

**PONENCIA DE LA ASOCIACIÓN FARMACIAS DE COMUNIDAD DE PUERTO RICO ANTE LA COMISIÓN DE BANCA, ASUNTOS DEL CONSUMIDOR Y CORPORACIONES PÚBLICAS EN TORNO A LA R. DEL S. 590**

Comparece ante la Comisión de Banca, Asuntos del Consumidor y Corporaciones Públicas, Elliot Pacheco Beauchamp propietario de la Farmacia Reyes en el municipio de Cayey y presidente de la Asociación Farmacias de Comunidad de Puerto Rico, para presentar nuestra posición en torno a la Resolución del Senado 590.

El propósito de la R. del S. 590 es ordenar una investigación relacionada con el proceso, trámite y despacho, en las farmacias de Puerto Rico, de los medicamentos recetados, incluyendo su posible sustitución por medicamentos genéricos; y los posibles pagos o emolumentos por cualquier compañía, entidad o persona natural o jurídica, ya sean éstos como incentivos, reembolsos, descuentos, o cualquier otra forma de pago o transferencia.

Consideramos necesario hacer unas importantes salvedades y aclaraciones en este momento, las farmacias carecen prácticamente de discreción en la sustitución de medicamentos como parte de la dispensación de los mismos. La dispensación de medicamentos está altamente reglamentada por leyes y reglamentos tanto a nivel estatal como federal. En Puerto Rico la ley base a esos efectos es la Ley 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada y conocida como Ley de Farmacia de Puerto Rico.

La esencia de la Resolución 590 está contenida en la Sección 1 de la misma; las otras secciones son procesales. Por consiguiente limitamos nuestro análisis a esa Sección.

## **Fundamentos legales:**

La Ley de Farmacia, mediante la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de farmacia y de la ocupación de técnico de farmacia; entre otras cosas, **reglamenta la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico así como el intercambio de medicamentos bioequivalentes en Puerto Rico.**

Entendiéndose que:

**"Medicamentos bioequivalentes"** – Son aquellos **medicamentos clasificados por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA) como terapéuticamente equivalentes** por contener los mismos ingredientes activos; ser idénticos en su potencia, forma de dosificación y vía de administración **y tener biodisponibilidad comparable.** *Ley 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, Artículo 1.03 (mm).*

Observen que de la propia definición se establece que la FDA tiene autoridad y poder directo sobre la aprobación de estos medicamentos.

**"Medicamentos genéricos"** — Son aquellos medicamentos que son mercadeados bajo su nombre común o químico oficial, según designado por el *United States Adopted Names Council* y publicado en el *United States Pharmacopoeia Dictionary of Drug Names*. Los medicamentos genéricos pueden o no ser bioequivalentes al medicamento de marca original identificado por el *Food and Drug Administration* (FDA) como medicamento de referencia en su categoría. *T.24 §3003 (h).*

Que de igual manera los medicamentos genéricos están reglamentados por la FDA.

**En Puerto Rico la sustitución de medicamentos de marca prescritos por medicamentos bioequivalentes está claramente reglamentada mediante la Ley de Farmacia, según enmendada, en el 5.02 (k) se autoriza al profesional farmacéutico a intercambiar un medicamento prescrito por uno bioequivalente (cumpliendo con la ley aplicable vigente), y en el artículo 5.03 en el cual se establecen los mecanismos y condiciones a cumplir como parte del intercambio o sustitución de medicamentos recetados por bioequivalentes.**

Veamos:

Artículo 5.02.-Dispensación de medicamentos de receta<sup>1</sup>

(a) Todo medicamento de receta será dispensado solamente por un farmacéutico en una farmacia registrada y autorizada por el Secretario para operar como tal y acorde a lo dispuesto en el Artículo 1.03(i). El farmacéutico ejercerá su juicio profesional en cuanto a la precisión, validez y autenticidad de la receta que recibe, consistente con las leyes y reglamentos aplicables. El técnico de farmacia, interno de farmacia o interno de técnico de farmacia podrá intervenir en la dispensación de medicamentos bajo la supervisión directa del farmacéutico según dispuesto por esta Ley. En caso de medicamentos de receta para uso en animales éstos también podrán ser dispensados conforme se establece en la Ley Núm. 194 de 4 de agosto de 1979, según enmendada.

