30 de marzo de 2017

A LA MANO.

Hon. Juan Oscar Morales
Presidente
Comisión de Salud
Cámara de Representantes
PO Box 9022228
San Juan, P.R. 00902-2228
kdiaz@camaraderepresentantes.org

RE: PONENCIA SOBRE PROYECTO DE LA CÁMARA 877

Estimado señor Presidente:

Reciba usted y todos los miembros de la Comisión de Salud y Nutrición de la Cámara de Representantes de Puerto Rico un cordial saludo. Nos place brindarle nuestros comentarios en relación al Proyecto de la Cámara 877 (en adelante, "P. de la C. 877").

El P. de la C. 877 propone crear la "Ley de Transparencia en los Costos de los Medicamentos" a los fines de garantizar el acceso público a la información de los factores que influyen en los costos de los medicamentos y/o en los aumentos de los precios que pagan los pacientes por sus medicamentos. En la Exposición de Motivos se reconoce que "...[e]n los últimos años hemos visto ejemplos de medicamentos genéricos cuyos costos han subido de forma exorbitante y sin aparente justificación". De igual forma, se reconoce que, de conformidad al Artículo 5.01 de la Ley de Farmacia, se le requiere a los manufactureros registrar sus medicamentes en el Departamento de Salud previo a que sean ofrecidos para la venta en Puerto Rico. Ante ello, mediante el P. de la C. 877 se propone requerirle a los manufactureras de medicamentos genéricos informes anuales sobre la estructura de precios

ASOCIACIÓN FARMACIAS DE COMUNIDAD DE PUERTO RICO
239 Ave. Arterial Hostos Suite 403 San Juan, PR 00918-1475
Tel.787.758.6101 Fax 787.756.8954 • afcpr@afcpr.net

y que notifiquen al Departamento de Salud antes de adoptar un aumento en precio de más de 20 por ciento.

I

Los medicamentos genéricos son aquellos comparables a los de marca en dosis, fuerza, administración, calidad y uso indicado.[1] Éstos representan aproximadamente un 80% de los medicamentos despachados.[2] Aproximadamente, 8 de cada 10 recetas despachadas en los Estados Unidos son para medicamentos genéricos y se espera un mayor crecimiento en la medida en que vayan cesando las patentes de los medicamentos de marca.[3] En Puerto Rico, y para el año 2014, los medicamentos genéricos demostraron un crecimiento en recetas de 6.35%.[4]

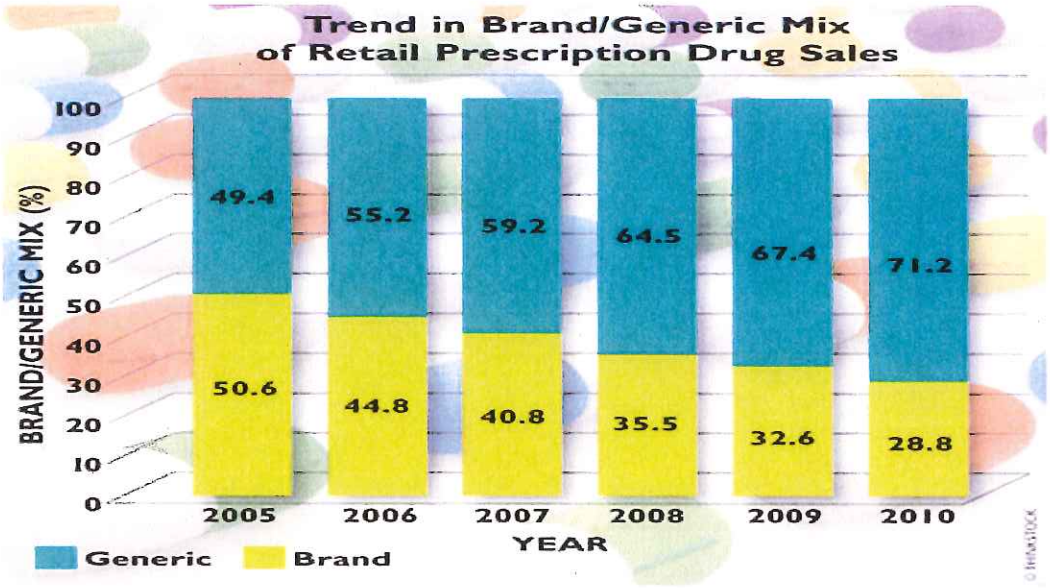
---

[1]Food and Drug Administration, Center for Drug and Research, Generic Drugs, http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/ucm127615.pdf.

