

กระทรวงยุติธรรม

สำนักงานกิจการสาธารณะ

เพื่อการเผยแพร่โดยทันที วันจันทร์ที่ 2 กรกฎาคม 2555

แกล็กโซสมิทไคลน์ให้การรับสารภาพผิดและยอมจ่ายเงิน 3,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ เพื่อยุติข้อกล่าวหาเรื่องการฉ้อฉลและไม่ยอมส่งข้อมูลรายงานความปลอดภัย นับเป็นข้อตกลงยุติคดีข้อโกงด้านการดูแลสุขภาพที่ใหญ่ที่สุดในประวัติศาสตร์สหรัฐฯ

กระทรวงยุติธรรมสหรัฐฯ ออกประกาศเมื่อวันที่ 2 กรกฎาคม 2555 นี้ว่า บริษัทยักษ์ใหญ่ด้านการดูแลสุขภาพ แกล็กโซสมิทไคลน์ แอลแอลซี (จีเอสเค) ตกลงให้การรับสารภาพผิดและยินยอมจ่ายเงิน 3,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ เพื่อยุติคดีความรับผิดชอบทั้งทางอาญาและทางแพ่งอันเกิดจากการที่บริษัททำการส่งเสริมการขายยาตามใบสั่ง (Prescription drugs) บางตัวโดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย การไม่ยอมส่งข้อมูลรายงานด้านความปลอดภัย รวมทั้งความรับผิดชอบทางแพ่งตามข้อกล่าวหาว่ามีพฤติกรรมการรายงานราคาอันเป็นเท็จ (False price reporting practices) ด้วย นับเป็นการตกลงยุติคดีข้อโกงด้านการดูแลสุขภาพที่ใหญ่ที่สุดในประวัติศาสตร์สหรัฐฯ และเป็นการจ่ายเงินเพื่อยุติคดีจำนวนมหาศาลที่สุดเท่าที่บริษัทฯ แห่งหนึ่งเคยจ่ายมา

จีเอสเคเคยอมให้การรับสารภาพผิดต่อคำฟ้องคดีอาญา 3 กระทั่งได้แก่ ข้อกล่าวหา 2 กระทั่งว่าด้วยการติดฉลากที่ให้ข้อมูลไม่เพียงพอ หรือ จงใจให้ข้อมูลผิด (Misbranded) ของยาชื่อการค้าแพกซิล (Paxil) และเวลล์บิวทริน (Wellbutrin) ที่วางขายในตลาดระหว่างมลรัฐ กับอีกกระทั่งว่าด้วยการไม่ยอมส่งข้อมูลรายงานด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับยาอาเวนเดีย (Avandia) ให้แก่คณะกรรมการอาหารและยาสหรัฐฯ (เอฟดีเอ) ตามข้อตกลงยอมรับสารภาพผิดนี้ จีเอสเคจะต้องจ่ายเงินทั้งสิ้น 1,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ สำหรับเสียค่าปรับทางอาญา 956,814,400 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ และถูกริบทรัพย์สินอีก 43,185,600 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ซึ่งข้อตกลงการรับสารภาพผิดทางอาญานี้ ยังรวมไปถึงข้อผูกมัดบางประการที่ต้องปฏิบัติตามซึ่งไม่ใช่ตัวเงินและคำรับรองจากประธานและคณะกรรมการบริษัทจีเอสเคแห่งสหรัฐฯ ด้วย การยอมรับสารภาพผิดของจีเอสเค และคำตัดสินลงโทษดังกล่าวยังไม่ถือเป็นที่สุด จนกว่าจะได้รับการรับรองจากศาลแขวงสหรัฐฯ เสียก่อน

นอกจากนี้ จีเอสเคยังจะต้องจ่ายเงินอีก 2,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ เพื่อยุติความรับผิดชอบทางแพ่งกับทั้งรัฐบาลกลางและรัฐบาลมลรัฐต่างๆ ตามกฎหมายการต่อต้านการฉ้อโกงรัฐ (False Claims Act) ด้วย

ข้อตกลงทางแพ่งนี้เป็นการยุติข้อเรียกร้องที่เกี่ยวกับยาแพ็กซิล เวลล์บูทรินและอาเวนเดีย รวมทั้งยาเพิ่มเติมตัวอื่นๆ อีกหลายตัวด้วย อีกทั้งยังเป็นการยุติข้อกล่าวหาเรื่องการตั้งราคาแบบฉ้อโกงไปด้วย

“ข้อตกลงมูลค่าหลายพันล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ในครั้งนี้ เป็นข้อตกลงซึ่งไม่เคยมีมาก่อน ทั้งในด้านขนาดและขอบเขต ถือเป็นการย้ำให้เห็นถึง พันธกรณีอันก่อปรด้วยความมุ่งมั่นของรัฐบาล ที่จะคุ้มครองคนอเมริกัน และเอาผิดกับผู้ที่จะทำการฉ้อโกงด้านการดูแลสุขภาพ” เจมส์ เอ็ม. คอล (James M. Cole) รองอัยการสูงสุด ประกาศและกล่าวอีกว่า “เราตั้งใจแน่วแน่ที่จะหยุดยั้งพฤติกรรมในทุกระดับ ที่เป็นการคุกคามสุขภาพของผู้ป่วย ที่เป็นอันตรายต่อผู้เสียภาษี และละเมิดความไว้วางใจของสาธารณชน ปฏิบัติการครั้งประวัติศาสตร์ นี้เป็นการเตือนอย่างชัดเจน สำหรับบริษัทใดก็ตาม ที่เลือกที่จะละเมิดกฎหมาย”

