



Carta Circular 20-0904

4 de septiembre de 2020

A: Organizaciones de Cuidado Coordinado de Salud (MCO) contratadas bajo el Plan de Salud de Gobierno (PSG) Plan Vital, Administrador del Beneficio de Farmacia (PBM), Administrador del Programa de Farmacia (PPA), Farmacias, Grupos Médicos Primarios (GMP), Médicos Primarios, y Proveedores Participantes

RE: Cubierta de Medicamentos de Alto Costo

En los 27 años luego de su establecimiento la ASES ha ejecutado medidas proactivas para garantizar que los beneficiarios del Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico (plan Vital) reciban servicios óptimos de salud. Durante los últimos días se ha presentado, particularmente en algunos medios de comunicación, información y comentarios relativos al cambio de posición de ASES referente al Proyecto del Senado (P del S) 1658. A la luz de estos comentarios deseamos reiterar que el compromiso de ASES con sus beneficiarios y con el cumplimiento cabal con los alcances que le provee su ley habilitadora y su modelo de cuidado dirigido es vertical y dirigido en todo momento a lograr el mayor beneficio para el mayor número de beneficiarios del plan Vital.

La ASES enfatiza que todos los esfuerzos de la actual administración están centrados en asegurar el acceso a servicios de alta calidad para todos los beneficiarios del Plan Vital. Ese es el compromiso principal de ASES. La práctica de esta agencia siempre ha sido que, a la hora de tomar decisiones, éstas estén basadas en evidencia empírica y sostenidas en las mejores prácticas administrativas, financieras y salubristas. La presente comunicación tiene el objetivo de presentarles los fundamentos que ilustran la posición que ASES tiene referente al proyecto en discusión.

En primer término, aplaudimos la intención legislativa y estamos cónsonos en cuanto a su finalidad altamente loable. Sin embargo, la medida no vino acompañada de un estudio actuarial que ilustrara el efecto prospectivo altamente material de ciertas disposiciones incluidas. Más aún, y muy lamentablemente, el proyecto no fue acompañado de o identificó una asignación económica que resultará indispensable para enfrentar los efectos de la



disponibilidad en el mercado actual de ciertas drogas de altísimo costo, según se detalla más adelante.

Es por estas razones que ASES objetó las enmiendas al Artículo 4.070 B y solicitó la devolución a la legislatura del proyecto para cambios técnicos impostergables: los riesgos categóricos que tendrían en las finanzas del plan Vital, así como en los programas en beneficio al paciente que se verían afectados por un alza en costos insostenible, deben tenerse en cuenta y gestionarse adecuadamente. Además de lo anterior, dicha disposición particular del proyecto no se contempló en las recomendaciones que ASES presentó originalmente al asistir en la preparación de la pieza legislativa.

ASES ha identificado un aumento desmedido en el desembolso relacionado a medicamentos recetados en los últimos años. En el 2014, por ejemplo, ASES invirtió \$2.5 billones en servicios de salud para la población cubierta, de los cuales el 19% o \$487 millones fueron utilizados para pagar medicamentos recetados. Para el 2016, la inversión total en servicios de salud fue de \$2.8 billones, de los cuales el 28% o \$626 millones corresponde solo a medicamentos. Cabe señalar que el Plan Vital, que actualmente cubre cerca de 1.4 millones de beneficiarios, para el 2019 registró sobre 15 millones de reclamaciones pagadas por medicamentos prescritos y se pagaron cerca de \$710 millones de dólares en medicamentos. Estas tendencias han sido reportadas al Programa Medicaid en Estados Unidos.

En el 2017, dados los fondos limitados que el PSG-Vital tenía disponibles y las medidas de control de costos que ASES debía implementar en respuesta a las solicitudes de la Junta de Supervisión Fiscal, se realizó un análisis enfocado en la cubierta de farmacia para:

1. identificar los factores principales que han causado el aumento en el gasto en medicamentos recetados,
2. aumentar la eficiencia del uso de medicamentos recetados,
3. proteger el acceso a medicamentos seguros y eficaces para todas las condiciones que están en la cubierta del plan y que afectan a la población médico indigente de P.R.,
4. definir estrategias que aumenten la eficiencia del uso de los recursos disponibles.