[2]National Community Pharmacists Association, Patient's Pharmacy Access Relies on Fair Pharmacy Reimbursement, http://www.ncpanet.org/advocacy/pharmacyaccess.

[3]Food and Drug Administration, Facts about generic drugs, http://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/understandinggenericdrugs/ucm167991.htm.

[4] Empresarios por Puerto Rico, Saturación del Mercado de farmacias de comunidad en Puerto Rico, 19 de agosto de 2015.



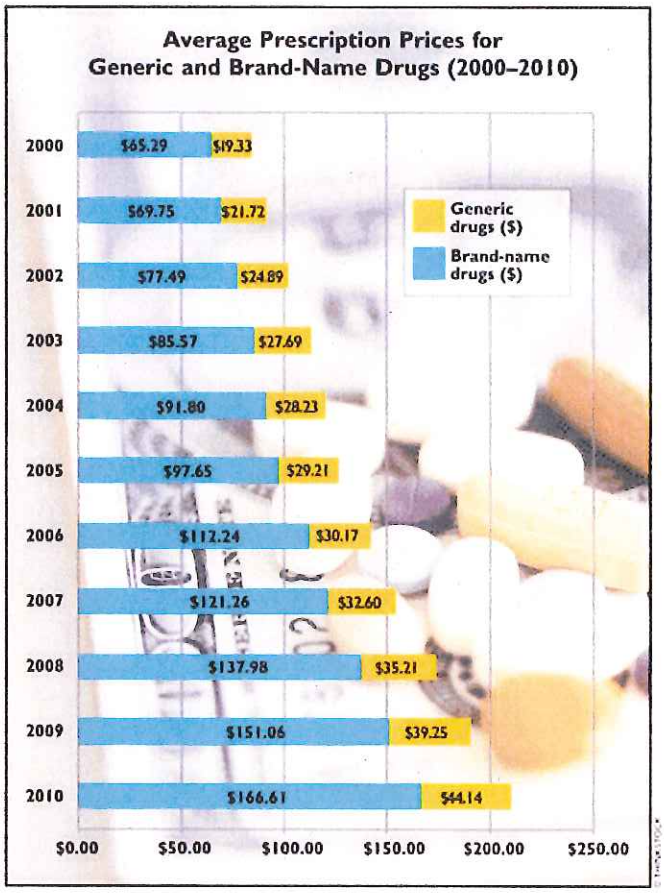
S. Pal, U.S. Pharmacist, Shifts in the Generic-Drug Market: Trends and Causes, 2013, http://www.uspharmacist.com/content/s/253/c/41309/

Los medicamentos genéricos también representan un ahorro significativo, pues, en promedio, el costo de un medicamento genérico es de un 80% a un 85% menor que el costo del medicamento de marca.[5] En el 2010, el uso de medicamentos genéricos significó en Estados Unidos un ahorro de $158 billones, entiéndase, un promedio de $3 billones semanales.[6]

---

[5] Food and Drug Administration, Facts about generic drugs, http://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/understandinggenericdrugs/ucm167991.htm.