บิลล์ คอร์ (Bill Corr) รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข กล่าวว่า “ข้อตกลงครั้งประวัติศาสตร์วันนี้ เป็นประวัติการณ์ความพยายามของเรา ที่จะป้องกันการฉ้อโกงด้านการดูแลสุขภาพ ระบบการดูแลสุขภาพของเราตกเป็นเป้าของพวกคนโกงมานานแล้ว พวกนี้คิดว่าสามารถทำอะไรแบบง่ายๆ ด้วยการเบียดบังเอาค่าใช้จ่ายในการดูแลสุขภาพพลอดภัยของสาธารณะ เอาเงินของประชาชนผู้เสียภาษี และงบประมาณอีกหลายล้านดอลลาร์ของคนอเมริกัน ซึ่งต้องพึ่งพาโครงการดูแลสุขภาพอย่างเมดิแคร์ (Medicare) และเมดิเคด (Medicaid) ไปเป็นของตน”

การทำข้อตกลงครั้งนี้ แสดงให้เห็นถึงความพยายามอย่างมหาศาล ในการสืบสวนอย่างต่อเนื่องของสายสืบพิเศษจากสำนักผู้ตรวจการสูงสุด (Office of Inspector General—OIG) ของกระทรวงสาธารณสุข (HHS-OIG) เอฟดีเอและเอฟบีไอ ร่วมกับองค์กรต่างๆ ของรัฐบาล ซึ่งมีหน้าที่ร่วมมือกันในการบังคับใช้กฎหมาย การดำเนินการต่อไปข้างหน้าของจีเอสเค บริษัทจะต้องทำตามสัญญาว่าด้วยคุณธรรมความสุจริตใจขององค์กร (Corporate integrity agreement) ที่เซ็นเอาไว้กับสำนักผู้ตรวจการสูงสุดของกระทรวงสาธารณสุขอย่างเคร่งครัด โดยข้อตกลงดังกล่าวจัดทำขึ้นเพื่อเพิ่มภาระความรับผิดชอบ (Accountability) และความโปร่งใสตลอดจนเพื่อป้องกันการฉ้อโกง และการใช้อำนาจโดยมิชอบ ทั้งนี้ ความร่วมมือของหน่วยงานการบังคับใช้กฎหมายทั้งหลาย และกระบวนการป้องกันการฉ้อโกงที่มีประสิทธิภาพ เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นว่าเป็นการดำเนินงานของทีมปฏิบัติการบังคับใช้และป้องกันการฉ้อโกงด้านการดูแลสุขภาพ (Health Care Fraud Prevention and Enforcement Action Team—HEAT) ซึ่งมีหน้าที่ส่งเสริมความร่วมมือของรัฐบาลในการต่อต้านการฉ้อโกง

ข้อตกลงว่าด้วยคำร้องทางอาญา

ตามบทบัญญัติของกฎหมายว่าด้วยอาหาร ยาและเครื่องสำอาง (Food, Drug and Cosmetic Act) เมื่อบริษัทหนึ่งบริษัทใด ยื่นคำร้องขอขึ้นทะเบียนยาต่อเอฟดีเอ บริษัทดังกล่าวจะต้องระบุให้ชัดถึงการใช้ประโยชน์แต่ละอย่างที่กำหนดไว้ของยาดังนั้น หลังจากที่เอฟดีเออนุมัติว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว มีความปลอดภัยและประสิทธิภาพตามการใช้ประโยชน์ที่ระบุไว้ การทำกิจกรรมส่งเสริมการขายดังกล่าวของบริษัท จะต้องจำกัดอยู่ในขอบเขตเท่าที่ได้รับการอนุมัติจากเอฟดีเอเท่านั้น แต่ในความเป็นจริง การที่ผู้ผลิตไปส่งเสริมการขายโดยอ้างการใช้อื่นๆ ที่เรียกกันว่า “การใช้ประโยชน์นอกฉลาก (Off-label uses)” ถือว่าผลิตภัณฑ์นั้น “misbranded”

