan; King; Mallinckrodt; Novo Nordisk; Watson; Merck KGAA; Shire; UCB; Salix; Genentech; KV; BASF; CareFusion; Novilion Therapeutics (Aegerion); Baxter; InterMune; AkzoNobel; BTG (Biocompatibles); Biovail; Bausch+Lomb; DFE; Glenmark Generics; Hi-Tech Pharmacal; Hoffman-La Roche; Sun; Sandoz; Jazz; B. Braun Melsungen; SciClone; Eisai; Victory; Bolar; Dava; Takeda; Cell Therapeutics; Hikma; Mediciis; Insys; Astellas; Upsher-Smith; Galena Biopharma; Modern Wholesale Drug Midwest; Warner Chilcott; Barr; Perrigo; Taro; The Harvard Drug Group; Otsuka; Apotex; AVCO; Warner-Lambert; Cypress; Circa; Alpharma; Synco; Dainippon Sumitomo; Ferring; Pernix; Shionogi; Wockhard; Lupin; Gilead; Valeant; Andrx; Aventis; Chinoak; Crown Laboratories; Evonik; Lonza; Mitsubishi Tanabe; Mitsui; Nepera; Provectus; Solvay; Sumitomo; Vertellus.

Fonte: Public Citizen, Twenty-Seven Years of Pharmaceutical Industry Criminal and Civil Penalties: 1991-2017. See full report at: <https://www.citizen.org/our-work/health-and-safety/pharmaceutical-industry-penalties>

e Jeffrey Glazer (rispettivamente ex ceo e ex presidente di Heritage Pharmaceuticals) accusati di aver fatto parte di un sistema di cartelli per fissare il prezzo di alcuni farmaci. Durante l'anno, poi, i due hanno collaborato con le autorità antitrust nell'indagine dopo aver pagato una multa di 25 mila euro a testa.

IL CONTESTO ITALIANO

È il panorama italiano, seppur non oggetto del documento? La situazione del nostro Paesc, rispetto a quella americana è molto diversa. Innanzitutto, come tengono a precisare Roberto Valenti (Life science working group American chamber of commerce in Italy e partner

▼ BUSINESS E MERCATO

Le venti principali cause e sentenze a livello federale Usa (1991 – 2017)

Aziende	Risarcimenti (milioni di \$)	Anno	Violazioni	Prodotti coinvolti	Leggi violate (se note)	Qui tam
GlaxoSmithKline	3.40	2006	Financial violations			
GlaxoSmithKline	3.00	2012	Unlawful promotion; Kickbacks; Concealing data; Overcharging govt. health programs	Paxil; Wellbutrin; Advair; Lamictal; Zofran; Imitrex; Lotronex; Flovent; Valtrex; Avandia	FCA; FDCA	Y
Pfizer	2.30	2009	Unlawful promotion; Kickbacks	Bextra; Geodon; Zyvox; Lyrica	FCA; FDCA	Y
Johnson & Johnson	2.01	2013	Unlawful promotion; Kickbacks; Concealing data	Risperdal; Invega; Natrecor	FCA; FDCA	Y
Abbott	1.50	2012	Unlawful promotion; Kickbacks; Concealing data	Depakote	FCA; FDCA; Anti-Kickback Statute	Y
Eli Lilly	1.42	2009	Unlawful promotion	Zyprexa	FCA; FDCA	Y
Teva	1.20	2015	Monopoly practices		Federal Trade Commission Act	
Merck	950	2011	Unlawful promotion	Vioxx	FCA; FDCA	
TAP	875	2001	Overcharging govt. health programs; Kickbacks	Lupron	FCA; Anti-Kickback Statute; Prescription Drug Marketing Act	Y
Pfizer (Wyeth)	785	2016	Overcharging govt. health programs	Protonix	False Claims Act	Y
Amgen	762	2012	Unlawful promotion; Kickbacks; Overcharging govt. health programs	Aranesp; Enbrel; Neulasta	FCA; FDCA	Y
GlaxoSmithKline	750	2010	Poor manufacturing practices	Kytril; Bactroban; Paxil CR; Avandamet	FCA; FDCA	Y
Serono	704	2005	Unlawful promotion; Kickbacks; Monopoly practices	Serostim	FCA	Y
Merck	650	2008	Overcharging govt. health programs; Kickbacks	Zocor; Vioxx; Pepcid	FCA; Medicaid Rebate Statute	Y
Purdue	600	2007	Unlawful promotion	Oxycontin	FCA	
Allergan	600	2010	Unlawful promotion	Botox	FCA; FDCA	Y
AstraZeneca	520	2010	Unlawful promotion; Kickbacks	Seroquel	FCA; Anti-Kickback Statute	Y
Bristol-Myers Squibb	515	2007	Kickbacks; Unlawful promotion	Abilify; Serzone	FCA; FDCA	Y (Vena-Care)
Schering Plough	500	2002	Overcharging govt. health programs"		FDA Current Good Manufacturing Practices	
Daiichi Sankyo	500	2013	Poor manufacturing practices	Cefaclor; Cefadroxil; Amoxicillin; Amoxicillin/Clavulanate; Sotret; Gabapentin; Ciprofloxacin	FCA; FDCA	Y