[6] *Id.*



S. Pal, U.S. Pharmacist, Trends in generic drugs, 2012, http://www.uspharmacist.com/content/s/216/c/34859/.

Ahora bien, en años recientes se ha reflejado un alza significativa en el precio o costo de los medicamentos genéricos. La Tabla a continuación, producto de una investigación realizada por el Congreso de los Estados Unidos, incluye un listado de medicamentos genéricos cuyo costo aumentó para el periodo de julio de 2013 a diciembre de 2014:

Table 2. Cost Increases in Generic Drugs July 2013 to December 2014			
NDC Description	NADAC Per Unit Cost July 2013	NADAC Per Unit Cost December 2014	Price Change (%)
Amitriptyline Hydrochloride 100 mg tablet	$0.04	$1.08	2,487%
Amitriptyline Hydrochloride 150 mg tablet	$0.02	$0.13	691%
Captopril 12.5 mg tablet	$0.02	$0.90	5,316%
Captopril 100 mg tablet	$0.06	$1.88	3,281%
Clomipramine Hydrochloride 75 mg capsule	$0.42	$7.80	1,737%
Clomipramine Hydrochloride 50 mg capsule	$9.03	$8.29	-8%
Doxazosin Mesylate 1 mg tablet	$0.05	$0.56	1,051%
Doxazosin Mesylate 8 mg tablet	$0.11	$0.59	427%
Enalapril Maleate 20 mg tablet	$0.03	$0.43	1,461%
Enalapril Maleate 10 mg tablet	$0.02	$0.22	858%
Fluconazole 100 mg tablet	$0.14	$1.44	954%
Fluconazole 150 mg tablet	$2.39	$2.21	-8%
Mirtazapine 7.5 mg tablet	$0.13	$1.15	765%
Mirtazapine 45 mg tablet	$0.25	$0.32	30%
Pravastatin Sodium 10 mg tablet	$0.06	$0.38	502%
Pravastatin Sodium 80 mg tablet	$0.22	$0.58	162%
Prednisone 5 mg tablet	$0.02	$0.13	477%
Prednisone 50 mg tablet	$0.19	$0.27	40%
Tetracycline 500 mg capsule	$0.05	$8.53	17,582%
Tetracycline 250 mg capsule	$0.06	$4.06	6,991%
Ursodiol 300 mg tablet	$0.29	$4.48	1,408%
Ursodiol 500 mg tablet	$2.69	$2.69	0%

Carta del Representante Elija E. Cummings y el Senador Bernard Sanders a la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud Federal, 24 de febrero de 2015.

El alza o aumento en los precios de medicamentos genéricos se debe a varias causas, principalmente:

1. Consolidación o fusiones entre los manufactureros de medicamentos genéricos convirtiéndose en proveedores "single source". Típicamente, cuando un medicamento de marca pierde la protección de su patente, múltiples manufactureros comienzan a producirlo

y competir en precio. No obstante, en la medida en que existen menos manufactureros produciendo un medicamento genérico en particular, los precios de éste aumentan.[7] En una encuesta realizada por Elsevier Clinical Solutions entre aseguradoras, administradores de beneficios de farmacia, farmacias proveedores de servicios de salud, mayoristas y manufactureros de medicamentos, 75% de los participantes catalogaron la consolidación como la primera o segunda causa del aumento en el precio de los medicamentos genéricos.[8]

2. Escasez de la materia prima necesaria para la manufactura de los medicamentos genéricos[9], principalmente cuando el distribuidor primario o único de una materia prima atrasa o descontinúa la producción.[10]

Los manufactureros de medicamentos tienden a importar la materia prima de países extranjeros. Se estima que un 80% de la materia prima de los medicamentos que se venden en los Estados Unidos es importada del extranjero. Conflictos bélicos, disputas mercantiles, condiciones ambientales o una disminución en la cosecha de las plantas que son fuente de materia prima, entre otros factores, afectan el suministro de medicamentos en Estados Unidos.[11]

3. Regulaciones más estrictas por parte de la FDA para asegurar la calidad de los medicamentos genéricos, lo cual ha forzado a las manufactureras a invertir más dinero en

---

[7] Forbes, Why are generic drug prices shooting up?, http://www.forbes.com/sites/greatspeculations/2015/02/27/why-are-generic-drug-prices-shooting-up/.

[8] Elsevier Clinical Solutions, The impact of rising generic drug prices on the U.S. Drug Supply Chain, http://www.ncpa.co/pdf/elsevier_wp_genericdrug.pdf.