(b) [...].

---

<sup>1</sup> Ley 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, inciso (kk) "**Medicamento o medicina de receta**" - aquel medicamento que las leyes de Puerto Rico o de los Estados Unidos exigen que sea dispensado mediante receta, el cual se dispensará por un farmacéutico en una farmacia debidamente autorizada y registrada por el Secretario de Salud, o en el caso de los medicamentos para uso en los animales podrá ser dispensado además, por un médico veterinario debidamente autorizado a ejercer su profesión en Puerto Rico.

(c) [...].

(d) [...].

(e) [...].

(f) [...].

(g) [...].

(h) [...].

(i) [...]

(j) Al momento de dispensar una receta o verificar la dispensación en los casos en que un técnico de farmacia, un interno de farmacia o un interno de técnico de farmacia haya intervenido en la dispensación de la receta, el farmacéutico tendrá que firmar en la parte inferior derecha del frente de la misma.

**(k) Los farmacéuticos podrán intercambiar un medicamento prescrito por un medicamento bioequivalente siguiendo los criterios y procedimientos establecidos en esta Ley y el reglamento adoptado en virtud de la misma.**

(l) La dispensación de una receta incluirá la entrega y orientación confidencial persona a persona del farmacéutico al paciente o su representante autorizado.

(m) [...].

(n) [...].

**(o) El Secretario dispondrá por reglamento las normas, requisitos y procedimientos necesarios para implementar lo dispuesto en este Artículo.**

#### **Artículo 5.03.-Intercambio de Medicamentos Bioequivalentes**

##### **(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.**

**Trasfondo Histórico:**

La **R. de la C. 2557**, del 15 de agosto del 2005, mediante la cual se pretendía hacer una Investigación por parte de la Comisión de Salud sobre el despacho de medicamentos genéricos en lugar de los medicamentos recetados a los pacientes del seguro de salud del gobierno, los que pudieran no ser

necesariamente sus bioequivalentes, es medular a los efectos de considerar la Resolución de referencia.

De igual manera solicitamos se tome conocimiento general de que el Plan de Salud del Gobierno, ahora Mi Salud, promueve el uso de medicamentos genéricos, para corroborar lo antes dicho bastaría con referirnos al formulario de medicamentos establecido. Recomendamos que como parte de la consideración de esta Resolución se evalúe las ponencias y trabajos anteriormente sometidos como parte de dicha Resolución, si algunas.

Otro proyecto que atendió un asunto similar lo fue el P. de la C. 18 que proponía añadir un nuevo inciso (7) al Artículo 5.03 de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, conocida como la “Ley de Farmacia”, con el propósito de prohibir el intercambio de medicamentos utilizados por pacientes con epilepsia sin previa consulta y autorización del médico y el paciente.

El 17 de febrero de 2009 la Asociación sometió a consideración de la Comisión de Salud de la Cámara de Representantes un Memorial Explicativo estableciendo que el tratamiento medicamentoso en pacientes con epilepsia es tan importante como para pacientes con otras condiciones: tiroides, cáncer, lupus, diabetes, salud mental, VIH/SIDA, entre muchas otras. Esta situación no es exclusiva de los pacientes con epilepsia. Cualquier condición de salud debe ser tratada con la mejor terapia farmacológica, no tan solo la epilepsia, sino todas. El problema expuesto no se resuelve enmendando la Ley de Farmacia.

Es importante explicar la intervención de los planes médicos en el proceso de dispensación. Los patronos o “plan sponsors” negocian con los planes médicos unas cubiertas para sus beneficiarios a base de un presupuesto, a base de lo que pueden pagar. La mayoría de las cubiertas de planes médicos exigen que si existe un medicamento bioequivalente, ese sea el medicamento



que se despache al paciente, si el paciente desea el de marca lo tiene que pagar en su totalidad o una diferencia en el copago según haya sido estipulado en la cubierta. Lo mismo ocurre con el Plan de Salud del Gobierno, incluso va más allá, le exige al médico que someta un escrito donde explique por qué el paciente tiene que usar el medicamento de marca, someta pruebas de laboratorio para determinar los niveles de *phenytoin* y *divalproex* en sangre. Es por eso que nos sostenemos en que el problema no se resuelve enmendando la Ley de Farmacia. Son los planes médicos los que determinan cuáles serán los medicamentos a dispensarse por condición a tenor con sus respectivos formularios de medicamentos, el famoso PDL, Preferred Drug List.

