



6 de noviembre de 2015

POR CORREO REGULAR Y ELECTRÓNICO.

Hon. Luis Daniel Rivera Filomeno
Presidente
Comisión de Relaciones Laborales, Asuntos del Consumidor
y Creación de Empleos
Senado del Estado Libre Asociado de Puerto Rico
El Capitolio
PO Box 90223431
San Juan, PR 00902-3431
hroman@senado.pr.gov
jmatos@senado.pr.gov

RE: RESOLUCIÓN CONJUNTA DEL SENADO 628

Estimado señor Presidente:

Reciba usted y todos los miembros de la Comisión de Relaciones Laborales, Asuntos del Consumidor y Creación de Empleos del Senado de Puerto Rico un cordial saludo. Mediante la presente, nos place brindarle nuestro análisis en relación a la Resolución Conjunta del Senado 628.

I

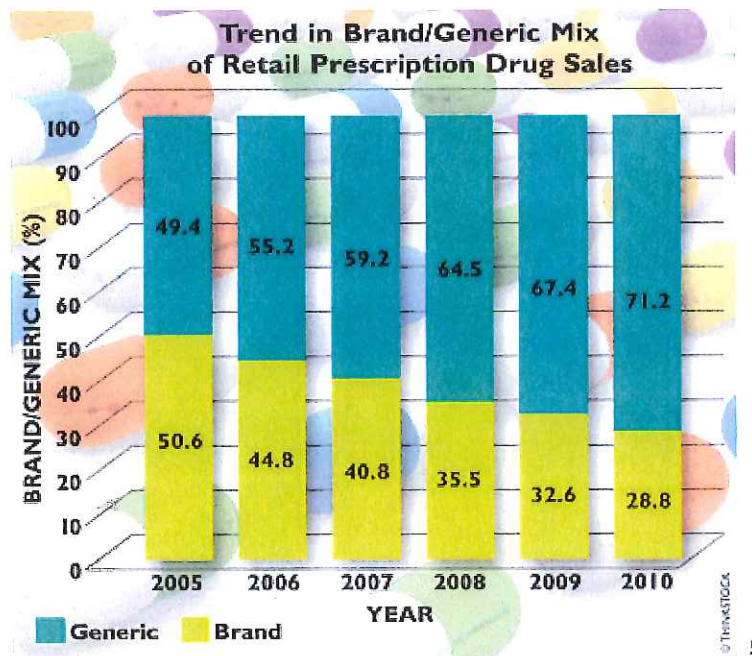
Mediante la Resolución Conjunta del Senado 628 se ordena al Departamento de Asuntos del Consumidor a mantener vigente la Orden Administrativa 2014-14 para el control de precios de ciertos medicamentos de receta y genéricos/bioequivalentes y revertir cualquier orden, regla, reglamento o cualquier acción administrativa, en contrario a lo establecido por la Orden 2014-14. Ello en respuesta a que en días recientes se advino en conocimiento de que el Departamento de Asuntos del Consumidor revirtió y dejó sin efecto la Orden 2014-14 en lo que respecta a los medicamentos genéricos/bioequivalentes.

Expuesto en términos generales el alcance de la medida ante nuestra consideración, a continuación ofrecemos nuestro análisis sobre la misma.

II

A. MEDICAMENTOS GENÉRICOS:

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 Al presente, 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