กรณียาแพ็กซิล: ในจำนวนคำฟ้องคดีอาญา รัฐบาลกล่าวหาว่า ตั้งแต่เดือนเมษายน 2541 ถึงเดือนสิงหาคม 2546 จีเอสเคได้ทำการส่งเสริมการขายยาแพ็กซิลที่ใช้รักษาอาการซึมเศร้าในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ทั้งๆ ที่เอฟดีเอไม่เคยอนุมัติให้ใช้ยาดังนี้กับเด็ก ทางการสหรัฐฯ กล่าวหาว่า นอกจากการกระทำอื่นๆ อีกหลายอย่างแล้ว จีเอสเคยังมีส่วนร่วมในการเตรียม จัดพิมพ์และแจกจ่ายบทความ ซึ่งมีเนื้อหาชวนให้เข้าใจผิดในวารสารทางการแพทย์ โดยรายงานคลาดเคลื่อนว่า ผลการทดลองทางคลินิกแสดงให้เห็นว่า ยาแพ็กซิลมีประสิทธิภาพในการรักษาโรคซึมเศร้าในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ในขณะที่ผลการศึกษาไม่ได้แสดงให้เห็นว่ามีประสิทธิภาพดังที่อ้างแต่อย่างใด ในขณะเดียวกัน ทางการสหรัฐฯ กล่าวหาอีกว่า จีเอสเคไม่ยอมเปิดเผยรายงานผลการศึกษานี้สองชุด ซึ่งยาแพ็กซิลก็ไม่สามารถแสดงให้เห็นว่า มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคซึมเศร้าในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปีได้อีกเหมือนกัน ทางการสหรัฐฯ กล่าวหาต่อไปว่า จีเอสเคออกเงินจัดรายการเลี้ยงอาหารค่ำและอาหารกลางวัน พาไปใช้บริการในสปา และกิจกรรมแบบเดียวกันนี้อีกหลายอย่าง เพื่อส่งเสริมให้มีการนำยาแพ็กซิลไปใช้กับผู้ป่วยเด็กและวัยรุ่น จีเอสเคยังจ่ายเงินจ้างวิทยากรไปพูดเรื่องยาดังนี้ให้บรรดาหมอทั้งหลายฟัง ทั้งยังจ่ายสตางค์ค่าอาหารหรือค่าใช้บริการในสปาให้แก่หมอที่มาฟังอีกด้วย ตั้งแต่ปี 2547 เป็นต้นมา แพ็กซิลได้ใส่ “คำเตือนในกรอบดำ (Black box warning)” เช่นเดียวกับยารักษาอาการซึมเศร้าตัวอื่นๆ โดยระบุว่า การใช้ยารักษาโรคซึมเศร้าในผู้ป่วยอายุต่ำกว่า 18 ปี อาจก่อให้เกิดอันตรายจากการคิดหรือมีพฤติกรรมฆ่าตัวตายได้ จีเอสเคยอมรับผิดตามข้อกล่าวหาว่า แม้มีคำเตือนในกรอบดำ แต่ก็ยังการกระทำอันเป็นเท็จและชวนให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับการใช้ยาแพ็กซิลกับผู้ป่วยอายุต่ำกว่า 18 ปี

กรณียาเวลล์บูทริน: ทางการสหรัฐฯ กล่าวหาว่า ตั้งแต่เดือนมกราคม 2542 ถึงเดือนธันวาคม 2546 บริษัทจีเอสเคได้ส่งเสริมการขายยาเวลล์บูทริน เพื่อการใช้ประโยชน์อื่นๆ ที่อยู่นอกฉลากหลายอย่าง รวมทั้งใช้เพื่อลดน้ำหนัก รักษาอาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ รักษาการติดสารเสพติด และโรคสมาธิสั้น ทั้งๆ ที่ตอนที่เอฟดีเออนุมัติให้ขึ้นทะเบียนยาดังนี้ ก็เพื่อรักษาโรคซึมเศร้าเท่านั้น ทางการสหรัฐฯ ยังระบุอีกว่า จีเอสเค

จ่ายเงินหลายล้านดอลลาร์สหรัฐฯ เพื่อจ้างหมอไปพูด และเข้าร่วมการประชุมที่บางครั้งก็ไปจัดกันที่รีสอร์ทหรูๆ เพื่อให้มีการโฆษณาส่งเสริมการใช้ประโยชน์ที่อยู่นอกฉลากของยาเวลล์บูทรินอยู่เป็นประจำ รวมทั้งใช้ผู้แทนยา คณะกรรมการที่ปรึกษากำมะลอ และโครงการการศึกษาต่อเนื่องทางการแพทย์ (Continuing Medical Education – CME) ที่ผู้คนเชื่อกันว่าเป็นโครงการอิสระ ช่วยทำการโฆษณาการใช้ประโยชน์เหล่านี้ของยาเวลล์บูทรินที่ไม่ได้ผ่านการอนุมัติจากเอฟดีเอแต่อย่างใด จีเอสเคยอมรับผิดว่า ได้ติดฉลากยาเวลล์บูทรินแสดงข้อความเท็จ โดยที่ฉลากดังกล่าวมิได้มีคำแนะนำวิธีใช้ตามสมควรเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์ที่อยู่นอกฉลากของยาเวลล์บูทรินเหล่านี้ สำหรับความผิดฐานติดฉลากยาแพกซิลและเวลล์บูทรินแสดงข้อความเท็จ จีเอสเคยยินยอมจ่ายค่าปรับทางอาญาและให้บริษัทยักษ์เป็นเงิน 757,387,200 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ

กรณียาอาแวนเดีย: ทางการสหรัฐฯ กล่าวหาว่า ตั้งแต่ปี 2544 ถึงปี 2550 จีเอสเคไม่ได้ให้ข้อมูลความปลอดภัยบางอย่างเกี่ยวกับยาอาแวนเดียที่ใช้รักษาโรคเบาหวาน ในรายงานซึ่งส่งให้เอฟดีเอ เพื่อช่วยให้เอฟดีเอสามารถตัดสินใจได้ว่ายาตัวนี้ยังคงมีความปลอดภัยตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับอนุมัติอยู่หรือไม่ รวมทั้งสามารถมองเห็นแนวโน้มความปลอดภัยของยา (Drug safety trends) ข้อมูลที่ขาดหายไปได้แก่ ข้อมูลเกี่ยวกับผลการศึกษาความปลอดภัยของยาภายหลังการนำออกวางตลาดแล้ว (Post-marketing studies) บางชุด รวมไปถึงข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาสองชุดซึ่งเป็นการให้คำตอบแก่ผู้ควบคุมกฎระเบียบของทางยุโรปที่มีข้อห่วงใยเรื่องความปลอดภัยด้านระบบหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular safety) ของยาอาแวนเดีย นับตั้งแต่ปี 2550 เอฟดีเอได้เดิมคำเตือนในกรอบด้านล่างไปในฉลากของยาอาแวนเดียสองกรอบเพื่อเตือนแพทย์เกี่ยวกับความเสี่ยงที่น่าจะมีมากขึ้นในเรื่อง 1) หัวใจทำงานล้มเหลว (Congestive heart failure) และ 2) กล้ามเนื้อหัวใจตาย (Myocardial infarction [หัวใจวาย]) จีเอสเคยยอมรับผิดว่าไม่ได้ส่งรายงานข้อมูลให้แก่เอฟดีเอและยินยอมจ่ายค่าปรับทางอาญาเป็นเงิน 242,612,800 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ สำหรับการกระทำที่ไม่ชอบด้วยกฎหมายเกี่ยวกับยาอาแวนเดีย

