

GOBIERNO DE PUERTO RICO

18^{va} Asamblea
Legislativa

1^{ra} Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 371

8 de marzo de 2017

Presentado por los señores *Rivera Schatz; Seilhamer Rodríguez; Ríos Santiago; Martínez Santiago; Berdiel Rivera; Correa Rivera; Cruz Santiago*; la señora *Laboy Alvarado*; los señores *Laureano Correa; Muñiz Cortés; Nazario Quiñones; Neumann Zayas*; las señoras *Nolasco Santiago; Padilla Alvelo; Peña Ramírez*; los señores *Pérez Rosa; Rodríguez Mateo; Romero Lugo; Roque Gracia*; las señoras *Vázquez Nieves y Venegas Brown*

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para crear la “Ley de Transparencia en los Costos de los Medicamentos” a los fines de garantizar el acceso público a la información de los factores que influyen en los costos de los medicamentos y/o en los aumentos de los precios que pagan los pacientes por sus medicamentos y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Según expresamos en la página 136 de nuestro Plan para Puerto Rico, un Pueblo saludable es un Pueblo productivo. Nuestra propuesta para la salud es una basada en la justicia social y la eficiencia económica, la cual permitirá al Gobierno tener un rol fiscalizador efectivo. En el proceso para lograr nuestra meta, todos los participantes del sistema de salud tendrán que poner de su parte. El Gobierno, estará a cargo del financiamiento de un seguro para las poblaciones vulnerables. El ciudadano, por su parte, tendrá la responsabilidad por su salud, de tener un estilo de vida saludable, reduciendo la exposición a peligros. Al sector privado le corresponde proveer seguros y servicios de manera más justa y adecuada, y a precio competitivo, no tan solo para el paciente, sino para los proveedores. Resulta necesario que cada eslabón de la cadena de producción y dispensa de medicamentos sea evaluada para asegurarnos de obtener los menores precios posibles en beneficio del paciente.

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. La misma encuesta reveló que 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. Según el estudio, a 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.

En agosto de 2016, el United States Accountability Office (GAO) publicó un informe sobre los precios de los medicamentos genéricos. Según el informe titulado “Generic Drugs Under Medicare”, los precios bajaron en general pero ciertos medicamentos experimentaron unos aumentos “extraordinarios”.

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 fabricantes informe 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.

Intentos de regular el precio de los medicamentos de marca chocan con el poder del Gobierno federal de promover el desarrollo de la ciencia al amparo del Artículo 1, Sección 8, Clausula 8 de la Constitución federal (“The Congress shall have Power To...promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries”). Véase *Bitechnology Indus. Org. v. D.C.*, 496 F. 3d. 1362 (Fed. Cir. 2007) y *Pharm. Research and Mfrs. Of Am. v. D.C.*, 406 F. Supp. 2d 56 (D.D.C. 2005). Véasen también *Getting High on Profits: An Analysis of Current State and Federal Proposals to Reign in Soaring Drug Prices*, 12 J. Health & Biomed. L. 37 (2016). No obstante, los estados tiene la facultad al amparo de su poder de razón de estado para imponer reglamentación económica y exigirle a las manufactureras explicaciones sobre los aumentos en los costos de los medicamentos genéricos.

Estamos conscientes de los altos costos de investigación que conlleva el lanzamiento de un nuevo medicamento. Antes de que un nuevo medicamento salga a la venta, probablemente ha estado sujeto a años de investigación para cumplir con la reglamentación federal. Así mismo, por cada medicamento que funciona, puede que decenas de otros medicamentos haya resultado en un

rotundo fracaso para el fabricante. Esas son parte de las razones por las que el derecho federal de patentes protege por 20 años o más los derechos sobre esos medicamentos y no se permite a los estados la regulación de los precios. No obstante, expirado el término de protección por la Ley de Patentes, se abre el acceso para que múltiples fabricantes puedan producir sus medicamentos equivalentes. Estos fabricantes, por lo general, tendrán costos sustancialmente menores pues la efectividad y seguridad del medicamento ya ha quedado establecida y, por lo tanto, no estarán sujetos al mismo nivel de regulación. Véase Erns and Newhouse, Pricing and Reimbursement in U.S. Pharmaceutical Markets (Harvard Kennedy School, Sep. 2010). El resultado es que los medicamentos “genéricos” tienden a ser entre 80 a 85 por ciento más económicos que la versión de marca y, además, la tendencia debe ser a que sus costos sigan bajando con el pasar del tiempo. Lo anterior es positivo para el consumidor ya que se estima que el 80% de las ventas de medicamentos corresponde a medicamentos genéricos. En los últimos años hemos visto ejemplos de medicamentos genéricos cuyos costos han subido de forma exorbitante y sin aparente justificación.