[9] *Id.*

[10] C. Lee Ventola, National Center for Biotechnology Information, The drug shortage crisis in the United States, 2011, http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3278171/.

[11] *Id.*

sus sistemas de calidad.[12] Dicha mayor inversión monetaria por parte del manufacturero, se refleja en un costo mayor de venta del medicamento.

4. Falta de transparencia por parte de los administradores de beneficios de farmacias, o "pharmacy benefit managers" ("PBM"). En el caso específico de los medicamentos genéricos, los PBM preparan las listas "Maximum Allowable Cost" o "MAC" para establecer los precios de los medicamentos genéricos en base a los cuales le reembolsarán a las farmacias por medicamento despachado. Los PBM utilizan varios MAC para maximizar sus ganancias, utilizando unos para reembolsar a las farmacias y otros para cobrar a las aseguradoras, organizaciones de seguro de salud o clientes que contratan sus servicios. Con esta práctica, los PBM reembolsan a las farmacias cierto monto por medicamento despachado, le cobran a las aseguradoras un precio mucho mayor por el mismo medicamento, y retienen la diferencia, entiéndase, un monto significativo por receta procesada o medicamento despachado. En un artículo publicado por Fortune Magazine y preparado por Katherine Eban, se identificó un caso particular en el que el PBM Express Scripts facturó a su cliente, Meridian Health Systems ("Meridian"), $26.87 por un antibiótico Z-Pak recetado a un empleado/asegurado de Meridian. Express Script le reembolsó a la farmacia que despachó la receta $5.19 y retuvo para sí la diferencia ascendente a $21.68.[13] Se identificó, incluso, un caso en el cual Express Scripts le cobró a Meridian $92.53 por una receta de amoxicillin genérico, le pagó $26.91 a la farmacia por dicho medicamento, y retuvo para sí una ganancia de $65.62.

---

[12] *Id.* Véase, además, Forbes, *supra.*

[13] K. Eban, Painful Prescription: Pharmacy Benefit Managers Make Out Better Than Their Customers, Fortune Magazine, http://katherineeban.com/2013/10/23/painful-prescription-fortune-com/.

Los PBM, a su vez, no publican o facilitan a sus clientes y a las farmacias los MAC que utilizan, lo cual facilita que incurran en esta práctica.

Esta conducta de los PBM encarece los servicios de salud, el costo de la cubierta de farmacia y las primas pagadas por los pacientes, al ellos retener lo que debió haber sido un ahorro para las aseguradoras o clientes que contratan a los PBM. Ello resulta en que los pacientes tengan menos recursos disponibles para adquirir sus medicamentos.

Afecta, igualmente, a las farmacias de la comunidad las cuales reciben de los PBM, en un número significativo de casos, un reembolso mucho menor al costo real de adquisición del medicamento. Entre los PBM y las farmacias de comunidad se suscriben contratos, en su mayoría de adhesión, como condición *sine qua non* para que las farmacias formen parte de la red de proveedores de la aseguradora u organización de seguro de salud que contrató al PBM. Es una práctica común que en estos contratos de adhesión se disponga para que las farmacias de comunidad tengan que despachar medicamentos aunque ello implique una pérdida. Ello mediante la imposición de las listas de precios MAC, preparadas por los PBM, y que establecen la suma tope de reembolso que recibirán las farmacias por medicamento despachado. Las farmacias de comunidad se ven obligadas a aceptar la imposición de las listas MAC, sin que se les provea información sobre cómo los precios de las listas MAC se determinan o cómo se actualizan. Con regularidad, los PBM reducen arbitrariamente los precios MAC o se tardan en aumentarlos cuando aumentan los costos de los medicamentos.[14] Esto es una práctica que lacera a las farmacias de comunidad y recibimos muchas inquietudes de socios sobre este particular. Las farmacias de comunidad están a la espera

[14] National Community Pharmacists Association, Stifling Pharmacy Competition for Consumers, http://www.ncpanet.org/advocacy/pbm-resources/stifling-pharmacy-competition-for-consumers.

que los PBM sean regulados para que estas prácticas sean detenidas y sus derechos protegidos bajo una ley que los cobije.

