



Christopher S. Porrino
Fiscal General

División de Asuntos del Consumidor
Sharon Joyce, *Directora Interina*

División de Leyes
Michelle Miller, *Directora Interina*

Para publicación inmediata:
Día 5 de Octubre del 2017

Para más información contacte:
Lee Moore 609-292-4791
Ciudadanos: 609-292-5828

El Fiscal General Porrino anuncia una demanda del estado alegando un esquema de avaricia para aumentar las ventas de fentanilo fabricada por Insys

TRENTON – El Attorney General Christopher S. Porrino anunció hoy que New Jersey ha puesto una demanda de 4 cargos contra Insys Therapeutics, Inc. cargando que la compañía se ha involucrado en una campaña de avaricia de fraude al consumidor y remitir falsos reclamos a los aseguradores de salud para incrementar las acciones del mercado de su potente droga opiácea-fentanilo Subsys.

Puesta hoy en la Corte Superior en el Middlesex County, la queja del Estado carga que a pesar de que Subsys solamente ha sido aprobada por la Food and Drug Administration (FDA) por el “limitado” propósito de tratamiento del dolor del cáncer en pacientes que toleran opioides, Insys ilegalmente les mandó a sus fuerzas de venta que empujaran para prescribir Subsys a una población más amplia- como pacientes que estaban sufriendo de cualquier clase de dolor crónico – y a dosis más altas.

Entre otras cosas, la queja alega que la avaricia de Insys ha puesto a “cientos” de vidas en peligro y “terminó en la muerte de por lo menos un residente de New Jersey” – una mujer de 32 años de Camden County a la que se le prescribió Subsys para fibromialgia. Además, la demanda anota que 2 planes de beneficio de salud de los empleados del estado de New Jersey pagaron un total de aproximadamente \$10.3 millones para reembolsar recetas de Subsys entre el 2012 y el tercer trimestre del 2016, mientras el State Worker’s Compensation Program pagó otros \$300,000.

“La conducta alegada en nuestra demanda se puede clasificar como perversa,” dijo el Attorney General Porrino. Sabiendo claramente que estaba poniendo vidas en peligro empujando por ampliar la base de consumo de una muy especializada e increíblemente potente droga prescrita – una forma de fentanilo aprobada solamente para tratamiento de pacientes atormentados por el dolor del cáncer y tolerantes de los opiáceos -- Insys se alega siguió adelante y lo hizo sin conciencia. Sostenemos que la compañía usó cada truco posible, incluyendo declaraciones falsas y pagos de consultas y otros sobornos ilegales, en una cruel campaña para aumentar las ganancias de las ventas de su droga de marquesina Subsys,” dijo Porrino.

La demanda del Estado incluye 3 cargos de violación del New Jersey’s Consumer Fraud Act y un cargo de involucrarse en violación del New Jersey False Claims Act. La demanda pide que se le ponga a Insys las máximas multas civiles por cada violación del Consumer Fraud Act, y pide 3 veces el actual daño de violaciones del False Claims Act del Estado, por ese estatuto. La demanda también pide que Insys sea responsable de los costos ocurridos por el Estado tratando este caso.

Desde que Subsys se lanzó al mercado en el 2012 hasta el presente, la droga ha sido responsable de aproximadamente el 98 por ciento de las ganancias netas de Insys, una corporación de Delaware con sus oficinas principales en Chandler, AZ.

Insys, la cual ha incrementado el precio de Subsys cada año desde que la lanzó, vendió \$74.2 millones de la droga en New Jersey entre el 2012 y el tercer trimestre en el 2016.

La demanda del Estado alega que los que hicieron las decisiones de la corporación diseñaron una estrategia para ampliar lo que reconocían como un mercado limitado para Subsys agresivamente empujando los usos *off-label* (no aprobados) de la droga – incluso a podólogos y otros especializados médicos que por lo general no habrían pensado recetar tal potente Schedule II medicina para el dolor.

La etiqueta *off-label* denota que la droga se usa para otros propósitos de los que están aprobados por la FDA (Food and Drug Administration). Basados en su independiente juicio médico, los médicos pueden tener discreción de legalmente prescribir drogas *off-label*. Sin embargo, se les prohíbe a las compañías de drogas de promover sus productos por tales usos en una manera deshonesto o engañosa, e influenciar las decisiones de los proveedores del cuidado de salud con estipendios u otros beneficios.

