18 de marzo de 2010

VÍA CORREO ELECTRÓNICO
Y ENTREGADA A LA MANO

Hon. Ángel "Chayanne" Martínez Santiago
Presidente
Comisión de Salud
Senado de Puerto Rico
Apartado 9023431
San Juan, Puerto Rico 00902-3431

Re: Resolución del Senado 522

Estimado senador Martínez Santiago:

Reciba usted y los miembros de la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico un saludo cordial.

Comparece ante ustedes la Asociación Farmacias de Comunidad de Puerto Rico, con el propósito de expresar nuestra opinión y recomendaciones sobre el contenido de la Resolución del Senado 522.

Tal y como se expresa en la Resolución, el objetivo de la misma lo es el ordenarle a la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico el realizar una investigación sobre posibles violaciones al "estatuto federal "antikickback" y leyes estatales por parte de compañías de seguros médicos, farmacias y hospitales participantes de "programas de intercambios" al modificar tratamientos de pacientes mediante la sustitución de un medicamento de marca por uno genérico o bioequivalente en posible violación de protocolos de hospitalización, diagnósticos y terapias.

La realidad es que nos sorprende y nos causa seria preocupación la resolución de referencia, por los conflictos que aparenta tener con leyes vigentes, y por los motivos que dan lugar a su creación.

Comenzaremos enumerando algunas de las razones que fundamentan nuestra preocupación:

I. Introducción:

1. El estatuto federal "antikickback" forma parte del estatuto bajo el cual se crean los programas de salud federal Medicare y Medicaid.[1] Dicha ley **se establece con el propósito de proteger programas de salud federal, de fraude y abuso**.
2. Que a través de los últimos años los gobiernos (estatal y federal) han establecido controles para promover el cumplimiento y observancia de la misma. Llevando a los proveedores y aseguradoras a educarse y establecer mecanismos y/o controles operacionales que garanticen su observancia y cumplimiento. El norte que ha dirigido toda acción adoptada ha sido la protección de los recursos económicos del Gobierno en beneficio de mayores y mejores servicios de salud a los beneficiarios de los planes de seguros de salud federal/estatal.

   Tan es así que el "Medicare Anti-Kickback Statute" tipifica como **delito** (acción criminal) lo siguiente:

   > (1) whoever knowingly and willfully solicits or receives any remuneration (including any kickback, bribe or rebate) directly or indirectly, overtly or covertly, in cash or in kind;
   >
   > (A) in return for referring an individual to a person for the furnishing or arranging for the furnishing of any

[1] 42 U.S.C. §1320ª-7b(b)(2000).

> item or service for which payment ma be made in whole or in part under Federal Health Care Program, or,
>
> (B) in <u>return for purchasing</u>, leasing, ordering or arranging for or recommending purchasing, leasing or ordering any good, facility, service, or item for which payment may be made in whole or in part under Federal Health Program.
>
> **42 U.S.C.A. sec. 1320a-7(b)(1)**

3. El mismo, no limita o desalienta las negociaciones, y si actos a nivel criminal. Sus disposiciones no penalizan al proveedor o aseguradora **que negocie tarifas más bajas por los servicios prestados,** entre otras cosas, ya que lo que la legislación federal persigue es que dichos descuentos o beneficios **<u>se hagan siempre extensivos a los planes de Medicare y Medicaid financiados por el gobierno federal</u>.** Sr. Susoni Health Community Services, Corp. V. Triple S, Inc., Num. KCD1999-0479 (507), KLAN200101274

4. Es de conocimiento general que la reducción en el costo de los servicios de salud ha sido la meta principal de todos los gobiernos. Ya que el incremento en los costos de salud ha sido exponencial. **Para ello las aseguradoras han recurrido al uso de contratos válidos entre las partes. Aspecto que debe ser tomado en consideración a la hora de llegar a conclusiones.**

5. Diversas han sido las leyes creadas para fiscalizar los servicios de salud y las relaciones entre aseguradoras y proveedores. Entre ellas se encuentran la Ley de los EE. UU. de protección para el paciente de Medicare y Medicaid (United States Medicare and Medicaid Patient Protection Act) de 1987, las "Leyes Stark", y la Ley contra demandas federales falsas (False Federal Claims Law), de la cual el estatuto federal "antikickback se nutre.
6. Entendemos que de este foro conocer violaciones al "Medicare Anti-Kickback Statute" estaría obligado a denunciar las mismas ante la Oficina del Inspector General bajo el Departamento de Salud y Servicios Humanos Federal, por ser ésta la agencia responsable de la aplicación y observancia de dicha ley.