Ciertamente, el alza en los precios de los medicamentos genéricos afecta adversamente a todos en la cadena de suministro de medicamentos. Para los pacientes, el alza representa mayores co-pagos o deducibles o un aumento en la prima de sus seguros de salud. Para las aseguradoras, un gasto mayor por concepto de medicamentos. Para las farmacias, reembolsos por debajo del costo de adquisición de los medicamentos que amenazan su estabilidad económica y su continua operación como negocio en marcha. No obstante, las farmacias de comunidad han permanecido cumpliendo con su compromiso de dispensar a sus pacientes todo medicamento, sin importar el aumento de los mismos.

Las farmacias han sido testigos del alza en los precios de los medicamentos y cómo dicha alza ha afectado el acceso de los pacientes a éstos. El incremento del precio de los medicamentos ha provocado una reducción en la adherencia de los pacientes, quienes se abstienen de adquirir sus medicamentos por su alto costo.[15] La falta de adherencia a los medicamentos es una amenaza a la salud de los pacientes y, de conformidad a estudios realizados en Estados Unidos, contribuye a un gasto estimado de $290 billones anuales.[16] Estudios recientes demuestran que el tomar los medicamentos, según recetados, disminuye los costos relacionados a la salud por una suma que excede el costo de los medicamentos.[17] Por cada incremento de $1.00 en costos relacionados a medicamentos recetados, los costos

---

[15] Elsevier Clinical Solutions, *supra.*

[16] National Community Pharmacists Association, Medication Adherence in America: A National Report, 2013, https://www.ncpanet.org/pdf/reportcard/AdherenceReportCard_Abridged.pdf. Véase, además, Avalere (S. Braithwaite, I. Shirkhorshidian, K. Jones, M. Johnsrud), The role of medication adherence in the U.S. Healthcare System, June 2013, http://avalere.com/research/docs/20130612_NACDS_Medication_Adherence.pdf,.

[17] Avalere, *Id.*

médicos disminuyen más de $1.00.[18] Se ha demostrado también que cualquier ahorro en el gasto para medicamentos se pierde por el mayor costo que representan los servicios médicos que serán necesarios ante la falta de adherencia a los medicamentos, tales como, la hospitalización.[19] Cuando un paciente no se adhiere a sus medicamentos, su salud puede deteriorarse aún más y requerir el uso de servicios médicos más costosos.[20]

Incluso, los medicamentos de alto costo erróneamente los definen como especializados sólo a base de su precio, sin que requiera de infusión, preparación o constitución especial, limitándose su despacho sólo a través de farmacias especializadas que los propios manufactureros contratan. Ello, ciertamente, incide en el acceso de los pacientes a los medicamentos, al no estar disponibles para despacho en la farmacia de comunidad más cercana. También incide en el derecho del paciente a la libre selección de su farmacia. Un manejo adecuado de los medicamentos de alto costo y su dispensación, no debe tener el efecto de limitar el acceso de estos medicamentos a los pacientes.

Para reglamentar el precio de los medicamentos en Puerto Rico, existe la Ley Núm. 228 de 12 de mayo de 1942, mejor conocida como la Ley Insular de Suministros, la cual, según enmendada en el año 1971, declara como artículos de primera necesidad las medicinas y faculta al Secretario del Departamento de Asuntos del Consumidor ("DACO") a reglamentar el precio de las mismas en Puerto Rico. A tales fines, en el 1972 el DACO aprobó el Reglamento Núm. 37 sobre el Control de Precios de Productos Medicinales, también conocido como el Reglamento Núm. 1609, el cual fue posteriormente enmendado mediante

---

[18] *Id.*
[19] *Id.*
[20] *Id.*

el Reglamento Núm. 3707, al presente, vigente. En éste, se autoriza al DACO a fijar los precios máximos de venta de productos medicinales al nivel de distribuidores primarios, droguerías y farmacias en Puerto Rico, sin distinción entre los medicamentos de marca o genéricos. En específico, en el Reglamento se establece que los productos medicinales sujetos a control de precios serán: (1) los de mayor volumen de venta al consumidor en Puerto Rico, según la mejor información disponible en poder del Secretario; (2) los usados en el tratamiento de enfermedades crónicas; (3) los usados por personas de mayor edad e infantes, ó; (4) los productos análogos a cualquier producto con precio máximo de venta fijado.