Un ejemplo, sencillo y contundente, que demuestra que aunque se enmiende la Ley de Farmacia para prohibir el intercambio de medicamentos el problema no se resuelve, es que la Ley de Farmacia protege el derecho del paciente a la libre selección de farmacia y los planes médicos no lo cumplen. El paciente solo puede obtener sus medicamentos en aquellas farmacias contratadas por los Administradores de Beneficios de Farmacias [PBM, por sus siglas en inglés] para los planes médicos. El beneficiario de un plan no puede ir a cualquier farmacia, tiene que ir a la farmacia de la red contratada. Es más, con este Proyecto, el Estado le estaría creando una falsa expectativa al paciente.

El Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO) también interviene con el proceso de despacho de las recetas. DACO exige que siempre se le ofrezca la opción al paciente, para DACO consumidor, de recibir medicamentos que se le ajusten a su bolsillo. Por ello, las farmacias tienen que tener la LISTA de PRECIOS del DACO, para que los consumidores verifiquen los precios de los medicamentos. Incluso, el DACO verifica lo escrito al dorso de la receta para asegurarse que se le haya ofrecido al consumidor, en nuestro caso paciente, el medicamento bioequivalente.

De igual manera, y con el propósito de facilitar el acceso de medicamentos a los pacientes, la ley federal Medicare Prescription Drug, Improvement and

Modernization Act of 2003, Pub. L. No. 108-173 (“MMA”), teniendo como finalidad el proveer medicamentos a los pacientes de la tercera edad estableció criterios claros a ser utilizados en la adición de medicamentos a los formularios por parte de las aseguradoras [§1860D-4(b) (3)]. No olvidemos que la Parte D de este programa constituyó la privatización del Medicare, con el propósito único de abaratar los costos de servicios de salud especialmente el de las medicinas. Las llamadas aseguradoras Medicare Advantage, han adoptado medidas dirigidas a reducir los costos en el despacho de medicamentos.

Dicho programa es y está siendo fuertemente fiscalizado y auditado por el Estado a través de leyes federales en contra del fraude, uso indebido y el abuso en el uso de medicamentos. Que incluso promueve el “whistleblower”.

### **Otros organismos:**

A través de los años la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha promovido políticas coherentes para el uso de medicamentos genéricos que aumenten la disponibilidad y el uso de medicamentos esenciales de calidad, según un documento presentado en el Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Mediante sus distintos informes ésta ha establecido que, “aunque siguen aumentando el número y la variedad de productos medicinales y sanguíneos, en muchos países de las Américas los medicamentos esenciales y otros suministros de salud pública siguen sin estar al alcance de los segmentos más pobres de la población.”

Que a nivel mundial, se calcula que, entre 1997 y 2003, el número de personas con acceso a medicamentos esenciales aumentó de 2.1 millones a 4 millones. A pesar de esta mejora considerable, aproximadamente 2 millones de personas –un tercio de la población mundial- todavía no tienen acceso a

medicamentos de calidad y asequibles.”<sup>2</sup> En resumen la OPS promueve el uso de genéricos para mejorar el acceso a los medicamentos, promoviendo así la misma como política pública. Entendemos que en Puerto Rico esta es la política pública vigente, más aún cuando existen aproximadamente 400,000 personas sin planes de seguros de salud, y aproximadamente 1.5 millones de personas participan del Plan de Salud del Gobierno.

La controversia sobre los productos de marca no es nueva ni aquí ni en los Estados Unidos. A principios del 2005, el senador estadounidense Edward Kennedy criticó a la administración de George W. Bush por utilizar acuerdos bilaterales de libre comercio para limitar el uso de licencias obligatorias en los países en desarrollo y otras medidas que les facilitan el acceso a medicamentos genéricos, más baratos que los de marca. **En una declaración realizada en el Senado de Estados Unidos el 16 de febrero, Kennedy denunció que su gobierno utilizó pactos bilaterales para promover los intereses de la industria farmacéutica a expensas del acceso de los países del Sur a los medicamentos.**

Kennedy consideró esta práctica como “una política atroz” y acusó al gobierno de Bush de contravenir la *Declaración de Doha* acerca del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (TRIPS) y la Salud Pública al imponer restricciones injustificadas a la disponibilidad de fármacos patentados, bloquear la aprobación y el uso de medicamentos genéricos e impedir que nuevos tratamientos para el VIH/SIDA lleguen al mundo en desarrollo.