7. Es responsabilidad del Inspector General (OIG), según establecida en "Public Law 95-452" (según enmendada), **proteger la integridad de los programas establecidos bajo la agencia** la cual se crea, así como velar por la salud y bienestar de los beneficiarios bajo los programas federales.

8. La OIG se reporta tanto al secretario de la agencia como al Congreso mismo. Siendo el responsable de efectuar a nivel nacional las auditorias, inspecciones e investigaciones necesarias para velar por el fiel cumplimiento de los estatutos federales relacionados a la salud.

9. **Bajo la ley federal 42 U.S.C.A. sec. 1320a-7(b) se establece que:**

42 U.S.C. 1320a-7b. Criminal penalties for acts involving Federal health care programs.

(b) Illegal remunerations

(1) whoever knowingly and willfully solicits or receives any remuneration (including any kickback, bribe, or rebate) directly or indirectly, overtly or covertly, **in cash or in kind**-

A) in return for referring an individual to a person for the furnishing or arranging for the furnishing of any item or service for which payment may be made in whole or in part under a Federal health care program, or

(B) in return for purchasing, leasing, ordering, or arranging for or recommending purchasing, leasing, or ordering any good, facility, service, or item for which payment may be made in whole or in part under a Federal health care program, shall be guilty of a felony and upon conviction thereof, shall be fined not more than $25,000 or imprisoned for not more than five years, or both.

(2) whoever knowingly and willfully **offers or pays any remuneration** (including any kickback, bribe, or rebate) directly or indirectly, overtly or covertly, in cash or in kind to any person to induce such person--

(A) to refer an individual to a person for the furnishing or arranging for the furnishing of any item or service for which payment may be made in whole or in part under a Federal health care program, or

(B) to purchase, lease, order, or arrange for or recommend purchasing, leasing, or ordering any good, facility, service, or item for which payment may be made in whole or in part under a Federal health care program, shall be guilty of a felony and upon conviction thereof, shall be fined not more than $25,000 or imprisoned for not more than five years, or both.

(3) Paragraphs (1) and (2) shall not apply to--

(A) a discount or other reduction in price obtained by a provider of services or other entity under a Federal health care program if the reduction in price is properly disclosed and appropriately reflected in the costs claimed or charges made by the provider or entity

under a Federal health care program;

(B) any amount paid by an employer to an employee (who has a bona fide employment relationship with such employer) for employment in the provision of covered items or services;

(C) any amount paid by a vendor of goods or services to a person authorized to act as a purchasing agent for a group of individuals or entities who are furnishing services reimbursed under a Federal health care program if--

(i) the person has a written contract, with each such individual or entity, which specifies the amount to be paid the person, which amount may be a fixed amount or a fixed percentage of the value of the purchases made by each such individual or entity under the contract, and

(ii) in the case of an entity that is a provider of services (as defined in section 1395x(u) of this title), the person discloses (in such form and manner as the Secretary requires) to the entity and, upon request, to the Secretary the amount received from each such vendor with respect to purchases made by or on behalf of the entity;

(D) a waiver of any coinsurance under part B of subchapter XVIII of this chapter by a Federally qualified health care center with respect to an individual who qualifies for subsidized services under a provision of the Public Health Service Act [42 U.S.C.A. s201 et seq.];

(E) any payment practice specified by the Secretary in regulations promulgated pursuant

to section 14(a) of the Medicare and Medicaid Patient and Program Protection Act of

1987; and

(F) any remuneration between an organization and an individual or entity providing items or services, or a combination thereof, pursuant to a written agreement between the organization and the individual or entity if the organization is an eligible organization under section 1395mm of this title or if the written agreement, through a risk-sharing arrangement, places the individual or entity at substantial financial risk for the cost or utilization of the items or services, or a combination thereof, which the individual or entity is obligated to provide.

(A) "a discount or other reduction obtained by a provider of services or other entity under a Federal health care program if the reduction in price is properly disclosed and appropriately reflected in the costs claimed or charges made by the provider or entity under a Federal Health Program"

10. El intercambio de medicamentos de marca por genéricos a través de las aseguradoras de servicios de salud forman parte de los contratos. Los cuales al día de hoy entendemos son legales.