El mecanismo provisto por el Reglamento Núm. 3707 para controlar los precios es la orden de precios máximos y, por ello, se dispone en el Reglamento que el Secretario del DACO podrá emitir órdenes de precios indicando los precios máximos de venta de productos medicinales que cumplan con cualquiera de los criterios antes mencionados. Los distribuidores primarios y/o las droguerías que confronten variaciones en los costos de productos medicinales con precios controlados, podrán someter al DACO la documentación que compruebe dichas variaciones. DACO examinará dicha documentación y podrá emitir las órdenes con el correspondiente ajuste en los precios de venta.

II

La AFCPR es una organización sin fines de lucro, cuya misión es unir a las farmacias de comunidad de Puerto Rico bajo una organización que sea defensora y portavoz de sus derechos y promover la legislación que redunde en beneficio de la farmacia de comunidad. La AFCPR se caracteriza por su férrea defensa a los intereses de las farmacias de comunidad, entiéndase, pequeños negocios de gran envergadura e importancia en la salud de nuestro

País. La AFCPR también se caracteriza por su férrea defensa a la salud de los pacientes. El alza en el precio de los medicamentos incide, directamente, tanto en la adherencia de los pacientes a sus medicamentos, como en la continua operación de las farmacias de comunidad como negocios en marcha. Las farmacias no tienen inherencia en la fijación de los precios de los medicamentos, no obstante, son las que reciben el impacto del alza de cara al paciente que ve imposibilitado su acceso a los medicamentos por su alto costo. Son también las farmacias las que sufren las consecuencias del incremento en precio de los medicamentos, al ser reembolsadas por debajo del costo.

Mediante el P. de la C. 877, se logrará obtener información sobre el costo real de producción de los medicamentos genéricos. Así, propiamente, lo demuestra la reciente experiencia en el estado de Vermont al cual se hace referencia en la Exposición de Motivos del P. de la C. 877, por tratarse del primer y, hasta el momento, el único estado que hemos identificado que ha aprobado un estatuto para la transparencia en el precio de medicamentos tan reciente como en el 2016. Precisamente en diciembre de 2016, se emitió el primer informe requerido en el estatuto aprobado en Vermont. Con la información recopilada, se logró identificar que los aumentos porcentuales en precio fueron mayores para los medicamentos genéricos, tanto en el pasado año como en los pasados 5 años.[21] Se logró identificar, además, que para las razones principales para este aumento, según las manufactureras, son: (i) la inversión realizada (i.e., investigación); (ii) la creación y el

[21] Z. Brennan, Regulatory Affairs Professionals Society, *Vermont drug price transparency: New law calls out egregrious price spikes,* December 2016, http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/12/06/26309/Vermont-Drug-Price-Transparency-New-Law-Calls-Out-Egregious-Price-Spikes/.

mantenimiento de las facilidades de manufacturación; (iii) costo de ingredientes y competencia.[22]

Sin embargo, en el P. de la C. 877 NO se atienden varios aspectos importantes y determinantes, como es el caso de los PBM. Nótese que en la Exposición de Motivos del P. de la C. 877 se indica que "...[r]esulta necesario que cada eslabón de la cadena de producción y dispensa de medicamentos sea evaluada para asegurarnos de obtener los menores precios posibles en beneficio del paciente". Ello sólo se logra si se regula a los PBM.

