

COMPRENDER EL ALCANCE DE LA VICTORIA DEL NBPP EN 2021*

¿De qué trata la demanda presentada por el HIV + Hepatitis Policy Institute y otros?

El 30 de agosto de 2022, el HIV + Hepatitis Policy Institute, la Diabetes Patient Advocacy Coalition y el Diabetes Leadership Council presentaron una demanda contra el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS, por sus siglas en inglés), ante el Tribunal de Distrito de los Estados Unidos para el Distrito de Columbia.¹ La demanda alegaba que el Aviso del HHS sobre los Parámetros de Beneficios y Pagos para 2021 (NBPP de 2021) permitía indebidamente a los planes de salud adoptar su propia definición de "costo compartido",² permitiendo así a los planes implementar programas de acumulación de copagos. Los acumuladores de copago aceptan la ayuda al copago proporcionada por los fabricantes de medicamentos³ pero no contabilizan esta ayuda en el límite anual de gastos compartidos del consumidor.

Esta demanda alegaba que el NBPP de 2021 era ilegal porque:

1. contravenía el texto oficial de la Ley de Cuidado de Salud Asequible (Affordable Care Act);
2. estaba en conflicto con la normativa del HHS y de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS, por sus siglas en inglés);
3. era arbitrario y caprichoso y
4. se basaba indebidamente en la notificación no vinculante del IRS de 2004.⁴

En última instancia, la demanda pedía al Tribunal que invalidara el NBPP de 2021.⁵

Aimed Alliance y otras 28 organizaciones de defensa presentaron un escrito *amicus curiae* en este caso donde explicaban al Tribunal el impacto de los acumuladores de copago en pacientes, cuidadores y proveedores; y abordaron las implicaciones de la interpretación del NBPP de 2021 para la política de salud nacional.⁶

Lea el resumen detallado del caso HIV and Hepatitis Policy Institute, et al. v. HHS, et al. de Aimed Alliance [aquí](#).

* Este documento se facilita únicamente con fines informativos y no constituye asesoramiento jurídico. Aimed Alliance alienta a todas las personas y organizaciones a consultar con su propio abogado para determinar la interpretación de esta decisión por parte de su organización.



¿Qué decidió el Tribunal?

El 29 de septiembre de 2023, el Tribunal de Distrito de los Estados Unidos para el Distrito de Columbia decidió que el NBPP de 2021 sería anulado por ser arbitrario y caprichoso.⁷ Para llegar a esta decisión, el Tribunal aceptó el informe *amicus* presentado por Aimed Alliance y otras organizaciones de defensa de la política de salud y de los pacientes, en el que explicaban el impacto de los acumuladores de copago en pacientes, proveedores y cuidadores.⁸

Para anular la interpretación de los costos compartidos en el NBPP de 2021, el Tribunal argumentó que la norma era arbitraria y caprichosa porque el HHS permitía dos interpretaciones distintas del mismo texto legal. El Tribunal explicó además que, si bien el HHS puede interpretar un texto con cierta ambigüedad, no puede interpretar el mismo fragmento de texto con significados contradictorios.⁹

Siguiendo con su análisis, el Tribunal evaluó si la definición legal de costo compartido incluía la ayuda al copago por parte del fabricante. El Tribunal recurrió a los cánones tradicionales de interpretación de la ley, que incluyen la interpretación del texto a la luz de su "significado claro en el momento de su promulgación".¹⁰ El Tribunal argumentó que el texto legal no incluye ninguna definición de costo compartido en lo que se refiere a la ayuda al copago del fabricante.¹¹ Sin embargo, el Tribunal reconoció que carecía de autoridad para elegir una definición de "costo compartido".¹² Por ello, el Tribunal devolvió el asunto al HHS para que decidiera si la ayuda al copago del fabricante forma parte de la definición legal de "costo compartido".¹³

¿Cuál es la legislación vigente a la luz de la decisión del Tribunal?

La norma establecida en el NBPP de 2020 para la ayuda al copago es la que rige.

Cuando un tribunal anula una decisión o norma de un organismo, el fallo del tribunal tiene el "efecto de restablecer la norma [] anteriormente en vigor".¹⁴ En el caso del NBPP de 2021, la anulación de la norma de "costo compartido" hará que la ley vuelva al NBPP de 2020.

Según el NBPP de 2020, los planes de salud deben tener en cuenta la ayuda del fabricante para cumplir con el límite anual de costo compartido, a menos que el medicamento disponga de un genérico adecuado desde el punto de vista médico.¹⁵ Según esta norma, si existe un genérico pero no es adecuado desde el punto de vista médico (lo que requiere que el paciente tome el medicamento de marca), el plan debe contabilizar la ayuda para el copago del medicamento de marca en el límite anual, a pesar de la disponibilidad de un genérico en el mercado.¹⁶ En el NBPP de 2020, el HHS declara explícitamente que esta parte de la norma **está destinada a aplicarse a los planes de salud de grupo sin derechos adquiridos y a los planes ERISA.**¹⁷

¿Exige el NBPP de 2020 que los planes contabilicen la ayuda al copago para biosimilares en los límites anuales de desembolsos personales?