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

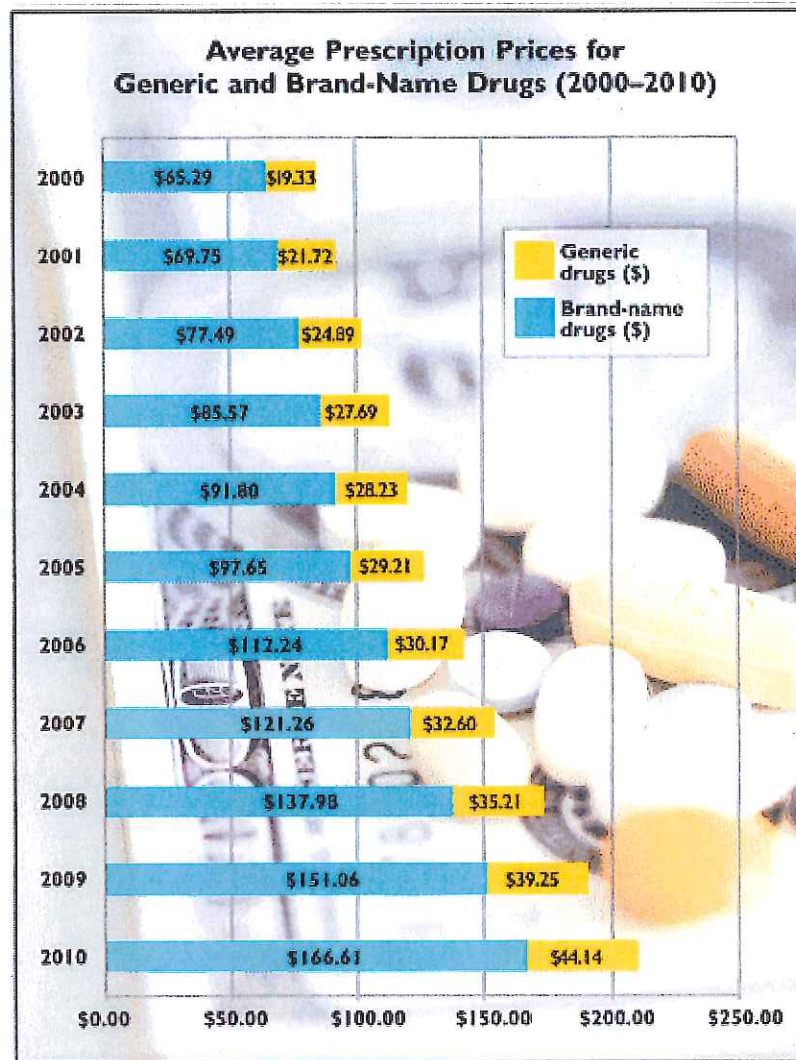
²National Community Pharmacists Association, Patient's Pharmacy Access Relies on Fair Pharmacy Reimbursement, <http://www.ncpanet.org/advocacy/pharmacyaccess>.

³Food 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.

⁵ 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.⁶ En el 2010, el uso de medicamentos genéricos significó en Estados Unidos un ahorro de \$158 billones, entiéndase, un promedio de \$3 billones semanales.⁷



8

⁶ Food and Drug Administration, Facts about generic drugs, <http://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/understandinggenericdrugs/ucm167991.htm>.

⁷ *Id.*

⁸S. Pal, U.S. Pharmacist, Trends in generic drugs, 2012, <http://www.uspharmacist.com/content/s/216/c/34859/>.

B. ALZA EN EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS:

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:

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%

⁹ 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.

En Puerto Rico, recientemente ha habido un aumento en precios, tanto en medicamentos de receta como en medicamentos genéricos. A modo de ejemplo, podemos mencionar los siguientes medicamentos:

1. Cortisporin: solución ótica recetada para tratar infección de oído. Su costo subió de \$15.00 a \$147.00;
2. Clobetasol: crema para tratar el prurito (picazón), enrojecimiento, sequedad, formación de costras, escamaduras, inflamación y malestar de condiciones de la piel y el cuero cabelludo. Su costo subió de \$8.00 a \$200.00;
3. Prednisolone: esteroide que se utiliza en el tratamiento de alergias, condiciones de la piel, colitis ulcerativa, artritis, lupus, psoriasis o problemas de respiración. Su precio subió de \$5.00 a \$84.00;
4. Lotrisone: esteroide que se usa en el tratamiento de la infección de hongos de la piel. Su precio subió de \$3.00 a \$15.00;
5. Naproxen: se usa para el tratamiento del dolor o inflamación causado por condiciones como artritis, tendinitis, bursitis o calambres menstruales. Su costo subió de \$7.26 a \$146.15 (frasco de 100 pastillas);
6. Enalapril: se usa para el tratamiento de la presión arterial elevada y fallo cardíaco congestivo. Su precio subió de \$225.70 a \$376.19 (frasco de 100);
7. Chlorpromazine: se usa para tratar condiciones psicóticas como esquizofrenia o trastorno maniaco-depresivo, y problemas graves de conducta anormal en menores de 12 años. Su costo subió de \$191.14 a \$539.00 (frasco de 100);
8. Fioricet: calmante del dolor. Su costo subió de \$56.00 a \$111.04 (frasco de 100);
9. Econazole nitrate: medicamento para infecciones de la piel. Su costo subió de \$5.49 a \$107.25.¹⁰

¹⁰ El Nuevo Día, Dramático aumento en los medicamentos, 6 de octubre de 2015, pág. 5.