II. Fundamento Legal:

Es norma más que trillada que los contratos son ley entre las partes. Art. 1210 del Código Civil, 31 L.P.R.A. sec. 3375. También es claramente reconocido que si los términos de un contrato son claros y no dejan duda sobre la intención de los contratantes, se estará al sentido literal de sus cláusulas. Si las palabras parecieren contrarias a la intención evidente de los contratantes, prevalecerá esta sobre aquellas. Art. 1233, 31 L.P.R.A. sec. 3471.

Cuando se interpreta un contrato, la declaración de voluntad de las partes, que es el lazo de comunicación y de unión entre dos personas, no puede ser considerada de manera despersonalizada; esto requiere que, para determinar esa voluntad, se tomen en consideración la ocasión, las circunstancias, las personas y el acuerdo que se intentó llevar a cabo.

Los contratos deben ser interpretados de acuerdo con la buena fe, que es un estándar de conducta arreglada a los imperativos éticos exigibles de acuerdo con la conciencia social imperante; esto quiere decir una interpretación que presuma la lealtad y la corrección en la elaboración del contrato, es decir, que las partes al redactarlo quisieron expresarse según el modo normal propio de personas honestas, y no buscando circunloquios, confusiones deliberadas u oscuridades.

El contrato debe ser interpretado de manera que el sentido que se le atribuya sea el más conforme para llegar a un desenvolvimiento leal de las relaciones contractuales exigidas conforme a las normas de ética. *Ramírez Segal & Látimer v. Rojo Rigual, supra,* a las págs. 174-75.

Nuestro Tribunal Supremo ha dicho que la interpretación dada a un contrato por las propias partes con posterioridad a su otorgamiento, es usualmente importante al determinar el significado de disposiciones del contrato que estén en controversia. *Caballero Vda. Besosa v. Kogan*, 73 D.P.R. 666, 676 (1952).

La intención de las partes es el criterio fundamental para fijar el alcance de las obligaciones contractuales. *Mayagüez Hilton Corp. v. Betancourt*, 156 D.P.R. _____, 2002 T.S.P.R. 23, 2002 J.T.S 32; *Marina Ind., Inc. v. Brown Boveri Corp.,* 114 D.P.R. 64 (1983).

Es norma de interpretación reconocida que el juzgador debe examinar todas las circunstancias concurrentes al otorgamiento del contrato, para adjudicar la intención de las partes. *Marina Ind., Inc. v. Brown Boveri Corp., supra*, a la pág. 70.

La intención de las partes en un contrato puede demostrarse no solo por los actos anteriores, coetáneos y los posteriores al otorgamiento del contrato, sino también mediante todas las demás circunstancias concurrentes, aun cuando un tribunal estime que las partes se hayan expresados en términos claros. *Marina Ind., Inc. v. Brown Boveri Corp., id.* Especialmente cuando premisas tales como el intercambio de medicamentos de marca a bioequivalentes es ley en Puerto Rico.

La **Ley 247 del 3 de septiembre de 2004**, según enmendada- en adelante La ley de Farmacia, establece en relación al intercambio de medicamentos de marca por bioequivalentes:

> **En su Artículo 5.03.-Intercambio de Medicamentos Bioequivalentes que:**
>
> **(a) Medicamentos que podrán ser intercambiados**
>
> **Se permitirá en Puerto Rico el intercambio de un medicamento prescrito por un medicamento bioequivalente cuya equivalencia terapéutica haya sido reconocida por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA), y que aparezca codificado como tal en el "Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations" mejor conocido como "Orange Book".**

(b) Autoridad del farmacéutico para intercambiar medicamentos bioequivalentes

El farmacéutico podrá intercambiar medicamentos bioequivalentes en la forma que a continuación se detalla:

1. Al prescribirse un medicamento bajo un nombre comercial o marca de fábrica**, se interpretará que se ha prescrito cualquier medicamento bioequivalente a éste, a menos que el prescribiente indique, de su puño y letra, la frase "No intercambie".** El farmacéutico indicará al paciente o su representante la posibilidad de intercambiar el medicamento prescrito; disponiéndose que, en todos los casos, el paciente o su representante debe ser mayor de dieciocho (18) años de edad. **Si el paciente o su representante está de acuerdo con el intercambio, el farmacéutico seleccionará aquel bioequivalente que cumpla con todas y cada una de las siguientes condiciones:**

a. Que esté incluido en el "Orange Book" bajo una codificación que comience con la letra "A";

b. Que sea de menor precio que el medicamento prescrito. En caso de que no haya disponible el medicamento prescrito o uno de menor precio, se podrá dispensar uno de igual precio, de así aceptarlo el paciente o su representante;

c. Que el paciente o su representante haya consentido con su firma al dorso de la receta al intercambio de cada medicamento en particular.