Sin lugar a dudas las fuerzas de los distintos intereses convergen. Lo importante a nuestro entender es que prevalezca aquella que ha constituido la política pública de nuestra isla, todo en beneficio de la salud y por ende de la vida de nuestros pacientes.

---

<sup>2</sup> <http://www.ops.org.bo/servicios/?DB=B&S11=5337&SE=SN>

A través de los tiempos los medicamentos han sido considerados bienes de consumo, sin embargo, desde el punto de vista económico poseen algunas particularidades que los hacen específicos. Como bienes de salud constituyen el recurso médico y terapéutico más frecuentemente utilizado. **Lo que significa que las limitaciones en su producción, circulación y consumo pueden tener un importante impacto negativo en la salud de la población y en la distribución de las reservas de salud dentro de la sociedad.** La principal consecuencia de tales limitaciones o fallas es el desajuste que se produce entre los recursos ofertados y las necesidades de salud de la población, lo que genera deficiencias en el acceso a los medicamentos (1). *Tobar F. Economía de los medicamentos genéricos en America Latina. Rev Panam Salud Pública. 2008;23(1):59-67.*

Nuestro sistema legal provee para que aquel que entienda que las farmacias incumplen con la Ley de Farmacia vigente en el despacho de medicamentos genéricos, está autorizado en ley a radicarle una querrela o denuncia a la farmacia y/o farmacéutico ante el Departamento de Salud y Junta de Farmacia respectivamente.

Los invito a evaluar las ganancias reportadas por las distintas industrias farmacéuticas como resultado de la manufactura, distribución y venta de sus medicamentos de marca. Los precios que estas industrias establecen a sus medicamentos de marca varían de acuerdo al mercado que las ofrecen, que incluso en la mayoría de las ocasiones los precios ofrecidos al gobierno son mayores. Es de fácil corroboración la información antes citada, al igual que la frecuencia y magnitud de los fraudes cometidos a esos efectos contra el Estado. Igualmente, los Administradores de Beneficios de Farmacia (PBM, por sus siglas en inglés) han cometido fraude al Gobierno de EEUU

El licenciado David Balto fue de 1995 a 2001 director de política de la Oficina de Competencia de la Comisión Federal de Comercio (Federal Trade Commission) y es consultor externo de la *National Community Pharmacist*

*Association* de la cual somos miembros, hizo un resumen de los distintos casos:

*From 2004 – 2008, the three major PBMs (Medco, CVS Caremark, and Express Scripts) faced six major federal or multidistrict cases over allegations of fraud; misrepresentation to plans, patients, and providers; improper therapeutic substitution; unjust enrichment through secret kickback schemes; and failure to meet ethical and safety standards. These cases resulted in over \$371.9 million in damages to states, plans, and patients so far. The most prominent cases were brought by a coalition of over 30 states and the Department of Justice. Below is a summary of these six cases. Note that the regulatory provisions of many of these settlements will expire within the next 2-10 years.*

***1. United States v. Merck & Co., Inc., et. al (also cited as United States of America v. Merck-Medco Managed Care L.L.C., et al.) (E.D. Pa.)***

**Settled:** October 23, 2006

**Damages:** \$184.1 million

**States participating:** Arizona, California, Connecticut, Delaware, Florida, Illinois, Iowa, Louisiana, Maine, Maryland, Massachusetts, Nevada, New York, North Carolina, Oregon, Pennsylvania, Texas, Vermont, Virginia, and Washington.

**Claims:**

Whistleblower lawsuits, filed under the federal False Claims Act and state False Claims Acts against Medco Health Solutions, Inc., alleged that Medco:

- systematically defrauded government-funded health insurance by accepting kickbacks from manufacturers in exchange for steering patients to certain
- products;
- secretly accepted rebates from drug manufacturers;
- secretly increased long term drug costs by switching patients away from cheaper drugs; and

- failed to comply with state-mandated quality of care standards.

