

GOBIERNO DE PUERTO RICO

18<sup>va</sup> Asamblea  
Legislativa

1<sup>ra</sup> Sesión  
Ordinaria

**SENADO DE PUERTO RICO**

4 de mayo de 2017

**INFORME POSITIVO  
SOBRE EL P. DEL S. 371**

AL SENADO DE PUERTO RICO:

Vuestra Comisión de Salud, previo estudio y consideración, recomienda la aprobación del Proyecto del Senado 371, con las enmiendas contenidas en el entirillado electrónico que se acompaña.

**ALCANCE DE LA MEDIDA**

El Proyecto del Senado 371 tiene como finalidad crear la “Ley de Transparencia en los Costos de los Medicamentos” para 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.

La Exposición de Motivos de esta medida destaca que una encuesta realizada por la Asociación de Americanos Retirados (“AARP” por sus siglas en inglés) a 1,834 adultos de 50 años o más, reveló que el 86% de los adultos de 65 años o más toman medicamentos recetados con regularidad. Más de la mitad de los encuestados indicaron que no adquirieron un medicamento que se les había recetado en los últimos dos años y mencionaron que el costo fue un factor. Las personas con problemas de salud, con menores ingresos y menores niveles de escolaridad les preocupaban más los costos de los medicamentos. Además, la encuesta descubrió que a quienes todavía no están inscritos en Medicare (personas de entre 50 y 64 años) enfrentan más dificultades para pagar por sus medicamentos recetados y enfrentan decisiones difíciles al adquirir los medicamentos recetados. En ocasiones, esto conlleva que dejen de surtir una receta o toman menos del medicamento para que les

dure más tiempo lo que, a su vez se puede traducir en costos de salud más elevados cuando, por no tomar el medicamento según corresponder, su salud se deteriora aún más.

Desde 2015 se han presentado medidas en al menos trece jurisdicciones de Estados Unidos que intentan establecer mayor transparencia en el alza de los precios de los medicamentos. Según un informe preparado por el National Conference of State Legislatures, este tipo de legislación se conoce como los “Drug Transparency Acts” y ha sido presentada en los estados de California, Colorado Luisiana, Massachusetts, New Jersey, New York, North Carolina, Minnesota, Oregón, Pennsylvania, Rhode Island, Texas, Vermont, Virginia, Washington y West Virginia. También a nivel federal se ha presentado legislación de este tipo. En junio de 2016, el estado de Vermont se convirtió en el primero en aprobar este tipo de legislación de este tipo cuando su gobernador firmó la Ley 165 de 2016. La mayor parte de estos proyectos requieren que los manufactureros informen el “Wholesale Acquisition Cost” (“WAC”) o el “Average Wholesale Price” (“AWP”). No obstante, algunos críticos han indicado que estos valores no son representativos del costo real de los medicamentos. Veremos más adelante que un informe del Senado de los Estados Unidos recomienda utilizar el “Average Manufacturer Price” (“AMP”).

Aunque los distintos proyectos comparten, en términos generales, los tipos de información que le requieren a los manufactureros, los proyectos presentados se dividen en tres grandes grupos. En primer lugar, tenemos proyectos como la Ley de Vermont que crean una comisión para identificar una lista de unos pocos medicamentos y luego piden información sobre los mismos. En el caso de Vermont y varios otros, la información obtenida se mantiene confidencial y es para el uso exclusivo del gobierno. Otro grupo de medidas requiere que la información sea provista por todos los manufactureros de todos los medicamentos mientras que un tercer grupo requiere información de parte de los manufactureros de productos con precios que sobrepasen cierto umbral. Algunos proyectos, como el presentado a nivel federal por el Senador McCain, requieren notificación al estado previo a realizar un aumento sustancial al precio del medicamento. Algunos de los proyectos conceden la facultad al gobierno para imponer topes en los precios de medicamentos que se consideren “excesivamente altos”. Ninguno de estos últimos se ha convertido en Ley ni ha enfrentado el crisol judicial.