“คดีนี้แสดงให้เห็นพันธกรณีต่อเนื้อของเราที่จะให้หลักประกันว่า เนื้อหาสาระซึ่งผู้ผลิตยาส่งไปถึงแพทย์และผู้ป่วยนั้น เป็นความจริงและถูกต้องแม่นยำ อีกทั้งการตัดสินใจจะสั่งยาอะไรให้แก่ผู้ป่วย จะต้องขึ้นอยู่กับดุลยพินิจทางการแพทย์ที่ดีที่สุด ไม่ใช่ขึ้นอยู่กับข้ออวดอ้างอันเป็นเท็จและชวนให้เข้าใจผิด หรือสิ่งจูงใจทางการเงินที่ไม่สมควร” คาร์เมน ออร์ติส (Carmen Ortiz) อัยการสหรัฐฯ ประจำรัฐแมสซาชูเซตส์กล่าว

จอห์น วอลซ์ (John Walsh) อัยการสหรัฐฯ ประจำรัฐโคโลราโดกล่าวว่า “ผู้ป่วยต้องพึ่งแพทย์ซึ่งมีหน้าที่สั่งยาที่จำเป็นต้องใช้รักษาให้ แต่ความโลภอยากทำกำไรของอุตสาหกรรมยาก็สามารถบิดเบือนข้อมูลเกี่ยวกับยาที่จะให้แก่แพทย์ได้ คดีนี้จึงจะช่วยเป็นหลักประกันว่า การตัดสินใจสั่งยาของแพทย์ของคุณจะขึ้นอยู่กับ

หลักวิชาการที่ถูกต้อง (Good science)” ไม่ใช่ใช้ข้อมูลไม่ถูกต้อง เงินทองหรือสิ่งสมนาคุณที่อุตสาหกรรมยาจัดหามาให้”

ข้อตกลงทางแพ่ง

ในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของการยุติคดีในระดับสากล จีเอสเคยินยอมยุติความรับผิดชอบทางแพ่งของบริษัทตามที่ถูกกล่าวหาว่ามีการกระทำได้ต่อไปนี้ 1) ส่งเสริมการขายยาแพ็กซิล เวลส์บูทริน แอดแวร์ (Advair) ลามิคทาล (Lamictal) และโซฟราน (Zofran) เพื่อการใช้ประโยชน์นอกฉลากและไม่ได้ระบุครอบคลุมไปถึง (Off-label, non-covered uses) รวมทั้งการติดสินบนให้แพทย์สั่งยาดังกล่าวแล้วเหล่านั้นและยาอิมิเทริกซ์ (Imitrex) โลโทรเน็กซ์ (Lotronex) โฟลเวนต์ (Flovent) และวาลเทริกซ์ (Valtrex) ด้วย 2) ออกคำแถลงอันเป็นเท็จและชวนให้เข้าใจผิดเกี่ยวกับความปลอดภัยของยาอาเวนเดีย และ 3) แจ้งราคาต่ำสุด (Best prices) และอัตราส่วนลดน้อยกว่าที่ควรให้แก่โครงการส่วนลดราคาของโครงการเมดิเคเอด (Medicaid Drug Rebate Program)