2. **Si el paciente solicita el intercambio del medicamento de marca recetado, a pesar de que el prescribiente haya indicado en la receta de su puño y letra la frase "No Intercambie", el farmacéutico deberá obtener la autorización del prescribiente antes de hacer el intercambio, documentando en el expediente farmacéutico del paciente o al dorso de la receta la fecha y hora en que obtuvo dicha autorización**.

3. Cuando se prescriba un medicamento por su nombre genérico, el farmacéutico seleccionará el genérico o producto de marca de menor precio que tenga disponible.

4. Al hacer el intercambio, el farmacéutico deberá anotar en el expediente farmacéutico del paciente o al dorso de la receta la fecha en que se realiza el intercambio y firmar la receta. Además, anotará al dorso de la receta el nombre

comercial o marca de fábrica del medicamento dispensado. De no tener nombre comercial o marca de fábrica anotará el nombre genérico y el nombre del manufacturero o del distribuidor que aparece en la rotulación del medicamento.

5. El farmacéutico rotulará el producto dispensado con el nombre comercial o marca de fábrica, en caso de que haya dispensado el producto de marca, y con el nombre genérico y nombre del manufacturero, en caso de que haya dispensado un producto genérico.

6. Al intercambiar un medicamento prescrito bajo nombre comercial por un medicamento bioequivalente en conformidad con las disposiciones expresadas en este Artículo, el farmacéutico no incurrirá en mayor responsabilidad que aquélla en que pudiera incurrir si dispensara el medicamento de nombre comercial prescrito.

(c) Lista de medicamentos bioequivalentes de uso más frecuente

Las farmacias deberán colocar en un sitio visible y accesible a los consumidores una lista de por lo menos veinticinco (25) medicamentos de uso más frecuente con sus bioequivalentes y sus precios

(d) **En toda cubierta de medicamentos bajo un seguro de servicios de salud, aplicarán las disposiciones de esta Ley en cuanto al intercambio de medicamentos bioequivalentes**.

III. Conclusión:

Bajo el Derecho antes enunciado tenemos que concluir:

1. Que siempre y cuando no medie violaciones a las leyes anti soborno (antikickback) los contratos entre las partes (aseguradora y beneficiario)- en relación a permitir intercambio de medicamentos de marca por bioequivalentes – se consideran válidos hasta que se impugne el mismo;
2. Es discreción del beneficiario acogerse a tales planes de seguros de salud bajo dichas condiciones;

3. El primer programa que exige medicamentos genéricos vs. de marca lo es el plan de seguros de salud del gobierno (de la Reforma), y los del gobierno federal;
4. Que la Ley de Farmacia vigente reglamenta el intercambio de medicamentos bioequivalentes, por lo cual hay que considerar que hay practicas protegidas por la propia ley a esos efectos;
5. Que en la actualidad existen los mecanismos en ley para denunciar toda practica en violación a la ley federal de anti soborno ("antikickback").
6. Que entendemos que lo importante es educar nuestra población a nivel estatal, ya que a los proveedores se les exige educarse, e identificar y aplicar practicas dirigidas a eliminar y/o disminuir tales violaciones ya que ofrecen servicios a beneficiarios de los programas de salud federal tales como Medicare & Medicaid.

Entendemos que la Resolución bajo nuestra consideración está plasmada de errores y omisiones importantes por lo cual debería ser revisada. Esperamos que nuestra aportación le sea una de utilidad, nos ponemos a su disposición de entenderlo necesario. Descargada la responsabilidad propia del cargo que ocupo como Presidente de la Junta de Directores de la Asociación de Farmacias de Comunidad de Puerto Rico, y satisfecha con la encomienda delegada procedo a despedirme.

Cordialmente, quedo de usted,

Elliot Pacheco Beauchamp
Presidente