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. Algunos ejemplos fueron reseñados en un artículo de Carolyn Y. Johnson titulado “The drug industry wants us to think Martin Shbkreli is a rogue CEO. He isn’t.” publicado en el Washington Post en septiembre de 2015. De hecho, se ha reportado que las autoridades federales en Massachussets y Nueva York han estado investigando ciertas compañías farmacéuticas por sus prácticas de fijación de precios.

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*”.¹ Allí se estudiaron las prácticas comerciales de varias compañías

¹ Disponible en <https://www.collins.senate.gov/sites/default/files/DP%20Report.pdf>

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 informe antes citado concluye que la falta de transparencia es un problema serio ya que el mercado funciona mejor cuando hay un buen flujo de información. Así mismo, el desarrollo de una buena política pública depende de contar con información adecuada. A esos efectos, en la página 124 el informe sugiere legislación dirigida a requerir que las compañías manufactureras reporten el precio promedio del manufacturero (“Average Manufacturer Price” o “AMP”) el cual ya las compañías calculan pues vienen obligadas a reportarlo al Medicaid. Según el informe, aunque esta medida no resuelve todo el problema, mejoraría la transparencia en los costos y sería útil a las negociaciones contractuales (tanto en el sistema público como en el privado).

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.

El Artículo 5.01 de la Ley 247-2004 requiere que todo manufacturero registre sus medicamentos con el Departamento de Salud previo a que los mismos puedan ser ofrecidos para la venta en Puerto Rico. Conforme a dicho Artículo, el Departamento de Salud tiene jurisdicción y conocimiento de todos los medicamentos que se venden en Puerto Rico.

Existe un interés legítimo en que el Pueblo esté informado sobre los precios y los aumentos que los fabricantes 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.

Nuestro Plan para Puerto Rico establece en la página 140 que aprobaremos 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.

Mediante esta Ley incorporamos dos de los aspectos cubiertos en este tipo de legislación: 1) requerimos informes anuales de datos sobre la estructura de precios de los medicamentos genéricos y 2) requerimos a los fabricantes que le notifiquen al Departamento de Salud antes de adoptar un aumento en precio de más de 20 por ciento.

Con la aprobación de esta ley, cumplimos otro de nuestros compromisos de garantizar el acceso a servicios de salud adecuados logrando una transparencia en el costo de los medicamentos genéricos que nos permitirá una mejor fiscalización de los recursos del estado mientras que se le permite al Pueblo estar mejor informado sobre los factores sobre los cuales las compañías predicen sus precios.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Artículo 1. – Título

2 Esta Ley se conocerá como “Ley de Transparencia en los Costos de los Medicamentos”.

3 Artículo 2. –Definiciones

4 **(a) “Distribución”** significa la venta o distribución al por mayor de medicamentos a
5 establecimientos autorizados y registrados por el Secretario según se dispone en la
6 Ley 247-2004, según enmendada.

7 **(b) “Distribuidor al por mayor de medicamentos”** significa toda persona debidamente
8 autorizada y registrada por el Secretario para dedicarse a distribuir al por mayor

1 medicamentos de receta a establecimientos autorizados, incluyendo pero no limitado
2 a fabricantes, re-ensambladores, distribuidores de marcas propias o privadas, droguerías,
3 intermediarios, agentes, almacenes, incluyendo almacenes de fabricantes y
4 distribuidores, almacenes en cadena de medicamentos, comerciantes independientes
5 de medicamentos al por mayor, y farmacias al detal que distribuyen al por mayor.

6 (c) “**Droga**” significa cualquier sustancia de origen animal, vegetal, mineral o sintética, o
7 combinación de éstas, (1) reconocida en el compendio oficial de la Farmacopea de los
8 Estados Unidos, Formulario Nacional, o Farmacopea Homeopática de los Estados
9 Unidos; (2) o para ser usada en el diagnóstico, cura, alivio, tratamiento o prevención
10 de una enfermedad, lesión o cualquier otra condición que afecte la salud del ser
11 humano u otro animal; (3) o para, sin ser alimento, ser usada para afectar o evaluar la
12 estructura o función del cuerpo del ser humano o de otro animal; (4) o los
13 componentes de cualesquiera de las anteriores.

14 (d) “**Manufactura**” significa la producción, preparación y procesamiento de drogas,
15 directa o indirectamente, por extracción de sustancias de origen natural o
16 independientemente por medio de síntesis química o biológica para ser utilizadas
17 como medicamentos. Incluye empaque y reempaque de la sustancia y la rotulación de
18 su envase.