Para el 2015, el mundo se escandalizó con la noticia de que un empresario de nombre Martin Shkreli, luego de adquirir una compañía de medicamentos, aumentó en 5,000 por ciento el precio de un medicamento que llevaba más de 60 años en el mercado. El caso citado de Turing

Pharmaceuticals es sólo un ejemplo de las maneras en que las fuerzas económicas pueden impactar el acceso a la salud de nuestros ciudadanos. Si bien se trata de un ejemplo excepcional, las compañías farmacéuticas vienen aumentando drásticamente los precios de los medicamentos por un número de años. Tan reciente como el pasado mes de diciembre de 2016 el Comité Especial sobre Edad (Special Committee on Aging) del Senado de los Estados Unidos publicó un informe de 130 páginas titulado “*The Monopoly Business Model that Harms Patients, Taxpayers, and the U.S. Health Care System*”. Allí se estudiaron las prácticas comerciales de varias compañías manufactureras. El comité descubrió prácticas que llamó perturbadoras (*disturbing*) y concluye que hacen falta acciones legislativas y regulatorias para detener los aumentos de precio injustificados y excesivos que han resultado perjudiciales a pacientes, proveedores, hospitales, al erario público y a la ciudadanía en general. Sobre la necesidad de transparencia, el informe indica en la página 123 que en la industria de medicamentos recetados los precios no son transparentes. Los precios se negocian a puerta cerrada y un hospital desconoce lo que otro hospital paga por los medicamentos. Los pacientes regularmente se enteran del precio de un medicamento de forma sorpresiva cuando visitan la farmacia o reciben una factura y en ocasiones resulta imposible conocer el verdadero precio de un medicamento ya que las bases de datos no son adecuadas y son muy costosas. La cadena de distribución también aporta a ocultar los verdaderos precios de los medicamentos y establece barreras a la competencia.

El Gobierno tiene la responsabilidad primaria de velar por la calidad y la disponibilidad de los servicios de salud. El acceso a los medicamentos es de vital importancia para que todas las personas puedan gozar de una salud máxima. No cabe duda, de que el tema de la salud resulta ser una obligación apremiante del Estado, sobre cualquier otra consideración, incluyendo aquella de índole económica. Ciertamente, el Departamento de Salud y el Departamento de Asuntos del Consumidor tienen facultad de intervenir en el presente tema en pro del bienestar general de nuestros pacientes. No cabe duda, de que existe un interés legítimo en que el Pueblo esté informado sobre los precios y los aumentos que los manufactureros llevan a cabo en los medicamentos que nuestros ciudadanos utilizan. Por otro lado, contar con esta información ayudará al estado a desarrollar mejores políticas de salud y estar en mejor posición para administrar los recursos del plan de salud del Gobierno. Todo ello es cónsono con el Plan para Puerto Rico que establece la aprobación de legislación que permitirá ver cuáles son los gastos de las compañías que producen medicamentos genéricos para que puedan tener sus ganancias saludables sin afectar a los pacientes.

## ANÁLISIS DE LA MEDIDA

Para el estudio del P. del S. 371, la Comisión de Salud solicitó memoriales explicativos al el Departamento de Salud, la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico (ASES), el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO), la Oficina del Procurador del Paciente (OPP), la Oficina del Comisionado de Seguros (OCS), la Administración de Servicios Médicos de Puerto Rico (ASEM), la Junta de Farmacia de Puerto Rico, la Oficina de Gerencia y Presupuesto (OGP), el Colegio de Médicos-Cirujanos de Puerto Rico, la Asociación de Compañías de Seguros de Puerto Rico (ACODESE), la Asociación de Farmacias de la Comunidad, la Asociación de Americanos Retirados (AARP) y la Cooperativa de Farmacias Puertorriqueñas (COOPHARMA). Posteriormente, se realizó una audiencia pública el 26 de abril de 2017.