**Settlement:**

- A preliminary settlement in April of 2004:
  - Required Medco to pay \$29.1 million to participating states and affected patients;
  - Placed restrictions on the company's ability to switch drugs;
  - Imposed measures to increase transparency; and
  - Required Medco to adopt the American Pharmacists Association code of ethics for employees.
- The final settlement, brokered in October 2006 required Medco to:
  - Pay an additional \$155 million;
  - Enter into a consent decree regulating drugs switching and mandating greater transparency; and
  - Enter into a Corporate Integrity Agreement (CIA) as a condition of Medco's continued participation in government health programs.

The Corporate Integrity Agreement will expire in 2011.

***2. United States of America, et al. v. AdvancePCS, Inc. (Case No. 02-cv-09236)(E.D.Pa.)***

**Filed:** 2002

**Settled:** September 8, 2005

**Damages:** \$137.5 million

**Claims:**

Whistleblower lawsuit, filed under the Federal False Claims Act, alleging that Advance PCS (now part of CVS Caremark):

- Knowingly solicited and received kickbacks from drug manufacturers in exchange for favorable treatment of those companies' products;

- Paid improper kickbacks to existing and potential customers to induce them to sign contracts with the PBM;
- Submitted false claims in connection with excess fees paid for fee-for-service agreements; and
- Received flat fee rebates for inclusion of certain heavily utilized drugs.

**Settlement:**

A settlement in September, 2005 required Advance PCS, Inc., to:

- Pay a \$137.5 million settlement and face a five-year injunction;
- Submit to regulations designed to promote transparency and restrict drug interchange programs;
- Enter into a five-year Corporate Integrity Agreement; and
- Develop procedures to ensure that any payments between them and pharmaceutical manufacturers, clients, and others do not violate the Anti-Kickback Statute of Stark Law.

***3. United States of America, et al v. Caremark, Inc. (Case No. 99-cv-00914) (W.D. Tex.)***

**Filed:** 1999

**Pending as of January 2009**

**States participating:** Arkansas, California, DC, Florida, Hawaii, Illinois, Louisiana, Massachusetts, Nevada, New Hampshire, New Mexico, North Carolina, Tennessee, Texas, Utah and Virginia.

**Claims:**

This case is prosecuted under the Federal False Claims Act and numerous state False Claims Statutes. It alleges that Caremark (now part of CVS Caremark):

- Submitted reverse false claims to the Government in order to avoid, decrease or conceal their obligation to pay the government under several federal health insurance programs

including Medicaid, Indian Health Services, and Veterans Affairs/Military Treatment Facilities.

#### ***4. States Attorneys General v. Caremark, Inc.***

**Filed:** February 14, 2008

**Settled:** February 14, 2008

**Damages:** \$41 million

**States participating:** Arizona, Arkansas, California, Connecticut, Delaware, District of Columbia, Florida, Illinois, Iowa, Louisiana, Maryland, Massachusetts, Michigan, Mississippi, Missouri, Montana, Nevada, New Mexico, North Carolina, Ohio, Oregon, Pennsylvania, South Carolina, South Dakota, Tennessee, Texas, Vermont, Virginia and Washington.

#### **Claims:**

Complaint against Caremark by 29 Attorneys General alleges that Caremark:

- Engaged in deceptive trade practices by encouraging doctors to switch patients from originally prescribed brand drugs to different brand name drugs.
- Did not inform clients that Caremark retained all the profits reaped from these drug switches; and
- Restocked and re-shipped previously dispensed drugs that had been returned to Caremark's mail order pharmacies.

#### **Settlement:**

In conjunction with the complaints, states issued a consent decree/final judgment that required Caremark to:

- Pay a collective settlement of \$41 million;
- Significantly change its business practices by imposing restrictions on drug switches and creating greater transparency;
- Apply a code of ethics and professional standards; and
- Refrain from restocking and re-shipping returned drugs unless permitted by law.