C. CAUSAS DEL ALZA EN EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y SUS EFECTOS ADVERSOS:

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

1. Consolidación o fusiones entre los fabricantes de medicamentos genéricos convirtiéndose en proveedores "single source". Típicamente, cuando un medicamento de marca pierde la protección de su patente, múltiples fabricantes comienzan a producirlo y competir en precio. No obstante, en la medida en que existen menos fabricantes produciendo un medicamento genérico en particular, los precios de éste aumentan.¹¹ En una encuesta realizada por Elsevier Clinical Solutions entre aseguradoras, administradores de beneficios de farmacia, farmacias proveedores de servicios de salud, mayoristas y fabricantes de medicamentos, 75% de los participantes catalogaron la consolidación como la primera o segunda causa del aumento en el precio de los medicamentos genéricos;¹²

Los principales fabricantes de medicamentos genéricos en términos de volumen de venta son Teva, Mylan, Sandoz y Watson. Estos cuatro fabricantes representan el 50% de las recetas de medicamentos genéricos en los Estados Unidos y aproximadamente 40% de las recetas de medicamentos genéricos mundialmente. Cada una de éstas ha recurrido a fusiones y adquisiciones ("mergers and acquisitions") para ganar mayor cuota de mercado en los Estados Unidos y globalmente. Éstas invierten billones de dólares en fusiones y adquisiciones. A modo de ejemplo, Teva invirtió \$25 billones entre el 2000 y el 2009 en fusiones y adquisiciones y ha logrado obtener mayor dominancia en la industria en Estados Unidos mediante la adquisición de Ivax Pharmaceuticals en el 2005 y Barr Laboratories en el 2008. Tan reciente como en el 2010 Teva adquirió Ratiopharm,

¹¹Forbes, Why are generic drug prices shooting up?, <http://www.forbes.com/sites/greatspeculations/2015/02/27/why-are-generic-drug-prices-shooting-up/>.

¹² 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.

una de las principales manufactureras de medicamentos genéricos en Europa con oficinas principales en Alemania.¹³

2. Escasez de la materia prima necesaria para la manufactura de los medicamentos genéricos¹⁴, principalmente cuando el distribuidor primario o único de una materia prima atrasa o descontinúa la producción.¹⁵

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.¹⁶

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 sus sistemas de calidad.¹⁷ 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

¹³ D. Harding, Thomson Reuters, Gaining market share in the generic drug industry through acquisitions and partnerships, 2010, <http://thomsonreuters.com/content/dam/openweb/documents/pdf/pharma-life-sciences/white-paper/newport-deals.pdf>.

¹⁴ *Id.*

¹⁵ 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/>.

¹⁶ *Id.*

¹⁷ *Id.* Véase, además, Forbes, *supra*.

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 \$21.68.¹⁸ 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.

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

¹⁸ 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/>.

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.¹⁹ Esto es una práctica que acribilla a las farmacias de comunidad y diariamente recibimos varias inquietudes de socios sobre este particular. Las farmacias de comunidad están a la espera que los PBM sean regulados para que estas prácticas abusivas sean detenidas y sus derechos protegidos bajo una ley que los cobije.

5. En Puerto Rico, el costo de los medicamentos también se afecta por la legislación de cabotaje estadounidense, la cual nos obliga a utilizar exclusivamente la marina mercante de los Estados Unidos. Este hecho tiene como efecto que el consumidor pague precios más altos por los productos importados desde Estados Unidos, al limitar las empresas navieras que hacen comercio entre Puerto Rico y Estados Unidos, disminuyendo las posibilidades de la libre competencia. Los costos de transporte influyen en el precio y hace que los productos, entre éstos, los medicamentos de marca y genéricos, sean más caros en Puerto Rico, en comparación a los mismos productos en Estados Unidos.