El **Departamento de Salud** endosa la aprobación del P. del S. 371. Expresan que el alto costo de los medicamentos ha sido un problema constante que ha aquejado a nuestro País; situación que no sólo afecta a las personas de edad avanzada, sino a todo consumidor que necesite de alguna medicina para atender alguna condición médica. Indican que el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO) declara como artículos de primera necesidad los medicamentos; y como parte de sus facultades se le permite al Secretario a controlar, fijar, reglamentar o en alguna forma intervenir con el precio de las medicinas. A esos efectos el DACO promulgó el Reglamento Núm. 3707 (Reglamento de Control de Precios de Productos Medicinales), disponiéndose que el Secretario del DACO, fijará los precios máximos de venta de productos medicinales a todos los niveles de distribución de la industria, entendiéndose distribuidores primarios, droguerías y farmacias.

Esbozan que esta facultad se limita a establecer control de precios sobre los medicamentos de mayor volumen de venta al consumidor; los usados en el tratamiento de enfermedades crónicas; los usados por personas de mayor edad e infantes o los productos análogos a cualquier producto con precio máximo de venta fijado. Concluyen que ante este escenario la falta de regulación ha sido un factor en los resultados y limitaciones que nuestros pacientes experimentan al presente en el acceso a los medicamentos que componen su tratamiento médico. El alto costo de los medicamentos no tiene límites razonables establecidos, lo cual dificulta garantizar los diferentes tipos de tratamientos a los pacientes. Cada día hay más pacientes y contribuyentes que cuestionan los precios de los medicamentos, pero no se puede hablar de precios cuando no se conocen los costos.

Entienden que nuestros pacientes merecen transparencia en los precios de los medicamentos porque según investigaciones recientes y manifestado por líderes de otras regiones y territorios, los precios que cobran las compañías por sus productos no tiene nada ver con eficacia, costos de investigación o cambios en costos de manufactura. Señalan que los pacientes que necesitan acceso a una medicina en particular no tienen la opción de dejar el tratamiento o encontrar otra opción cuando el precio sube demasiado. Expresan que se debe requerir que los planes de salud reporten la proporción de lo que gastan en el costo de los medicamentos. Leyes similares ya son realidad en otras jurisdicciones de Estados Unidos, por ejemplo, en el Estado de Vermont, además países de Centro América y Sur América están legislando al respecto.

Indican que es sumamente importante las expresiones de Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico (ASES) sobre esta pieza legislativa, toda vez que es la entidad responsable de contratar es la compañías de seguro que proveen cubiertas de salud y farmacia. A tales fines, reiteraron su compromiso de ayudar en la consecución de esta medida. Durante la vista pública el Departamento de Salud manifestó que, precisamente, por la ausencia de legislación que obligue a la transparencia en los costos y los precios, desconocen a ciencia cierta en qué parte de la cadena de distribución es que surgen estos aumentos.

La **Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico** (ASES) favorece totalmente la aprobación del P. del S. 371. Indican que en todos los proyectos presentados en otras jurisdicciones, no distinguen entre manufactureras de medicamentos genéricos y de marca, por lo que las obligaciones impuestas por dichas piezas legislativas son de aplicación a tanto manufactureras de medicamentos genéricos como de marca. Expresan que la data de mercado en Puerto Rico sobre precios y gastos en medicamentos sugiere que muchas manufactureras de medicamentos de marca han aumentado el *Wholesale Acquisition Cost (WAC)* de sus respectivos medicamentos en más de un 20% en un periodo de 12 meses, aunque dichos aumentos no han tenido un impacto muy adverso en el programa Mi Salud debido a la disponibilidad de rebates que sirven como mitigantes.