การส่งเสริมการขายนอกฉลากยาและการติดสินบน: ข้อตกลงทางแพ่งนี้เป็นการยุติข้อร้องเรียนตามคำร้องขอของทางสาธารณสุขที่กล่าวหาว่า นอกเหนือจากการส่งเสริมการขายยาแพ็กซิลและเวลส์บูทรินเพื่อการใช้ประโยชน์ซึ่งอยู่นอกฉลากและไม่ได้ระบุครอบคลุมไปถึงแล้ว จีเอสเคยังส่งเสริมการขายยาแก้หอบหืดชื่อ แอดแวร์เป็นยาอันดับแรก (First-line therapy) สำหรับผู้ป่วยโรคหอบหืดที่อาการไม่รุนแรง แม้ว่ายาดังกล่าวจะไม่ได้รับการอนุมัติหรือไม่มีความเหมาะสมทางยาในสถานการณ์เหล่านั้นก็ตาม นอกจากนี้ จีเอสเคยังส่งเสริมการขายยาแอดแวร์เพื่อรักษาโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (Chronic obstructive pulmonary disease) โดยมีข้อवादอ้างที่ชวนให้เข้าใจผิดว่าสอดคล้องกับคำแนะนำแนวทางการรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกัน ข้อตกลงทางแพ่งนี้ยังเป็นการยุติข้อกล่าวหาว่าจีเอสเคส่งเสริมการขายยาลามิคทาลซึ่งเป็นยาต้านอาการลมชัก (Anti-epileptic medication) เพื่อการใช้ประโยชน์ด้านจิตเวช อาการปวดเรื้อรังและการจัดการความเจ็บปวดซึ่งอยู่นอกฉลากและไม่ได้ระบุครอบคลุมไปถึง รวมทั้งยังเป็นการยุติข้อกล่าวหาที่ว่าจีเอสเคส่งเสริมการขายยาโซฟรานในบางรูปแบบเพื่อใช้ในการรักษาอาการแพ้ท้องของหญิงตั้งครรภ์ ทั้งที่ยาตัวนี้ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนเป็นยารักษาภาวะคลื่นไส้หลังการผ่าตัดเท่านั้น นอกจากนี้ยังมีข้อกล่าวหาที่ว่าจีเอสเคติดสินบนนักวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพเพื่อจูงใจให้คนเหล่านั้นสนับสนุนและสั่งจ่ายยาเหล่านี้ รวมไปถึงยาอิมิเทริกซ์ โลโทรเน็กซ์ โฟลเวนต์ และวาลเทริกซ์ด้วย ทางสาธารณสุขกล่าวหาว่าพฤติกรรมเช่นนี้ก่อให้เกิดการवादอ้างที่เป็นเท็จซึ่งมีการส่งต่อไปให้โครงการดูแลสุขภาพของรัฐบาลกลาง

จีเอสเคยินยอมจ่ายเงิน 1,043 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯสำหรับความผิดเรื่องคำขออ้างที่เป็นเท็จอันเกิดจากพฤติกรรมซึ่งถูกกล่าวหาในครั้งนี้ โดยรัฐบาลกลางได้ส่วนแบ่งจากข้อตกลงนี้ 832 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ส่วนรัฐบาลมลรัฐได้ไป 210 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ

ข้อตกลงทางแพ่งว่าด้วยการส่งเสริมการขายเพื่อการใช้ประโยชน์นอกฉลากนี้ จะยุติคดีความอีกสี่คดีซึ่งรอการพิจารณาอยู่ที่ศาลรัฐบาลกลางในเขตแมสซาชูเซตส์ ซึ่งเป็นการดำเนินคดีตามบทบัญญัติของ False Claims Act ที่ว่าด้วยหลักการที่ให้ประชาชนหรือผู้ทราบบေးแอส (Whistleblower) มีสิทธิฟ้องคดีแทนรัฐบาล (Qui tam) ได้ กล่าวคือพลเมืองแต่ละคนสามารถฟ้องคดีแพ่งแทนรัฐบาลสหรัฐฯและมีสิทธิได้รับส่วนแบ่งจากทรัพย์สินใดๆที่เรียกคืนมาได้

อาววนเดีย: ในข้อตกลงทางแพ่ง ทางการสหรัฐฯกล่าวหาว่าจีเอสเคส่งเสริมการขายยาอาววนเดียกับแพทย์และบุคลากรที่ให้การดูแลสุขภาพอื่นๆ โดยให้ข้อความอันเป็นเท็จและชวนให้เข้าใจผิดเกี่ยวกับข้อมูลโดยสังเขปเรื่องความปลอดภัยของยาดังนี้ ก่อให้เกิดการขออ้างที่เป็นเท็จซึ่งมีการส่งต่อไปให้โครงการดูแลสุขภาพของรัฐบาลกลาง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ทางการสหรัฐฯกล่าวหาว่า จีเอสเคแถลงว่าอาววนเดียมีผลบวกต่อการลดคอเลสเตอรอล แม้ว่าจะไม่ผลการศึกษาวิจัยที่มีการควบคุมคุณภาพเป็นอย่างดีมาสนับสนุนคำแถลงนี้เลยก็ตาม ทางการสหรัฐฯยังกล่าวหาอีกว่าบริษัทได้ออกเงินสนับสนุนโครงการที่ให้คำชี้แนะว่ายาอาววนเดียให้ผลดีต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด ทั้งๆที่บนฉลากยาซึ่งได้รับอนุมัติจากเอฟดีเอมีคำเตือนเกี่ยวกับอันตรายต่อระบบหัวใจและหลอดเลือดอยู่ก็ตาม จีเอสเคยินยอมจ่ายเงิน 657 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯสำหรับความผิดเรื่องคำขออ้างที่เป็นเท็จอันเกิดจากการให้ข้อความที่ไม่เป็นจริงเกี่ยวกับยาอาววนเดีย โดยรัฐบาลกลางได้ส่วนแบ่งจากข้อตกลงนี้ 508 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ส่วนรัฐบาลมลรัฐได้ไป 149 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ

การแจ้งราคา: ในขณะเดียวกันทางบริษัทจีเอสเคก็กำลังอยู่ระหว่างการดำเนินการแก้ไขข้อกล่าวหา ที่ได้ถูกกล่าวหาว่าในช่วงปี 2537 – 2546 โดยจีเอสเค และบริษัทในเครือ ได้ร่วมกันแจ้งข้อมูลราคายาเท็จ อันส่งผลทำให้ทางบริษัทจ่ายค่าภาษีให้แก่ทางโครงการส่วนลดราคาของโครงการเมดิเคเอด (Medicaid Drug Rebate Program) ต่ำกว่าราคาที่เป็นจริง ทั้งที่ความเป็นจริงแล้ว ตามบทบัญญัติทางกฎหมาย จีเอสเคมีหน้าที่ต้องรายงานราคาที่ต่ำที่สุด หรือ ราคาข้อเสนอที่ดีที่สุดที่ทางบริษัทได้มอบให้แก่ลูกค้าของตน และภายหลังจากนั้นทางบริษัทจะต้องจ่ายส่วนลด 25% ของราคาที่ได้แจ้งไว้ให้แก่ทางรัฐ จากการที่ตามทั่วไปแล้วเมื่อมีการทำการตกลงขายยาแก่ผู้ซื้อแบบเฉพาะหน้า หรือที่เรียกว่า bundle นั้น ค่าส่วนลดที่ทางบริษัทได้ให้แก่ bundle drugs ต้องได้รับการเฉลี่ยเข้ารวมกับจำนวนยอดขาย ทางการสหรัฐฯกล่าวหาว่า จีเอสเคได้ทำข้อตกลงแบบ bundle sales โดยได้มีการรวมค่าส่วนลดที่สูง หรือที่เรียกกันว่าราคา nominal

ไว้ในข้อตกลง แต่ไม่ได้ทำการแจ้งราคาที่ได้มีการทำไว้ในข้อตกลงแบบเฉพาะหน้าในบัญชีเมื่อถึงเวลา คำนวนและรายงานราคาที่ดีที่สุดที่ทางบริษัทได้ทำการขายแก่กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งในทางกลับกันหาก ทางบริษัทได้ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่กำหนด ก็จะสามารถส่งผลกระทบต่อราคาขายบางประเภทแตกต่างไป จากปัจจุบัน อีกทั้งในบางสถานะการ สามารถกระตุ้นทำให้เกิดราคาใหม่ที่ต่ำกว่าราคาที่ทางจีเอสเคได้ รายงานไว้ ด้วยเหตุนี้ การกระทำของทางจีเอสเค ทำให้ทางบริษัทจ่ายค่าภาษีแก่โครงการ Medicaid ต่ำ กว่าความเป็นจริง และได้คิดราคาค่ายาที่แพงเกินความเป็นจริงกับสถานบริการบางแห่ง ซึ่งทางจีเอสเคได้ ตกลงที่จะจ่ายเงิน 300 ล้านดอลลาร์สหรัฐเพื่อที่จะใกล้เคียงข้อกล่าวหาเหล่านี้ โดยจำนวนเงินนี้จะถูกแบ่ง ออกเป็น 3 ส่วน ส่วนแรกเป็นจำนวนเงิน 160,972,069 ดอลลาร์จ่ายให้ทางรัฐบาลกลาง ส่วนที่สองเป็น จำนวนเงิน 118,792,931 ดอลลาร์สหรัฐแก่ทางมลรัฐ และสุดท้ายส่วนที่สามได้ถูกมอบคืนให้แก่ทางสถาน บริการต่างๆ เป็นเงิน 20,235,000 ดอลลาร์สหรัฐ จากการที่สถานบริการด้านสุขภาพเหล่านั้น ต้องจ่ายเงิน ค่ายาที่สูงเกินความเป็นจริง

อย่างไรก็ตาม ทางจีเอสเคได้ยอมรับผิดทางศาลใน 3 กระทง ที่นอกเหนือจากข้อกล่าวหาข้างต้นที่สามารถ หาทางออกใกล้เคียงได้ เนื่องจากจำเป็นต้องจำนนต่อหลักฐานทางศาลที่แน่นหนา ทางด้านนายสจวร์ต เอฟ ดีเลรี (Staurt F. Delery) ผู้ช่วยอัยการได้ออกมากล่าวว่า ข้อสรุปในครั้งนี้ได้แสดง ถึงความพยายามของทางกระทรวงยุติธรรมในการป้องกันสาธารณสุขชาวอเมริกาจากการกระทำที่ผิด กฎหมายและหลอกลวงของทางบริษัทยาต่างๆ ในขณะที่แพทย์ควรที่จะได้รับข้อมูลที่แท้จริงและเป็นกลาง เพื่อที่ประกอบการตัดสินใจเปรียบเทียบว่าประโยชน์ของยาชนิดหนึ่งนั้นมีมากกว่าความเสี่ยงที่จะตามมา จากตัวยาหรือไม่ ในขณะเดียวกัน ทางคณะกรรมการอาหารและยา สหรัฐฯจำเป็นต้องได้รับข้อมูลทั้งหมดที่ เกี่ยวเนื่องกับความปลอดภัย เพื่อที่จะใช้สรุปว่ายาชนิดหนึ่งมีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพเช่นไร ดังนั้นการใช้วิถีทางที่ผิดกฎหมายเพื่อส่งเสริมการขายยาที่ไม่ได้ผ่านการรับรอง และการเสี่ยงที่จะเปิดเผยถึง อันตรายที่พบจากยาต่อเอฟดีเอสามารถที่จะส่งผลกระทบต่อการตัดสินใจเหล่านี้ ซึ่งทางกระทรวงยุติธรรมจะ ไม่ทนต่อการกระทำของกลุ่มคนที่พยายามที่จะทุจริตกับระบบบริการสุขภาพของเรา