Fonte: Public Citizen, Twenty-Seven Years of Pharmaceutical Industry Criminal and Civil Penalties: 1991-2017. See full report at: <https://www.citizen.org/our-work/health-and-safety/pharmaceutical-industry-penalties>

di Dla Piper) e Antonio Carino (dipartimento di diritto penale dell'impresa e partner di Dla Piper), la distinzione tra civile e penale negli Usa non è così marcata come in Italia e poi le sanzioni comminate negli Stati Uniti sono decisamente più elevate rispetto a quelle italiane. "Abbiamo notato che da noi dal 2003 al 2012 c'è stato un grande enforcement degli illeciti corruttivi a danno della pubblica amministrazione nel mondo farmaceutico. Ma negli ultimi anni è interessato da questo fenomeno anche il biomedicale. Il contesto italiano è meno maturo rispetto a quello statunitense e il ricorso al patteggiamento è di gran lunga inferiore". In Italia, secondo i due avvocati il problema maggiore non è rappresentato dall'ammontare delle cifre (che a volte sono poche centinaia di

migliaia di euro), ma dalle conseguenze relative alle condanne, soprattutto nell'ambito delle gare d'appalto. L'Italia vede l'ascesa dei fenomeni nel momento in cui gli Usa ne vedono il declino. Il nostro Paese è la coda di un processo di assestamento al di là dell'Atlantico in quanto da noi l'antitrust ha iniziato a indagare in anni recenti, laddove in America lo si faceva già da tempo.

IL WHISTLEBLOWER

La figura della "Gola profonda" è ormai iconica, soprattutto a seguito degli scandali Watergate o Datagate. Ma anche nelle questioni che hanno a che vedere col mondo farmaceutico ci sono i delatori. "Negli Usa – ricordano i due avvocati – il whistleblower, a seguito di un illecito emerso grazie a una sua

segnalazione, riceve una sorta di ricompensa. In Italia questa procedura non esiste, ma assistiamo comunque a un aumento delle segnalazioni all'interno delle aziende. Quest'ultime, inoltre, sono per certi versi obbligate a investigare al proprio interno (l'audit è previsto dalla legge 231/01, ndr).

IL GDPR

Un notevole impegno per le aziende sarà rappresentato dal nuovo regolamento sulla privacy da poco entrato in vigore. Molte aziende si sono già messe in regola, ma tante altre no. Secondo i due avvocati è prevedibile un incremento delle sanzioni in tale ambito: più ci si muove in un territorio altamente regolamentato, più è alto il rischio di incorrere in multe. ▀