Reconocen que los fabricantes de medicamentos de marca asumen unos gastos iniciales de investigación y desarrollo que típicamente no son asumidos por los fabricantes de medicamentos genéricos. No obstante, el peligro de que ocurran aumentos en precios de forma desproporcionada y que no guaren relación a dichos gastos iniciales de manufactura es muy real. Traen el ejemplo de la manufacturera Turing Pharmaceuticals y el aumento escandaloso impuesto a su medicamento Daraprim en el 2015, el cual aumentó de la noche a la mañana de \$13.50 a \$750 la

tableta sin ninguna razón justificada aparente más allá de aumentar los ingresos de la manufacturera. Recomiendan que la ley propuesta sea aplicable a todos los fabricantes de medicamentos de marca y genéricos que deseen vender sus productos en Puerto Rico. Entienden que puede evaluarse la posibilidad de que solicitarle información de precio también a esos componentes de la cadena de distribución a los fines de maximizar los objetivos detrás de este proyecto.

El **Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO)** apoyó contundentemente la aprobación del proyecto. Enfatizó que el tema de los costos de los medicamentos ha sido primordial en la salud de la Isla y dicha oficina está facultada por la Ley Núm. 5 del 23 de abril de 1973, según enmendada, Ley Orgánica de DACO y la Ley Núm. 228 de 12 de mayo de 1942, Ley de Suministros, a reglamentar los precios y beneficios máximos permitidos sobre artículos de primera necesidad, los cuales incluyen las medicinas y especialidades farmacéuticas.

Dirigido a cumplir con dichas disposiciones, el DACO promulgó el Reglamento de Precios Núm. 37 – Enmienda I, Reglamento 3707 de 5 de enero de 1989, mediante el cual regula los precios de los medicamentos de mayor volumen de venta al consumidor en la Isla, los usados en el tratamiento de enfermedades crónicas y consumidos por envejecientes e infantes. Para ello, toman en consideración los costos de producción, gastos de distribución, gastos de venta y márgenes de beneficio razonable. Actualmente, el DACO tiene vigente la Orden Núm. 2014-14 en la que controló los precios de cincuenta y uno (51) medicamentos de marca y treinta y seis (36) genéricos. Por lo que concluyen que la publicación de la información que requiere esta medida asistiría al DACO y al Gobierno en regular y fiscalizar los precios.

La **Oficina del Procurador del Paciente (OPP)** endosa la aprobación de la presente medida. Expresan que es de conocimiento general que una de las áreas en donde más gastos se incurren para el cuidado de la salud, es en los medicamentos. El alto costo de medicamentos implica que personas que no cuenten con los suficientes recursos, no podrán adquirir los mismos por razones económicas. Indican que el proyecto puede ser de gran beneficio para nuestra población y provee al Departamento de Salud una herramienta para implementar mejores políticas de salud en beneficio de nuestros pacientes. Entienden que se debe auscultar la posibilidad de aprobar otro tipo de medidas que provean apoyo a esta Ley en aras, no solo conocer los aumentos en costos de los medicamentos, sino que se logre abaratar los costos de los mismos.

A manera de ejemplo, explican que hay medicamentos que se compran bajo una concesión especial de las propias farmacéuticas o que al comprarse por volumen el costo es menor. Sugieren

que se debe explorar la posibilidad de que de forma conjunta con este Proyecto una vez se convierta en Ley, se requiera que las agencias del Gobierno que puedan comprar medicamentos, lo tengan que hacer mediante mecanismos que reduzcan los costos. Consideran que cuanto más específico el mecanismo definido en la Ley, mayor la efectividad de la misma. Entienden que el presente proyecto es uno de gran relevancia y pertinencia para la salud de nuestro pueblo y de todos los pacientes que necesitan consumir medicamentos para su salud y bienestar.

Por su parte, la **Oficina del Comisionado de Seguros (OCS)** respalda el proyecto, pues promueve la transparencia en los costos, la supervisión y monitoreo de los precios y el acceso de los pacientes a los medicamentos recetados. Asimismo, resaltó que los altos costos e los medicamentos ha ocasionado que los pacientes elijan racionar sus dosis o no adquirir los medicamentos que requieren para mantener su salud.

A tenor con ello, la OCS indicó que se encuentran en un proceso de evaluar enmiendas al Código de Seguros para fiscalizar mejor y registrar a las PBM. Por lo que entiende que este proyecto es consistente con las medidas que se están tomando en la OCS para aumentar la transparencia en la industria de salud.