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.

Peor aún, el alza en los precios de los medicamentos ha provocado una reducción en la adherencia de los pacientes a sus medicamentos, quienes se abstienen de adquirir sus medicamentos por su alto costo.²⁰ La falta de adherencia a los medicamentos es una

¹⁹ National Community Pharmacists Association, Stifling Pharmacy Competition for Consumers, <http://www.ncpanet.org/advocacy/pbm-resources/stifling-pharmacy-competition-for-consumers>.

²⁰ Elsevier Clinical Solutions, *supra*.

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.²¹ 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.²² Por cada incremento de \$1.00 en costos relacionados a medicamentos recetados, los costos médicos disminuyen más de \$1.00.²³ 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.²⁴ Cuando un paciente no se adhiere a sus medicamentos, su salud puede deteriorarse aún más y requerir el uso de servicios médicos más costosos.²⁵

D. ESTADOS UNIDOS:

El alza significativa en los precios de los medicamentos genéricos provocó una investigación por parte del Congreso de los Estados Unidos , principalmente, por iniciativa del Representante Elijah E. Cummings y el Senador Bernard Sanders. Como resultado de dicha investigación, se encuentran al presente pendientes de consideración ante el Congreso de los Estados Unidos el Proyecto de la Cámara 5748, mejor conocido como el Medicaid Generic Drug Price Fairness Act of 2014, y el Proyecto del Senado 2948, mejor conocido como el Medicaid Generic Drug Price Fairness Act.

De conformidad a la legislación vigente atinente al Medicaid²⁶, cuando los precios de los medicamentos de marca aumentan a una tasa mayor a la inflación, los manufactureros de dichos medicamentos deben pagarle a Medicaid un descuento o *rebate*. Mediante ambas legislaciones propuestas, dicha protección se hace extensiva a los medicamentos genéricos.

²¹ 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.

²² Avalere, *Id.*

²³ *Id.*

²⁴ *Id.*

²⁵ *Id.*

²⁶ Título XIX del Social Security Act.

E. PUERTO RICO Y ORDEN 2014-14 EMITIDA POR EL DACO:

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 a las medicinas y faculta al Secretario del Departamento de Asuntos del Consumidor (“DACO”) a reglamentar el precio de las medicinas 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 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 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.

El DACO constituyó un Comité Técnico de Asesores para evaluar el listado de medicamentos sujetos a control de precio (Orden Núm. 2008-11), para lo cual requirió información tanto a droguerías como farmacias. Solicitaron los 200 medicamentos de marca y los 200 medicamentos genéricos de mayor volumen de ventas en Puerto Rico

desde enero de 2012 hasta junio de 2013.²⁷ Como resultado de dicho proceso, el 9 de septiembre de 2014 el DACO aprobó la Orden Núm. 2014-14 para el control de precios de productos medicinales, la cual tuvo el efecto de actualizar la lista de los medicamentos sujetos a control contenida en la Orden Núm. 2008-11 previamente emitida.

En la Orden 2014-14 se indica que el DACO llevó a cabo un proceso de análisis para actualizar la lista de medicamentos sujetos a control de precios y analizaron los precios de medicamentos genérico bioequivalentes. Indican que, tradicionalmente, los precios de los medicamentos genérico bioequivalentes han sido más económicos que los precios de medicamentos de marca, pero que, en los últimos años, los precios de los medicamentos genérico bioequivalentes han aumentado drásticamente. En su consecuencia, mediante la Orden 2014-14 se estableció un control de precios para medicamentos de marca y para medicamentos genérico bioequivalentes y se dispuso la forma en que el DACO fijará los precios máximos.

En específico, se dispuso para que 51 medicamentos de marca²⁸ y 36 medicamentos genéricos²⁹ estén sujetos a control de precio y para que sus precios se mantengan congelados hasta que el DACO emita órdenes de precios máximos para los mismos. Ningún distribuidor primario, droguería o farmacia podrá aumentar los precios de estos productos sin que medie una previa y expresa autorización por escrito del Secretario del DACO. Se

²⁷ Véase Primer Informe Parcial de la Cámara de Representantes de 7 de octubre de 2014 sobre la R. de la C. 697.