การปรับที่ไม่ใช่ตัวเงินและสัญญาว่าด้วยคุณธรรมความสุจริตใจขององค์กร

นอกเหนือจากการรับผิดชอบด้านอาญาและแพ่งแล้ว จีเอสเคต้องทำสัญญาว่าด้วยคุณธรรมความสุจริตใจของ องค์กร (Corporate Integrity Agreement -CIA) กับทางกระทรวงสาธารณสุขและทางสำนักผู้ตรวจการ ข้อตกลงและสัญญาว่าด้วยคุณธรรมความสุจริตใจขององค์กรได้เพิ่มกฎหมายเพิ่มเติมให้ทางจีเอสเคต้องไป เปลี่ยนแปลงวิธีดำเนินธุรกิจ อันรวมไปถึงการยกเลิกระบบการที่ฝ่ายขายได้รับค่าตอบแทนจากทำสถิติการ ขายในแต่ละภาคส่วน ซึ่งเป็นหนึ่งในสาเหตุหลักของปัญหาต่างๆที่เกิดขึ้น ภายใต้สัญญา CIA ทางจีเอสเค จะต้องเรียกคืนเงินค่าโบนัสประจำปีจากทางผู้บริหารหรือผู้ที่อยู่ใต้การบังคับบัญชาหากพบความเกี่ยวข้อง

กับการกระทำที่ประทุษร้าย โดยทางจีเอสเคสามารถเรียกเงินคืนจากทั้งผู้บริหารที่ยังคงอยู่ในตำแหน่งหรือผู้บริหารที่ได้ออกจากบริษัทแล้ว ข้อตกลง CIA นี้ยังรวมไปถึงการที่จีเอสเคจะต้องไปสร้างความโปร่งใสในการทำวิจัยและนโยบายการโฆษณา อีกทั้งจะต้องปฏิบัติตามบุคลากรทางการแพทย์ตามข้อตกลงที่มีการกำหนดไว้ในสัญญา

แดเนียล อาร์ เลวิสสัน (Daniel R. Levison) ผู้ตรวจการทั่วไปของกระทรวงสาธารณสุข กล่าวว่า สัญญา 5 ปีที่ได้ทำกับทางจีเอสเค มีการตั้งกฎข้อบังคับให้ปัจเจกบุคคลในบริษัทต้องรับผิดชอบต่อการกระทำของทางคณะกรรมการและผู้บริหารร่วมกัน ตัวอย่างเช่น ผู้บริหารของทางบริษัทอาจถูกระงับใบอนุญาตประจำปีหากผู้ที่อยู่ภายใต้การบังคับบัญชาได้มีการเข้าไปพัวพันกับการกระทำที่ประทุษร้าย ยิ่งไปกว่านั้นทางฝ่ายขายจะต้องได้รับเงินเดือนโดยใช้คุณภาพของการบริการเป็นเกณฑ์ชี้วัดแทนการใช้จำนวนยอดขายเป็นตัวกำหนดอย่างในอดีต

หลังจากได้ข้อสรุปของเหตุการณ์ในครั้งนี้ ผู้แทนจากองค์กรต่างๆที่เกี่ยวข้องต่างได้ออกมากล่าวแสดงความเห็นต่อสถานการณ์ที่เกิดขึ้น เดบอราห์ เอ็ม ออเตอร์ (Deborah M. Autor) ผู้ช่วยกรรมการฝ่ายระเบียบและนโยบายระหว่างประเทศของคณะกรรมการอาหารและยา สหรัฐฯ ได้กล่าวว่าทางสำนักสืบสวนของเอฟดีเอจะดำเนินการอย่างเข้มงวดในการติดตามหาบริษัทที่เลือกผลประโยชน์ของทางบริษัทก่อนสุขภาพของสาธารณชน โดยจะร่วมมือกับทางกระทรวงยุติธรรม และทางหน่วยงานทางกฎหมายในการตามหาบริษัทที่ละเลยกระบวนการรับรองความปลอดภัยของการรับรองยา ด้วยการส่งเสริมการใช้ยาเหล่านี้ทั้งที่ความเป็นจริงแล้วตัวยังไม่ได้รับการรับรองว่ามีความปลอดภัยต่อผู้ใช้ และได้ทำการรายงานข้อมูลความปลอดภัยของยาแก่ทาง FDA

ทางด้าน เควิน เพอร์กิน (Kevin Perkins) รองผู้อำนวยการเอฟบีไอฝ่ายอาชญากรรม, อินเทอร์เน็ตและบริการ กล่าวว่า การตกลงยอมความครั้งนี้ประสบความสำเร็จได้โดยองค์กรต่างๆไม่เพียงแต่แสดงให้เห็นถึงความสำคัญในการทำงานร่วมกันของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง แต่ในขณะเดียวกันได้แสดงให้เห็นถึงความร่วมมือของภาคประชาชนในการแจ้งข้อมูลที่น่าสงสัยแก่ทางรัฐ ซึ่งการร่วมกันของทุกฝ่ายจะดำเนินการนำผู้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำผิดอันจะส่งผลต่อความมั่นคงของระบบยาและระบบบริการสุขภาพของชาติสู่ระบบความยุติธรรมต่อไป

ส่วนทางฟาก แพทริก อี แมคฟาร์แลนด์ (Patrick E. McFarland), ผู้ตรวจการของสำนักงานข้าราชการพลเรือน กล่าวว่า ข้าราชการรัฐ (federal employees) ควรได้ผู้บริการสุขภาพ, ผู้จัดหาบริการสุขภาพ, รวมไปถึงถึงผู้ผลิตยาที่มีศีลธรรมและจรรยาบรรณในอาชีพตรงตามเกณฑ์มาตรฐานสูงสุด ซึ่งข้อตกลงที่เกิดขึ้นใน