19 (e) “**Manufacturero**”- Se refiere a una persona o entidad dedicada a la manufactura de
20 medicamentos y que, directa o indirectamente, ofrece dichos medicamentos para la
21 venta en Puerto Rico.

22 (f) “**Medicamento**” o “**medicina**” significa toda droga en forma de dosificación
23 adecuada para ser utilizada en seres humanos.

- 1 **(g) “Medicamento de Marca”** significa un medicamento recetado que está aprobado por
2 la Food and Drug Administration (“FDA”) y que está o estuvo bajo la protección de
3 la legislación federal sobre patentes.
- 4 **(h) “Medicamento Genérico”** – se refiere a un medicamento recetado que está
5 aprobado por la FDA y que contiene los mismos ingredientes activos y en la misma
6 concentración que un medicamento de marca pero que puede ser vendido bajo otro
7 nombre por haber expirado la patente del medicamento de marca. Esta definición
8 incluye los “medicamentos bioequivalentes” a los que se refiere la Ley 247-2004,
9 según enmendada, cuando no se encuentren protegidos por una patente.
- 10 **(i) “Medicamento Recetado”** significa aquel medicamento para el cual las leyes de
11 Puerto Rico o de los Estados Unidos exigen que sea dispensado mediante receta, el
12 cual se dispensará por un farmacéutico en una farmacia debidamente autorizada y
13 registrada por el Secretario de Salud.
- 14 **(j) “Precio promedio de distribución”** significará el “Wholesale Acquisition Cost” o
15 “WAC” según definido en la sección 1395w-3a del United States Code (42 USCS §
16 1395w-3a).
- 17 **(k) “Precio promedio del fabricante”** significará el “Average Manufacturer Cost”
18 o “AMP” según definido en la sección 1396r-8 (k)(1) del Título 42 del United States
19 Code, 42 U.S.C. §1396r-8 (k)(1).
- 20 **(l) “Receta”** significa una orden escrita original, expedida y firmada por un facultativo
21 como el médico, odontólogo, dentista, o en el curso normal y ejercicio legal de su
22 profesión en Puerto Rico, para que ciertos medicamentos sean dispensados
23 cumpliendo con las disposiciones de la Ley 247-2004.

1 (m)“**Secretario**” significará el Secretario del Departamento de Salud del Gobierno de
2 Puerto Rico.

3 Las definiciones contenidas en la Ley 247-2004 aplicarán a esta Ley de forma supletoria.

4 **Artículo 3.- Informe anual de transparencia**

5 Todo manufacturero de un medicamento genérico con un precio promedio de distribución
6 de más de cinco mil (5,000) dólares por terapia o de más de cinco mil (5,000) dólares por año,
7 vendrá obligado a presentar un informe ante el Departamento de Salud donde indicará:

- 8 (a) El precio promedio del manufacturero (“Average Manufacturer Price” o “AMP”);
- 9 (b) El precio promedio de distribución (“Wholesale Acquisition Cost” o “WAC”);
- 10 (c) El precio promedio de venta al por mayor (“Average Wholesale Price” o “AWP”);
- 11 (d) El costo de cualquier investigación realizada en los últimos cinco (5) años sobre el
12 medicamento, su fórmula, su efectividad, y/o sus efectos;
- 13 (e) El costo de adquisición de la receta o de los derechos para fabricar el
14 medicamento;
- 15 (f) El costo atribuido a licencias o permisos para fabricar el medicamento;
- 16 (g) El costo total de producción incluyendo:
- 17 i. Costos de materiales;
- 18 ii. Costos atribuidos al cumplimiento de la reglamentación aplicable;
- 19 iii. Costos administrativos;
- 20 iv. Costos atribuidos a reglamentación, operación, materiales, manufactura,
21 recurso humano, y pago de utilidades.
- 22 (h) La ciudad o ciudades donde se lleva a cabo la manufactura del producto.
- 23 (i) Los costos relacionados con el mercadeo del medicamento a:

- 1 i. Médicos, hospitales y demás proveedores;
- 2 ii. Pacientes;
- 3 iii. Farmacias;
- 4 iv. Manejadores de Beneficios de Farmacia (PMB, por sus siglas en inglés).
- 5 (j) El total de ganancias anuales atribuidas al medicamento y la porción que estas
6 representan en relación con el total de las ganancias de la empresa.
- 7 (k) El historial de aumentos de precio para los últimos cinco (5) años.
- 8 (l) Los costos de cualquier programa de asistencia económica a los pacientes.
- 9 (m) Cualquier otra información que el Secretario requiera mediante reglamento
10 adoptado al amparo de esta Ley.