²⁸ Actonel, Advair, Albatussin, Asmanex, Avelox, Avodart, Azopt, Celebrex, Celestone, Ciprodex, Crestor, Copaxone, Depakote, Despec, Dilantin, Enbrel, Evista, Flovent HFA, Foradil, Gastrinex, Humalog, Humulin, Lantus, Levoxyl, Lumigan, Lyrica, Micardis, Namenda, Nasacort, Nasonex, Nexium, Novolin, Novolog, Patanol, Premarin, Proventil HFA, Relpax, Renagel, Spiriva, Synthroid, Tamiflu, Travatan, Trispec, Tusnel, Tussilan, Tussi-Pres, Tysabri, Vigamox, Vytorin, Xopenex, Zetia.

²⁹ Alendronate Sodium 70 mg tab, Amlodipine Besylate 5mg tab, Amoxicil CL/PT tab 875/125, Amoxicillin Susp. (250 mg, 80 ml, 100 ml, 150 ml), Atorvastatin Calcium 10mg tab, Azithromycin 500 mg tab, Betamethasone Dip. (.05% cream, 15 gm, 30 gm, 45 gm), Butalbital/Acetaminophen 50/325 mg tab, Cephalexin Susp. (250 mg, 100 ml, 200 ml), Clonazepam tab 0.5mg tab, Clonazepam tab 1 mg tab, Clopidogrel Bisul tab 75mg tab, Clotrimazole/Betamet (.1%, .5% cream, 15 gm, 30 gm y 45 gm), Diclofenac Potassium 50mg tab, Enalapril tab 20mg tab, Losartan Potassium 100 mg tab, Fluticasone Prop. Nasal Spray, Gabapentin 600 mg tab, Glimepiride 4mg tab, Irbesartan tab 300mg tab, Isosorbide Mononitrate 30 mg tab, Lansoprazole DR cap 30mg, Latanoprost OPHT soln .005%, 2.5cc, Losartan-HCTZ 100-25 mg tab, Metformin 500 mg tab, Metformin tab 500mg, Metoprolol Succ ER 100 mg tab, Metoprolol Succinate ER 50mg tab, Montelukast tab 10 mg tab, Mupirocin Oint 22 gm, Omeprazole DR Cap 20 mg-cap, Prednisolone Acetate OPHT 1% (5 cc, 10cc, 15cc), Simvastatin tab 40mg tab, Tobramycin-Dexamethasone (2.5 cc, 5cc, 10cc), Tramadol-Acetaminophen 37.5-325 tab, Tramadol 50ml.

dipuso, además, para que todo distribuidor primario y/o manufacturero sometiera ante la División de Estudios Económicos de DACO una lista que indique el “Wholesale Acquisition Cost” (precio de lista pagado por un mayorista o distribuidor de medicamentos) con respecto a cada producto que le corresponda y para que las droguerías a cargo de la venta y/o distribución sometan una lista que indique el “Average Wholesale Price” (valor promedio en que venden medicamentos recetados a farmacias y otros clientes).

No obstante, el 26 de noviembre de 2014 el DACO decretó una moratoria de 60 días para el cumplimiento de las disposiciones relacionadas a los medicamentos genéricos y/o bioequivalentes establecidas en la Orden 2014-14. Dispuso que “[e]l Departamento se encuentra realizando una investigación exhaustiva de la industria de medicamentos bioequivalentes y/o genéricos para buscar las mejores alternativas para monitorear dicha industria”.

Así las cosas, el DACO autorizó el aumento en precio de 41 medicamentos e indicó que el precio de los medicamentos ha aumentado un 10.2% en el último año fiscal.³⁰ El DACO también ha indicado que la metodología provista por el Reglamento Núm. 3707 no es la más adecuada para controlar el precio de los medicamentos genéricos. Ello debido a que los medicamentos genéricos, a diferencia de los de marca, pueden ser producidos por varias farmacéuticas y esto hace más complejo el proceso de controlar su precio.³¹