### ***5. State Attorneys General v. Express Scripts***

**Settled:** May 27, 2008

**Damages:** \$9.3 million to states, plus up to \$200,000 to affected patients

**States participating:** Arizona, Arkansas, California, Connecticut, Delaware, District of Columbia, Florida, Illinois, Iowa, Louisiana, Maine, Maryland, Massachusetts, Michigan, Mississippi, Missouri, Montana, Nevada, New Mexico, North Carolina, Ohio, Oregon, Pennsylvania, South Carolina, South Dakota, Tennessee, Texas, Vermont, Virginia, and Washington.

**Claims:**

State Attorneys general settled consumer protection claims alleging that Express Scripts:

- Engaged in deceptive business practices by illegally encouraging doctors to switch their patients to different brand name drugs; and
- Illegally increased their spreads and rebates from manufacturers without passing
- The savings on to the plans.

**Settlement:**

The settlement required Express Scripts to:

- Pay \$9.3 million to the states, plus up to \$200,000 in reimbursements to affected patients.
- Accept restrictions on drug switching practices;
- Increase transparency for plans, patients and providers; and
- Adopt a certain code of professional standards.

### ***6. Local 153 Health Fund v. Express Scripts (In re Express Scripts, Inc. Pharmacy Benefits Management Litigation) (Case No. 4:05-md-01672-SNL)***

**Case consolidated:** April 29, 2005

**Pending as of January 2009**

**Claims:**

This case, filed in the Eastern District of Missouri, alleges that Express Scripts:

- Retained undisclosed rebates from manufacturers;
- Enriched itself by creating a differential in fees;
- Failed to pass on or disclose discounted drug rates and dispensing fees;
- Gained kickbacks from drug manufacturers in exchange for favoring certain drugs on the formulary;
- Circumvented “Best Pricing” rules to artificially inflate AWP; and
- Enriched itself with bulk purchase discounts that it failed to pass on to the
- plaintiffs.

Los invitamos a evaluar las leyes vigentes aplicables a esos efectos, y de así entenderlo sugerimos se enmiende la ley como corresponde, cumpliendo con los objetivos que ustedes entiendan en beneficio de los pacientes, que son los que al final del camino son los más importantes. Las farmacias seguirán en total observancia y cumplimiento de las leyes estatales y federales aplicables.

### **Conclusiones:**

La sustitución de medicamentos de marca por productos bioequivalentes es uno autorizado en ley. Que no mediando discreción para tal proceso, las farmacias han respondido y apoyado la política pública definida por los gobiernos de turno. Que aquellos que condenan la utilización de productos bioequivalentes no han probado científicamente los argumentos esbozados en contrario, como lo son la calidad, la eficacia, y biodisponibilidad de estos. La FDA, tiene los mecanismos identificados, como lo son los “*Abbreviated New Drugs Applications*” en adelante ANDA (21 C.F.R. §505(j)), garantizando la seguridad, eficacia y calidad de los productos bioequivalentes. Comenzar a cuestionar sobre lo antes mencionado sería muy riesgoso.

Lo que a nuestro entender sí deberíamos evaluar es la venta de productos genéricos no bioequivalentes, la cual se da cuando se vende medicamentos sin receta. A nuestro entender los estándares de los medicamentos vendidos sin receta deben ser iguales a los medicamentos biodisponibles vendidos a los pacientes que presenten la receta o prescripción médica.

Otro aspecto fundamental es que los recursos económicos del Estado y de los consumidores son limitados. El pretender que se limite la dispensación de medicamentos bioequivalentes por los de marca, es incapacitar al Estado a ofrecer un formulario de medicamentos tan amplio como el actual en el Plan de Salud del Gobierno o Mi Salud. Además, promovería que los pacientes falten a la adherencia a su terapia medicamentosa porque le resultaría oneroso asumir el copago por los medicamentos de marca cuando tiene un plan médico privado. Y peor aún, para aquellos que carecen de un plan médico les resultaría aún más oneroso.

Esto sin contar, que las primas de los planes médicos aumentarían vertiginosamente, porque podemos asegurar que ese costo le será transferido al consumidor. Y por último, a los patronos les resultaría sumamente oneroso ofrecer cubierta de planes médicos a sus empleados con solo medicamentos de marca.

Agradecemos la oportunidad brindada para presentar nuestra posición en torno a la Resolución del Senado 590. Quedamos a su disposición para contestar sus preguntas.

Elliot Pacheco Beauchamp  
Presidente

14 de junio de 2010  
San Juan, Puerto Rico