Existen aproximadamente 60 PBM en Estados Unidos, pero sólo tres (Express Scripts, CVS Caremark y Optum Rx) controlan aproximadamente el 70 por ciento del volumen de recetas procesadas en Estados Unidos.[23] Aunque estas tres entidades tienen presencia en Puerto Rico, el 75% de la administración de los beneficios de farmacia en la isla se concentra principalmente en MC-21, Abarca y PharmPix. Según previamente expuesto, los PBM incurren en la práctica de utilizar varias listas "Maximum Allowable Cost" o "MAC" para el cobro y reembolso por el despacho de medicamentos genéricos. Esto ocurre en Puerto Rico tanto en el sector público[24] como el privado. Los PBM utilizan varios MAC para maximizar

---

[22] *Id.,* ("Most said that they have pricing committees that meet to discuss and approve prices, change those prices, and determine payer rebates. The factors commonly mentioned by the manufacturers as impacting their decisions to increase prices include (in no particular order): cost effectiveness (meaning the economic value to patients given the effectiveness of the drug, compared to other drugs in the same class); the size of the patient population for the drug; investments made (including in research and development) and the risks undertaken; creation and maintenance of manufacturing facilities and capabilities, including the ability to address drug shortages caused by production issues; cost of ingredients; competition, including for drugs".).

[23] K. Eban, Painful Prescription: Pharmacy Benefit Managers Make Out Better Than Their Customers, Fortune Magazine, http://katherineeban.com/2013/10/23/painful-prescription-fortune-com/.

[24] Para el caso específico del Plan de Salud del Gobierno, la Ley 72-1993, mejor conocida como la Ley de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico, establece que ASES gestionará, negociará y contratará con aseguradoras y organizaciones de servicios de salud cubiertas de seguros médico-hospitalarias. Las aseguradoras y organizaciones de servicios de salud contratadas por ASES, a su vez, gestionan y contratan a los administradores de beneficios de farmacia o PBM, afectándose también el Plan de Salud Gubernamental de las prácticas que ejercen los PBM para obtener ganancias.

sus ganancias, utilizando unos para reembolsar a las farmacias y otros para cobrar a las aseguradoras, organizaciones de seguro de salud o clientes que contratan sus servicios. Esta conductas de los PBM encarece el costo de los medicamentos, al ellos retener lo que debió haber sido un ahorro o descuento para las aseguradoras o clientes que contratan a los PBM. Encarece, igualmente, el costo de la cubierta de farmacia para los pacientes. No obstante, no se les exige a los PBM transparencia absoluta. No se les exige divulgar cómo los precios de las listas MAC se determinan o cómo se actualizan, lo cual facilita que incurran en esta práctica. Prácticas como ésta también han causado daños inconmensurables a las farmacias de comunidad y continúan amenazado la operación de éstas como negocio en marcha, obligándoles a despachar medicamentos con pérdidas al reembolsárseles sumas por debajo del costo de adquisición de los medicamentos.

También entendemos que debe evaluarse lo siguiente antes de darle paso al P. de la C. 877:

(i) Conflictos y/o efectos, si alguno, entre la facultad que se le concede al Secretario de Salud en el P. de la C. 877 y la facultad ya concedida al Secretario del DACO en cuanto a la regulación de precios de medicamentos genéricos. Pues, entendemos que DACO puede tener jurisdicción sobre este tema. Por consiguiente, recomendamos que se le solicite al Departamento de Asuntos del Consumidor que se exprese con relación al P. de la C. 877.

(ii) Efectos, si alguno, que tendrá el P. de la C. 877, en el interés de ciertas manufactureras de continuar vendiendo sus medicamentos en Puerto Rico. No se toma en consideración si el P. de la C. 877 significa o no la imposición de un costo razonable o irrazonable a las manufactureras, o si choca con leyes de libre comercio y comercio

interestatal. Ante ello, recomendamos que se le solicite al Departamento de Justicia y a las manufactureras su parecer al respecto.

Agradecemos la oportunidad que se nos brinda para exponer nuestros comentarios y solicitamos que se incorporen al P. de la C. 877 las enmiendas previamente señaladas. Una vez incorporadas dichas enmiendas, respetuosamente solicitamos que se nos remita nuevamente para revisión el P. de la C. 877 antes de su aprobación.

Siempre a su disposición,

Lcda. Idalia Bonilla
Presidenta

Lcda. Marylis Gavillán, JD, CPA
Directora Ejecutiva