La **Administración de Servicios Médicos de Puerto Rico (ASEM)**, por su parte, favoreció la medida y recomendó que se incluyeran a los medicamentos de marca, dentro de aquellos llamados a divulgar información. Asimismo, puntualizó la necesidad de tomar en consideración que muchos de estos manufactureros están fuera de la jurisdicción de Puerto Rico o tienen poca o ninguna relación de negocio directa con la Isla. Para atender este asunto, sugirieron se implementara alternativas creativas dirigidas a que estos manufactureros aportaran a los fines de esta Ley.

La **Junta de Farmacia de Puerto Rico** expresó que esta es una pieza legislativa que se ajusta al momento histórico por el que atraviesa la economía de nuestra Isla. En ese sentido apoyó la medida, porque tiene el efecto de contribuir al beneficio de los pacientes. Con el fin de aportar a la discusión presentó una serie de variables que intervienen en los precios de los medicamentos son: el costo de los ingredientes, número de manufactureros, los precios en la cadena de distribución, los intermediarios y las leyes marítimas, entre otras.

La **Oficina de Gerencia y Presupuesto (OGP)** concluyó que, luego de evaluar la presente pieza legislativa, encontraron que la misma no tiene un impacto gerencial sustantivo, y es cónsona con la política pública y los compromisos programáticos de esta Administración.

Por lo que recomendaron su aprobación. Con el fin de abonar a la discusión manifestaron que es esencial que cada eslabón de la cadena de producción y dispensa de medicamentos sea evaluado para asegurar se obtengan los menores precios posibles.

El **Colegió de Médicos-Cirujanos de Puerto Rico** se expresó en aprobación del proyecto, pues el precio de los medicamentos es uno de los principales obstáculos para el acceso a la salud de los pacientes. Además, representa un reto creciente a la sostenibilidad de los sistemas de salud financiados públicamente como el nuestro. En nuestra Isla este tema es particularmente preocupante en el contexto de la crisis económica y el envejecimiento de la población.

De acuerdo con el Colegio, entender la estructura que determina los precios de los medicamentos es esencial para informar, identificar y diseñar la intervención pública, reglamentaria o legislativa de la industria. A su parecer no basta con tener acceso a dicha información. Aunque es parte de la solución, se debe determinar si procede una forma viable de regulación de precios para crear un balance entre los intereses de la salud y la industria.

Según el gremio, todos los países industrializados con sistemas de salud universales regulan de una forma u otra los precios de los medicamentos. La mayoría de los países no dejan que las empresas farmacéuticas establezcan de manera unilateral el precio de los medicamentos, especialmente, el de los medicamentos bajo exclusividad que son financiados por el sistema de salud del país. La principal razón es que en los mercados de medicamentos no existe una competencia que baje los precios y justifique el que no haya regulación.

La **Asociación de Compañías de Seguros de Puerto Rico (ACODESE)** endosa la aprobación del P. del S. 371. Indican que apoyan toda iniciativa que redunde en un sistema de salud de calidad, costo efectivo, eficiente y, a su vez, accesible. Consideran que esta medida no resuelve la necesidad apremiante de la población y del erario de ver una reducción en los precios de los medicamentos, si únicamente se exige que se presente cierta información y que esté disponible al público. Se cuestionan que tipo de rendición de cuentas se realizará una vez los manufactureros sometan sus respectivos informes. Por lo tanto, concluyen, que sin una adecuada rendición de cuentas, los esfuerzos sobre los que se basa este proyecto serían fútiles para lograr el propósito de aminorar los precios de los medicamentos. Entienden que no es sabio otorgar poderes a dos agencias gubernamentales, al mismo tiempo, sobre la misma actividad. Con la presente medida, se estaría delegando a otra entidad, el Departamento de Salud, para intervenir con todo lo relacionado al alza de precios de medicamentos. A su juicio, esto crea gran incertidumbre y confusión entre los componentes en la cadena de producción y



dispensa de medicamentos, pues habría dos agencias a las que tendrían que someterse documentos para comprobar las variaciones de precios en los medicamentos.