วันนี้ถือเป็นการตักเตือนแก่อุตสาหกรรมยาให้ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่ทางหน่วยงานทางกฎหมายได้กำหนดไว้เพื่อป้องกันการเกิดของพฤติกรรมที่จะส่งผลทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้บริโภคที่รับบริการด้านสุขภาพ

ด้านทางจอร์จ เจ. ออปเฟอร์ (George J. Opfer) ผู้ตรวจการจากกระทรวงทหารผ่านศึก เห็นว่า ประกาศในวันนี้ได้แสดงให้เห็นถึงความพยายามของทางกระทรวงที่ได้ร่วมกับหน่วยงานทางกฎหมายอื่นๆ ในการรับประกันความโปร่งใสของระบบสุขภาพที่ได้มอบให้แก่เหล่าทหารผ่านศึกโดยเงินที่ทางกระทรวงทหารผ่านศึกได้รับกลับคืนมาจากข้อตกลงยอมความในครั้งนี้จะส่งผลประโยชน์ต่อแผนงานบริการสุขภาพที่ทางกระทรวงมอบให้แก่เหล่าทหารผ่านศึกต่อไป

และสุดท้ายนายราฟาเอล เอ. เมดินา (Rafael A. Medina) ซึ่งเป็นหน่วยตรวจสอบพิเศษของการไปรษณีย์สหรัฐฯ กล่าวว่า ผลสรุปของข้อตกลงในครั้งนี้จะเป็นการส่งข้อความที่ชัดเจนให้แก่สาธารณชนว่า ผู้ใดก็ตามที่หาผลประโยชน์จากระบบบริการสุขภาพของรัฐย่อมจะต้องได้รับผลที่ตามมาจากการกระทำนั้นและยังได้กล่าวว่า ในแต่ละปี ทางการไปรษณีย์สหรัฐฯ (U.S. Postal Service) ต้องจ่ายเงินมากกว่า 1 พันล้านดอลลาร์สหรัฐฯ แก่พนักงานเพื่อเป็นเงินค่าประกันสุขภาพ และทางสำนักงานมีความมุ่งมั่นที่จะตามหาบุคคลหรือหน่วยงานใดก็ตามที่ได้ทำการฉ้อโกงและทำให้รายจ่ายนี้ต้องเพิ่มขึ้นอย่างไม่เป็นธรรม

ความพยายามของทุกฝ่าย

คดีนี้สำเร็จลงไปได้ด้วยดีจากความพยายามและความร่วมมือของทุกฝ่าย เริ่มต้นจากการดำเนินการคดีทางอาญาที่ได้มีการดำเนินการโดยอัยการของรัฐแมตซาชูเซต และแผนกคดีคุ้มครองผู้บริโภค ข้อสรุปทางคดีแพ่งที่ได้มีการดำเนินการโดยอัยการของรัฐแมตซาชูเซต รัฐโคโรลาโด และแผนกการไกล่เกลี่ยทางการค้า โดยได้รับคำปรึกษาจากทางสำนักผู้ตรวจการของกระทรวงสาธารณสุขและฝ่ายตรวจสอบการฉ้อโกง โครงการเมดิเอด อีกทั้งทางฝ่ายสืบสวนของคณะกรรมการอาหารและยา, ฝ่ายสอบสวนอาชญากรรมของกระทรวงกลาโหม, ฝ่ายตรวจสอบของสำนักงานข้าราชการพลเรือน, กระทรวงทหารผ่านศึก, กระทรวงแรงงาน, สำนักงานตำรวจสอบสวนกลาง, การไปรษณีย์สหรัฐฯ และโครงการ TRICARE Program Integrityที่ได้เข้ามามีส่วนช่วยเหลือในการสืบสวนและสอบสวนคดี

การแก้ไขปัญหาทั้งหมดนี้เป็นส่วนหนึ่งของแผนการของรัฐบาลที่จะต่อสู้กับการฉ้อโกงในระบบบริการสุขภาพและเป็นการพัฒนาไปอีกขั้นหนึ่งสำหรับทีมปฏิบัติการบังคับใช้และป้องกันการฉ้อโกงด้านการดูแลสุขภาพ (Health Care Fraud Prevention and Enforcement Action Team—HEAT) ซึ่งเป็นโครงการความร่วมมือระหว่างสำนักงานอัยการสูงสุดและกระทรวงสาธารณสุข ความร่วมมือของทั้ง 2 ฝ่ายได้พุ่งประเด็นไปที่การลด และป้องกันการฉ้อโกงในระบบประกันสุขภาพของรัฐบาล ทั้งโครงการเมดิแคร์และเมดิ

เอ็ด จากการส่งเสริมความร่วมมือระหว่างองค์กร ในระยะเวลา 3 ปีที่ผ่านมาทางกระทรวงยุติธรรมสามารถ
ที่จะเรียกเงินคืนกว่า 10,200 ล้านดอลลาร์สหรัฐจากค่าปรับ, การริบทรัพย์สิน, และค่าใช้จ่ายเสียหาย จาก
การกระทำความผิดภายใต้กฎหมายการต่อต้านการฉ้อโกงรัฐและกฎหมายอาหารยาและเครื่องสำอาง

.....

แปลอย่างไม่เป็นทางการจากต้นฉบับ <http://www.justice.gov/opa/pr/2012/July/12-civ-842.html>

เอกสารประกอบอื่นๆที่ประกอบคดีนี้ ดูได้ที่ www.justice.gov/opa/gsk-docs.html .