En Vista Pública celebrada el 22 de octubre de 2015 ante este Honorable Comisión sobre la Resolución del Senado 113, dirigida a atender la tendencia alcista en los precios de un grupo nutrido de medicamentos, el Departamento de Asuntos del Consumidor expuso, de forma verbal y escrita, su posición con relación al alza y control de los precios de los medicamentos genéricos/bioequivalentes. En síntesis, el Departamento de Asuntos del Consumidor, por conducto de su Honorable Secretario, expuso que la Orden 2014-14 **no** resultó efectiva para el control de los precios de medicamentos genéricos/bioequivalentes, principalmente, por la continua variación en los precios de éstos y las constantes solicitudes de revisión de precios. Ante ello, el Departamento de Asuntos del Consumidor solicitó y esta Honorable Comisión le concedió un término para presentar un itinerario de

³⁰ El Nuevo Día, Sufre el bolsillo por aumentos, 18 de octubre de 2015, pág. 38.

³¹ Véase Primer Informe Parcial de la Cámara de Representantes de 7 de octubre de 2014 sobre la R. de la C. 697.

trabajo encaminado a investigar e identificar alternativas efectivas para atender el alza en los precios de los medicamentos genéricos/bioequivalentes.

III

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. A tales fines, AFCPR creó y aproximadamente 220 farmacias de comunidad han puesto en marcha el Programa de Adherencia de Medicamentos, dirigido a mejorar la adherencia de los pacientes a sus terapias a través de la educación farmacéutica, llamadas de recordatorio de repeticiones y facilitando el acceso de medicamentos.³² Dicho programa ha sido efectivo pero un indicador principal de su efectividad es que los pacientes puedan adquirir los medicamentos recetados.

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. Por consiguiente, la AFCPR apoya el interés de esta Honorable Comisión de atender de manera proactiva el alza en los precios de medicamentos.

Ahora bien, por expresiones del propio Departamento de Asuntos del Consumidor, la Orden 2014-14 no resultó efectiva para el control de los precios de los medicamentos genéricos. Ante ello, el Departamento de Asuntos del Consumidor inició un proceso de investigación y análisis encaminado a identificar alternativas que, en efecto, atiendan el alza en los precios de los medicamentos genéricos. Ante ello, respetuosamente entendemos que la R. C. del S. 628 es prematura, por lo que no apoyamos la misma. Debe brindársele al Departamento de Asuntos del Consumidor el tiempo y espacio necesario para realizar y culminar su investigación.

³² AFCPR, Programa de Adherencia a Medicamentos: Un proyecto boricua que reconoce la importancia del farmacéutico en el cuidado de salud del paciente, Revisa El Botiquín, Núm. 8, octubre a diciembre de 2013.

Las causas del alza en el precio de los medicamentos, particularmente, los medicamentos genéricos son diversas y no necesariamente se atienden mediante la reactivación de la Orden 2014-14. Incluso, ante la constante variación en los precios de los medicamentos genéricos, con toda probabilidad la lista de medicamentos genéricos que se incorporó a la Orden 2014-14 no incluye los medicamentos que, al presente, han registrado un alza marcada en sus precios.

Existen, además, otros asuntos medulares, e independientes a la Orden 2014-14, que tendrán el efecto de atender las principales causas del alza en los precios de los medicamentos genéricos, entiéndase, la indagación sobre el costo real de producción de los medicamentos y la efectiva regulación de los PBM, los cuales, mediante sus actuaciones, encarecen el costo del beneficio de farmacia.

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. 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.

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 desleales 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.

Existen, al presente, varias medidas pendientes de consideración ante el Senado y la Cámara de Representantes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico para regular a los PBM y atender la falta de transparencia por parte de éstos (i.e., P. del S. 1372 y P. de la C. 2558). Ante el Congreso de los Estados Unidos también se encuentra pendiente el Proyecto de la Cámara 244 conocido como el MAC Transparency Act, en el cual se le exige a los PBM, entre otros, a divulgar las fuentes que utilizan para actualizar los precios MAC. Medidas

R.C. del S. 628
Ponencia Escrita
AFCPR

como éstas permitirán atender una de las principales causas del alto costo de los medicamentos genéricos.

Agradecemos la oportunidad que se nos brinda para exponer nuestros comentarios y exhortamos a que se evalúen las sugerencias expuestas en la presente ponencia.

Siempre a su disposición,



Lcda. Idalia Bonilla
Presidenta



Lcda. Marylis Gavillán-Cruz
Directora Ejecutiva