11 El informe aquí requerido deberá presentarse anualmente no más tarde el 31 de marzo de
12 cada año.

13 **Artículo 4.- Obligación de las manufactureras de medicamentos genéricos**

- 14 (a) Todo manufacturero que, dentro del primer año de haber adquirido los derechos para
15 fabricar un medicamento, se proponga realizar un aumento al WAC de veinte por ciento (20%) o
16 más deberá notificarlo al Departamento de Salud con no menos de noventa (90) días de
17 anticipación a la fecha de vigencia del aumento y deberá incluir las razones que lo llevan a
18 realizar el mismo.
- 19 (b) Todo manufacturero que ofrezca para la venta en Puerto Rico un medicamento y que se
20 proponga aumentar el precio del mismo en veinte por ciento (20%) o más sobre el precio
21 promedio del manufacturero más bajo de los pasados doce (12) meses, deberá notificarlo al
22 Departamento de Salud con no menos de noventa (90) días de anticipación y deberá incluir las
23 razones que lo llevan a realizar el mismo.

1 **Artículo 5. – Publicación**

2 El Secretario se asegurará de que los informes presentados al amparo de los Artículos 3 y
3 4 de esta Ley se publiquen y estén disponibles para ser examinados por el público a través del
4 internet. Se tomarán las medidas que sean necesarias para proteger cualquier información
5 propietaria que pueda afectar la competitividad de la empresa manufacturera.

6 **Artículo 6. -Incumplimiento**

7 Todo manufacturero que incumpla con las disposiciones de esta Ley será sancionado con
8 pena de multa no menor de cincuenta mil (50,000) dólares ni mayor de cien mil (100,000)
9 dólares por cada ocurrencia. Las multas impuestas bajo este Artículo ingresarán al “Fondo para
10 Servicios contra Enfermedades Catastróficas Remediables” el cual fue creado por la Ley Núm.
11 150 del 19 de agosto de 1996. Estos fondos serán adicionales a cualquier otra asignación
12 dispuesta por Ley.

13 Los informes presentados en cumplimiento de esta Ley se entenderán presentados bajo
14 juramento y estarán sujetos a las penalidades aplicables bajo el delito de perjurio.

15 **Artículo 7. – Reglamentación**

16 El Secretario de Salud adoptará aquellos reglamentos que sean necesarios para lograr el
17 cumplimiento con las disposiciones de esta Ley. La Reglamentación adoptada deberá disponer la
18 Oficina del Departamento de Salud que será responsable de recibir los informes requeridos en
19 esta Ley, analizarlos y darle a los mismos la publicidad requerida en el Artículo 5 de esta Ley.

20 **Artículo 8.- Cláusula de Separabilidad**

21 Si cualquier cláusula, párrafo, subpárrafo, oración, palabra, letra, artículo, disposición,
22 sección, subsección, título, capítulo, subcapítulo, acápite o parte de esta Ley fuera anulada o
23 declarada inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal efecto dictada no afectará,

1 perjudicará, ni invalidará el remanente de esta Ley. El efecto de dicha sentencia quedará limitado
2 a la cláusula, párrafo, subpárrafo, oración, palabra, letra, artículo, disposición, sección,
3 subsección, título, capítulo, subcapítulo, acápite o parte de la misma que así hubiere sido anulada
4 o declarada inconstitucional. Si la aplicación a una persona o a una circunstancia de cualquier
5 cláusula, párrafo, subpárrafo, oración palabra, letra, artículo, disposición, sección, subsección,
6 título, capítulo, subcapítulo, acápite o parte de esta Ley fuera invalidada o declarada
7 inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal efecto dictada no afectará ni invalidará
8 la aplicación del remanente de esta Ley a aquellas personas o circunstancias en que se pueda
9 aplicar válidamente. Es la voluntad expresa e inequívoca de esta Asamblea Legislativa que los
10 tribunales hagan cumplir las disposiciones y la aplicación de esta ley en la mayor medida
11 posible, aunque se deje sin efecto, anule, invalide, perjudique o declare inconstitucional alguna
12 de sus partes, o aunque se deje sin efecto, invalide o declare inconstitucional su aplicación a
13 alguna persona o circunstancias. La Asamblea Legislativa hubiera aprobado esta Ley sin
14 importar la determinación de separabilidad que el Tribunal pueda hacer.

15 **Artículo 9.-Vigencia**

16 Esta ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.