Este análisis realizado consideró el periodo de enero a abril de 2017 y se llevó a cabo por clase terapéutica, obteniendo como resultado que se incluyeran, excluyeran o se intercambiaran medicamentos más costo-efectivos. De ahí surgieron el Formulario de Medicamentos en Cubierta (FMC), que es la lista oficial de medicamentos preferidos y no-preferidos que están incluidos en la cubierta de Vital, y la Lista de Medicamentos por Excepción (LME), que es una lista suplementaria de medicamentos que los médicos podrán usar siempre y cuando sus pacientes hayan agotado todas las opciones disponibles en el FMC. Los cambios al formulario fueron presentados al Comité de Farmacia y Terapéutica (P&T) para su aval y validación clínica.



Si un paciente necesita un medicamento que no está en el FMC o LME y que no está excluido por mandato federal, su médico puede solicitarlo solamente a través del Proceso de Excepciones [Sección 1927 (d) (2) de la ley del Seguro Social] enviando la justificación clínica de necesidad médica y la evidencia requerida para su procesamiento. ASES nunca se ha desviado de esta estructura de formulario cerrado; de hecho, es parte integral del Plan Estatal de Medicaid.

En el 2019, el 51% o \$360.5 millones del total pagado en medicamentos fue generado por los medicamentos especializados usados para tratar condiciones crónicas como la *Esclerosis Múltiple*, la *Artritis Reumatoide*, *Cáncer*, *Hemofilia* e *Hipertensión Pulmonar Arterial*, entre otros. El FMC de Vital incluye una amplia gama de medicamentos que el Comité de Farmacia y Terapéutica ha evaluado y recomendado para inclusión. Éstos incluyen medicamentos de alto costo (especializados) y los que se consideran “Orphan Drugs” (OD/Drogas Huérfanas).

Los OD son medicamentos aprobados por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) para tratar cerca de 7,000 condiciones raras y muy poco prevalentes en la población general. Por primera vez, existen tratamientos que ofrecen la posibilidad de una calidad de vida mucho mejor para algunos de estos pacientes, y si bien ésta es una buena noticia para estos pacientes, también estas terapias han llegado con costos exorbitantemente altos con los que ASES ha estado lidiando y teniendo que implementar estrategias e iniciativas para frenar el muy acelerado incremento en el gasto de farmacia. Estas terapias pueden costar hasta \$ 750,000 por año por paciente, con un costo anual promedio por beneficiario de aproximadamente \$147,000; este gasto es cuatro (4) veces mayor que el costo promedio de los medicamentos no huérfanos. Se espera que los OD constituirán el 44% de todos los medicamentos aprobados en 2020 por la FDA. El crecimiento continuo en el número de medicamentos huérfanos que se están desarrollando este año podría conducir a un crecimiento sustancial en el costo del cuidado de salud en general.

Siendo el Plan Vital un modelo de cuidado coordinado, éste ya integra programas de calidad y de manejo de enfermedades. Los criterios de preautorización (PA) se establecen para asegurar diagnóstico y tratamiento por el especialista a cargo del paciente y que el medicamento de alto costo y altamente especializado se utilice sólo en aquellos pacientes que cumplan con los criterios de los estudios clínicos que le dieron la aprobación por la FDA.

En aquellos casos que exista más de una alternativa terapéutica para el tratamiento de la enfermedad, hemos incluido solo un medicamento de alto costo para cubrir la condición, Como por ejemplo, para los casos de Hepatitis C. Otros programas como los de terapia escalonada cuando pueden aplicarse, duplicidad de terapia para verificación de posibles contraindicaciones o interacciones entre medicamentos y límites de cantidad, entre otros han sido implementados no solo por su costo sino también por la seguridad del paciente. Las



nuevas entidades moleculares lanzadas al mercado son evaluadas por nuestro Comité de Farmacia y Terapéutica doce (12) meses después que han sido aprobadas por la FDA de manera que los medicamentos lleven tiempo en el mercado, haya experiencia de tratamiento, se hayan desarrollado guías clínicas por los expertos y haya una evidencia científica recopilada en la que la droga esté demostrando su valor terapéutico. Estas son algunas de las iniciativas que ASES ha implantado para tratar de frenar el costo de los medicamentos especializados en los pasados años.