“Insys hizo millones de dólares en ventas en New Jersey,” dijo Porrino. “Claramente, colectando más dinero debido al motor que condujo este ilegal y subversivo plan de empujar una potente, y a pacientes erróneos, forma letal de fentanilo a un público más amplio. Como explícitamente decimos en nuestra demanda, Insys y sus líderes estaban haciendo todo lo posible para hacer Subsys un éxito.”

Empaquetado en una dosis única en un aparato de rocío intentada para administración oral, Subsys es una transmucosal formulación de fentanilo de inmediato descargo. En el primer año de la droga en el mercado, una administración de un mes de la más baja potencia disponible de Subsys – 100

mcg dosis – costaba aproximadamente \$2,800. En el 2015, el precio de la misma cantidad subió a más de \$4,000. La demanda del Estado alega que Insys regularmente engañó a los planes de seguro de salud y a los administradores farmacéuticos para ayudar a asegurar cubierta para las recetas de Subsys.

Específicamente, la queja carga, que los representantes de Insys usaron o desarrollaron expedientes falsos – incluyendo falsos diagnósticos de cáncer, dolor eruptivo de cáncer y otras aflicciones—para ayudar a asegurar el apruebo de pre-autorización y el pago de reembolso.

La queja alega que los representantes de Insys hasta escondieron el número de teléfono de la compañía de los administradores de beneficios y de aseguradores para que esas entidades no se dieran cuenta de que eran los empleados de Insys Reimbursement Center – llamando directamente de Insys -- en un esfuerzo de obtener apruebo de reembolso de seguro de las recetas de Subsys.

La demanda alega que Insys rutinariamente engañó a los consumidores por entre otras cosas, diciendo engañosamente que los doctores y otros recetadores estaban recetando Subsys basados en una decisión imparcial, independiente clínica cuando de hecho, la decisión clínica se había hecho “coaptada en la base de los pagos ilegales o sobornos a los recetadores.”

Más de 840 personas en New Jersey se murieron por abuso de heroína u opiáceos en el 2010 y de acuerdo a la demanda del Estado, la cifra de muertos confirmada por heroína u opiáceos en New Jersey subió a más de 1,000 en la primera parte del 2016 (con la proyección de 2,000 muertes o más para finales de año.) Al mismo tiempo, la queja afirma que el número de gente admitida a programas licenciados o certificados de tratamiento de abuso de drogas en New Jersey debido a uso de heroína y otros opiáceos aumentó alrededor de 33,000 en el 2012 y a más de 38,000 en el 2016.

La queja además señala que, de acuerdo al National Institute of Drug Abuse, el 80 por ciento de los nuevos usuarios de heroína empezaron sus adicciones abusando los medicamentos para el dolor. También anota que las muertes relacionadas en los EE.UU a opioides se han más de cuadruplicado desde el 1999, según el Centers for Disease Control (Centro de Control de Enfermedades) nacional.

“Como alegamos, el hecho de que Insys estaba inundando el mercado ilegalmente con fentanilo un producto 50 veces más potente que la heroína y 100 veces más potente que la morfina no parece que le preocupó a la compañía ni una pizca,” dijo Porrino. “Ni parece que se molestó por la noción de que tal estrategia podía contribuir o, exacerbar, la crisis de opiáceos que se está enfrentando New Jersey y cada otro estado. Insys lanzó un proyecto de negocio propulsado por una avaricia monumental e irresponsabilidad de corporación, y estamos comprometidos a hacerlos responsables.”

El asistente del Attorney General John M. Falzone y los Deputy Attorneys General de la Division of Law del Government and Healthcare Fraud Section – incluyendo la Section Chief Janine N. Matton, y los Deputy Attorneys General Lara J. Fogel y Evan A. Showell – trataron el asunto de Insys de parte del Estado.

Siga la New Jersey Attorney General's Office en línea en Twitter, Facebook, Instagram & YouTube. Los enlaces a los medios sociales proveídos son por referencias solamente. La New Jersey Attorney General's Office no apoya o patrocina ningún sitio web, compañías o aplicaciones que no sean del gobierno.