Consideran que se le debe otorgar al Departamento de Asuntos al Consumidor (DACO) más facultades y poderes, así como asignársele personal especializado que fiscalice que al paciente no se le cobre en exceso de lo que establece esta agencia. Indican que se debe exigir el cumplimiento de este reglamento, de manera que el Secretario del DACO pueda ajustar los precios de venta de los medicamentos. Entienden que es necesario auscultar las implicaciones que este proyecto podría tener sobre el comercio. Explican que si se imponen medidas que conlleven un esfuerzo adicional para la venta de un producto, se abre la posibilidad de que una compañía decida dejar de vender el mismo en cierta jurisdicción; lo que limitaría el acceso a los medicamentos. Finalizan expresando que su endoso al P. del S. 371, se encuentra sujeto a la consideración de sus interrogantes.

La **Asociación de Farmacias de la Comunidad (AFCPR)** indica que los medicamentos genéricos son aquellos comparables a los de marca en dosis, fuerza, administración, calidad y uso indicado. Los cuales representan aproximadamente un 80% de los medicamentos despachados. A su vez, representan un ahorro significativo, en promedio, el costo de un medicamento genérico es de un 80% a un 85% menor que uno de marca. Según datos provistos por la AFCPR, en el 2010, el uso de medicamentos genéricos significó en Estados Unidos un ahorro \$158 billones, un promedio de \$3 billones semanales. Resaltan que en años recientes se ha reflejado un alza significativa en el precio o costo de los medicamentos genéricos. Entienden que el alza en los genéricos se debe principalmente a cuatro (4) causas.

Primero, la consolidación o fusiones entre los fabricantes de medicamentos genéricos convirtiéndose en proveedores "*single source*". Explican que cuando un medicamento de marca pierde la protección de su patente, múltiples fabricantes comienzan a producirlo y competir en precio. Es decir, que en la medida en que existen menos fabricantes produciendo un medicamento genérico en particular, los precios de éste aumentan. Aseguran que, 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.

Segundo, la escasez de la materia prima necesaria para la manufactura de los medicamentos genéricos; principalmente cuando el distribuidor primario o único de una materia prima atrasa o

descontinúa la producción. Detallan que los manufactureros tienden a importar la materia de países extranjeros, se estima que un 80% de la materia utilizada en los EU es importada del extranjero. Tercero, la regulación cada vez más estricta por parte de la FDA. Consideran que esto ha forzado a las manufactureras a invertir más dinero en sistemas de calidad; y la mayor inversión monetaria por parte del manufacturero, se refleja en un costo mayor de venta del medicamento. Cuarto, consideran que la falta de transparencia por parte de los administradores de beneficios de farmacias, o “*pharmacy benefit managers*” (PBM), es otro elemento que ha afectado el costo de los medicamentos. Indican que en el caso específico de los medicamentos genéricos, los PBM preparan las listas “*Maximum Allowable Cost*” (MAC) para establecer los precios de los medicamentos genéricos en base a los cuales le reembolsarán a las farmacias por medicamento despachado.

Explican que 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. La AFCPR indica que los PBM reembolsan a las farmacias cierto monto por medicamento despachado, le cobran a las aseguradoras un precio mucho mayor por el mismo y retienen la diferencia. Mencionan que en un artículo publicado por *Fortune Magazine* y preparado por Katherine Eban, se identificó el caso del PBM *Express Scripts*, que facturó a su cliente, *Meridian Health Systems* (“*Meridian*”), \$26.87 por un antibiótico Z-Pak recetado a un empleado/asegurado de *Meridian*. Se le reembolsó a la farmacia que despachó la receta \$5.19 y retuvo para sí la diferencia ascendente a \$21.68. También se identificó otro caso, en el cual se le cobró a *Meridian* \$92.53 por una receta de amoxicillin genérico, le pagó \$26.91 a la farmacia y retuvo para sí una ganancia de \$65.62.