Es importante hacer énfasis en que los programas mencionados existen no solo para garantizar que se utilicen las versiones más costo-efectivas, sino también para garantizar la seguridad del paciente, así como que el medicamento sea utilizado de acuerdo a las indicaciones establecidas por FDA.

ASES continúa trabajando actualmente con programas de calidad y manejo de enfermedades crónicas cuya meta es mejorar la salud y la calidad de vida en general y reducir el costo de la atención médica.

1. Programa de Calidad en el Manejo de Hemofilia
2. Programa de Diabetes
3. Creación de un Comité de Médicos especialistas en el manejo de condiciones crónicas y de alto costo.
4. Creación de un Comité Financiero que integra a los pagadores en la toma de decisiones de los medicamentos que se cubren en Vital.

Estamos confiados que, con estos programas que queremos implementar, aseguraremos la buena utilización de los recursos económicos que poseemos los cuales no son infinitos.

Los medicamentos de alto costo y para enfermedades raras seguirán siendo aprobados por la FDA, y en adelante veremos hacer su entrada al mercado más continuamente medicamentos como estos para atender condiciones para las que aún no existen cura o tratamiento (huérfanas). Al reto de costearlos, se le suma el proyecto PS 1658 para el cual la ASES **recomendó el retiro del proyecto para enmiendas técnicas** debido al impacto económico potencialmente desestabilizador que representa para el Plan Vital. Debemos recalcar nuestra posición por las siguientes razones:

1. Este proyecto de ley no toma en consideración el hecho de que los planes médicos y/o los proveedores médicos comenzarán a recibir solicitudes para terapia huérfanas o raras, de costo multimillonario, que pudieran poner en riesgo desde su primer despacho, la estabilidad financiera del Plan Vital si no se toman los mecanismos de evaluación y control necesarios.



2. Evitar el colapso financiero de los grupos médicos primarios como consecuencia del aumento descontrolado del costo de fármacos, incidiendo insosteniblemente sobre el PMPM de farmacia.
3. Proteger los cálculos de las primas acordadas con las aseguradoras contratadas para proveer servicios a los beneficiarios, tarea indispensable en vista de las limitaciones fiscales continuas que enfrenta el programa.
4. El proyecto impactaría la solvencia del Plan Vital que ASES como administrador de plan debe proteger para que continúe brindando una cubierta de salud efectiva a la inmensa mayoría de sus beneficiarios con los limitados fondos asignados.

Por su parte, ASES está evaluando alternativas de manejo de estos medicamentos para explorar cómo los manejan otros estados, qué retos enfrentan programas similares a los nuestros y que abordaje administrativo diferente se pudiera contemplar para atender el asunto, pero ante todo habría que identificar la fuente o fuentes de financiamiento para no desestabilizar o poner en riesgo el sistema.

Debe quedar meridianamente claro que ASES está muy consciente de las necesidades de salud de las personas afectadas por enfermedades raras. Estas son enfermedades sistémicas y, en su gran mayoría, son incurables por la medicina moderna. Nuestra llamada de atención sobre los efectos negativos de la legislación no tiene la intención de menoscabar a esta población, sino la de utilizar los recursos limitados que ASES tiene para llevar el mayor beneficio posible al mayor número de beneficiarios posible. No debe haber duda de que, de haberse asignado fondos adicionales a ASES como parte de la medida legislativa en cuestión, la postura del administrador del plan Vital sería diferente y más receptiva al uso excepcional de estos medicamentos ultracaros fuera de formulario. Este no es, sin embargo, el caso. Ante la realidad ineludible de los recursos limitados disponibles para tratar a la población médico-indigente, ASES velará en todo momento por el bienestar del mayor número posible de pacientes puertorriqueños mediante el uso prudente de los fondos existentes.



Reiteramos que la postura de ASES está dirigida única y exclusivamente a proteger la sustentabilidad del plan para la población más vulnerable que está cubierta por Vital. ASES queda a disposición de todos para contestar cualquier pregunta o añadir información que requiera.

Cordialmente,



Jorge E. Galva, JD, MHA
Director Ejecutivo

c: Dr. Lorenzo González
Secretario del Departamento de Salud