Reconocen que los PBM no publican o facilitan a sus clientes y a las farmacias los MAC que utilizan. Consideran que los PBM encarecen 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. Indican que esto provoca que los pacientes tengan menos recursos disponibles para adquirir sus medicamentos. Indican que tal práctica, afecta igualmente a las farmacias de la comunidad, las cuales reciben de los PBM, un reembolso mucho menor al costo real de adquisición del medicamento. Explican que 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. Esbozan que es común que en los contratos se disponga que las farmacias de comunidad tengan que despachar medicamentos, aunque ello implique una pérdida; mediante la imposición de las

listas de precios MAC. Las cuales son preparadas por los PBM y establecen la suma tope de reembolso que recibirán las farmacias por medicamento despachado. Consideran que 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. Mencionan que con regularidad, los PBM reducen arbitrariamente los precios MAC o se tardan en aumentarlos cuando aumentan los costos de los medicamentos.

Denuncian que esto es una práctica que lacera a las farmacias de comunidad y que reciben muchas inquietudes de sus socios sobre este particular; quienes están a la espera de que los PBM sean regulados para que estas prácticas sean detenidas. Explican que el alza en los precios de los medicamentos genéricos afecta adversamente a todos en la cadena de suministro de medicamentos; para los pacientes representa mayores co-pagos o deducibles o un aumento en la prima de sus seguros de salud; para las aseguradoras representa un gasto mayor por concepto de medicamentos. Esbozan que para las farmacias representa reembolsos por debajo del costo de adquisición de los medicamentos que amenazan su estabilidad económica y su continua operación como negocio en marcha. Resaltan que las farmacias de comunidad han permanecido cumpliendo con su compromiso de dispensar a sus pacientes todo medicamento, sin importar el aumento de los mismos. Exponen que han sido testigos del alza en los precios de los medicamentos y como afecta el acceso de los pacientes a éstos. Consideran que 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; lo que representa una amenaza a la salud de los pacientes y contribuye a un gasto estimado de \$290 billones anuales. Según estudios que provee la AFCPR, el tomar los medicamentos, según recetados, disminuye los costos relacionados a la salud por una suma que excede el costo de los medicamentos. Por cada incremento de \$1.00 en costos relacionados a medicamentos recetados, los costos médicos disminuyen más de \$100.

Explican que cuando un paciente no se adhiere a sus medicamentos, su salud puede deteriorarse aún más y requerir el uso de servicios médicos más costosos. Mencionan que 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 fabricantes contratan. Indican que esto incide en el acceso de los pacientes a los medicamentos, al no estar disponibles para despacho en la farmacia de comunidad más cercana. Consideran que también incide en el derecho del paciente a la libre selección de su farmacia. Resaltan que la presente medida, no atiende varios aspectos importantes, como es el caso de los PBM.

Entienden que deben evaluarse los conflictos, si alguno, entre la facultad que se le concede al Secretario de Salud y la ya concedida al Secretario del DACO en cuanto a la regulación de precios de medicamentos genéricos. También sugieren evaluar los efectos que tendrá la presente medida, sobre el interés de ciertas manufactureras de continuar vendiendo sus medicamentos en Puerto Rico; la imposición de un costo razonable o irrazonable a las manufactureras, o si choca con leyes de libre comercio y comercio interestatal. Recomiendan que se le solicite al Departamento de Justicia y a las manufactureras su parecer al respecto. Finalmente, indican que de incorporarse las enmiendas señaladas, se les remita la medida, para su evaluación.

La **Asociación de Americanos Retirados (AARP)** concuerda con lo establecido en la Exposición de Motivos del P. del S. 371, a los fines de que existe un "interés legítimo" en que el público "esté informado sobre los precios y los aumentos que los manufactureros llevan a cabo en los medicamentos". Además, coinciden con la intención legislativa del proyecto de que se establezca política pública en Puerto Rico para "desarrollar mejores políticas de salud", sobre todo en lo que respecta al efecto que el alto costo de los medicamentos recetados tiene en la salud y la seguridad financiera del adulto mayor.

A tales fines, indicaron que la intención del P. del S. 371 está alineada con la agenda del adulto mayor, sobre todo ante el papel que tienen los mayores de cincuenta en el país como los principales consumidores de bienes y servicios relacionados a la salud. A tenor con ello y como los consumidores principales en el mercado de los medicamentos recetados, los adultos mayores tienen un interés imperioso en que exista transparencia en el proceso de desarrollo y fijación de precios. En base a ello, resaltaron la importancia de regular los precios y los costos de los medicamentos como un elemento de justicia social.

Por último, la **Cooperativa de Farmacias Puertorriqueñas (COOPHARMA)** presentó un memorial en el que describió detalladamente el flujo de los medicamentos desde que el manufacturero lo crea hasta que el paciente lo adquiere. No se puede escapar que la farmacia de la comunidad es el último eslabón en la cadena de distribución y donde el paciente acude para el despacho de sus medicamentos. En ese sentido, la farmacia tiene muy poco poder sobre el precio final que cobra al consumidor, debido a que fuera de aquellas recetas en efectivo, el 94% de las personas en Puerto Rico están aseguradas. Por lo tanto, en su inmensa mayoría, el reembolso por los medicamentos despachados en la farmacia, ya están previamente establecidos por un plan médico y

su PBM, donde éste último establece sus precios de reembolso basados en el costo máximo permitido (conocido en inglés como el *Maximun Allowable Cost o MAC*).

COOPHARMA recomendó que, de aspirar a ejercer un verdadero control sobre los costos de los medicamentos, es necesario que se requiera transparencia de parte de los PBMs y su precio MAC. Esto, porque no hay dos listas de MAC que sean iguales, ya que cada PBM tiene su fórmula propietaria, ni existe un estándar en la industria para la metodología de cómo se va a calcular dicho precio, ni el origen de sus fuentes. Por lo tanto, los PBMs al tener libertad en desarrollar esa metodología, a su vez tiene la libertad de establecer el precio final, de cuál solamente el PBM sabe cómo llegó a éste.

Añadió que entre los factores que intervienen en el precio de los medicamentos está la falta de controles en los precios, la duración de las patentes, la competencia limitada para ciertos medicamentos, los costos de desarrollo y producción, los mercados pequeños y el hecho de que hay menos genéricos nuevos en el mercado.

## CONCLUSIÓN

Posterior a un exhaustivo análisis, la Comisión de Salud entiende sumamente necesario establecer que con la aprobación de esta ley, se cumplirá otro de los compromisos de esta Administración de garantizar el acceso a los servicios de salud adecuados logrando una transparencia en el costo de los medicamentos genéricos que permitirá una mejor fiscalización de los recursos del estado. Además se le provee al Pueblo estar mejor informado sobre los factores sobre los cuales las compañías de medicamentos predicen sus precios.

Mediante esta Ley se informará a los pacientes mediante: 1) el requerimiento de informes anuales de datos sobre la estructura de precios de los medicamentos genéricos y 2) el requerimiento a los fabricantes, distribuidor y cualquier otro interventor en la cadena hasta que el medicamento arribe a la farmacia que negocie, venda o revenda que le notifiquen al Departamento de Salud y al Departamento de Asuntos del Consumidor antes de adoptar un aumento en precio de más de 20 por ciento. También, garantizará la intervención de las agencias pertinentes para proteger y fiscalizar en pro del bienestar de todos los pacientes.

A tenor con lo anterior, la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico, previo estudio y consideración, recomienda la aprobación del Proyecto del Senado Número 371, con las enmiendas, contenidas en el entirillado electrónico que le acompaña.

Respetuosamente sometido,

**Hon. Ángel R. Martínez Santiago**  
**Presidente**  
**Comisión de Salud**