Sí. Según el NBPP de 2020, todas las ayudas al copago deben contabilizarse en el límite anual de costo compartido, a menos que se disponga de un genérico médicamente apropiado. Los medicamentos genéricos son medicamentos creados para ser iguales en forma de dosis, seguridad, efectividad, vía de administración, calidad, rendimiento y uso previsto, que el medicamento de marca.¹⁸

Al igual que los genéricos, los biosimilares son versiones de menor costo de los productos biológicos de marca.¹⁹ Sin embargo, a diferencia de los genéricos, que son esencialmente réplicas de medicamentos de marca de moléculas pequeñas, los biosimilares se fabrican con ingredientes vivos y, como tales, no pueden ser copias exactas del producto biológico de marca y pueden ser químicamente diferentes del producto de referencia.²⁰

Por ello, la FDA reconoció explícitamente que los genéricos y los biosimilares no son lo mismo.²¹ Por lo tanto, dado que los biosimilares no son genéricos, se requiere que la ayuda para el copago de un producto biosimilar se incluya en el límite anual de costo compartido del consumidor.

¿Se aplica esta normativa a los maximizadores de copago?

No. Los maximizadores de copago utilizan la definición de "no EHB (beneficios esenciales para la salud)" para excluir todos los costos compartidos por medicamentos con receta del cómputo de los límites anuales del consumidor. Para obtener más información sobre la definición de "no EHB", lea la hoja informativa de Aimed Alliance [aquí](#).





¿Cuándo entra en vigor la revocación y se aplica el NBPP de 2020?

29 de septiembre de 2023.²²

¿Se aplica esta ley con carácter retroactivo?

Sí, salvo que el Tribunal disponga lo contrario.

Cuando se revoca una medida de un organismo, la revocación debe "restablecer el *statu quo* anterior a la entrada en vigor de la norma inválida"; para restablecer el estado de cosas, la revocación debe aplicarse con carácter retroactivo.²³ El Circuito de D.C. también confirmó anteriormente que, cuando se revoca una norma de un organismo, se presume que la revocación de la norma se aplica con carácter retroactivo, a menos que "las circunstancias más apremiantes" justifiquen lo contrario.²⁴

Es probable que las aseguradoras argumenten que existen circunstancias apremiantes porque en ese momento estaban actuando de forma coherente con la ley y, por lo tanto, no sería equitativo reembolsar a los consumidores por pagar de más para alcanzar sus requisitos anuales de costo compartido.²⁵ Este argumento debería fracasar porque, si el Tribunal hubiera encontrado circunstancias apremiantes para limitar la aplicación retroactiva de su orden, lo habría hecho.

No es infrecuente que los tribunales limiten la retroactividad bien declarando explícitamente que la anulación no se aplica retroactivamente, o bien declarando que la norma se mantendrá en vigor hasta que la agencia elabore una nueva norma apropiada.²⁶ En este caso, el Tribunal no hizo ni lo uno ni lo otro. Por lo tanto, debe considerarse que la decisión se aplica retroactivamente.

No obstante, Aimed Alliance espera que la retroactividad sea una cuestión que se aborde en futuros litigios.²⁷

¿Quién puede beneficiarse de esta sentencia?

Los consumidores inscritos en planes individuales, de grupos pequeños, de grupos grandes o ERISA pueden beneficiarse de esta sentencia.* Esta decisión no se aplica a las personas afiliadas a Medicare y Medicaid.²⁸

Normalmente, el resultado de un juicio solo afecta a quienes son parte en él (es decir, los demandantes o los demandados). Sin embargo, como este caso anuló una norma de un organismo federal, cualquier persona que estuviera sujeta a la norma anterior puede beneficiarse de la anulación de la norma.

****Los consumidores que hayan recibido o vayan a recibir ayuda para el copago del fabricante después del 29 de septiembre de 2023, deben pedir a su plan de salud que contabilice esta ayuda en su límite anual de costo compartido. Los planes de salud pueden no estar familiarizados con esta decisión y, por lo tanto, muchos no apliquen automáticamente esta cantidad a los límites anuales de costo compartido del consumidor. Póngase en contacto con policy@aimedalliance.org si tiene más preguntas sobre cómo hablar con su plan de salud.***



¿Cuáles son las implicaciones a largo plazo de esta decisión?

El HHS y los CMS disponen de 60 días para apelar la decisión.

Si la decisión no es apelada, o si es confirmada por la última instancia en , el HHS y los CMS revisarán y actualizarán la definición de "costo compartido" en virtud de la Ley de Cuidado de Salud Asequible (ACA, Affordable Care Act) y determinarán si la ayuda al copago de los fabricantes de medicamentos se contabilizará en los límites anuales de costo compartido del consumidor, tal como se definen en la ACA. Esta nueva definición puede afirmar lo siguiente:

1. la ayuda al copago debe contabilizarse en el límite anual de desembolsos personales del consumidor o bien
2. que la ayuda al copago está excluida de la definición de costo compartido en virtud de la ACA, lo que permite utilizar acumuladores de copago.

El Tribunal no impuso un plazo para que el HHS y los CMS emitan su aclaración. Por lo tanto, se espera que en 2024 se publique una propuesta de norma que aclare la definición de "costo compartido".



REFERENCIAS

1. HIV & Hepatitis Policy Institute, et al., Compliance, https://hivhep.org/wp-content/uploads/2022/08/CMS-Accumulator-Rule-HIV_-Hep-Policy-Inst.-Complaint-8_25-clean.pdf
2. *Id.*
3. When privately insured patients cannot afford their medications, they may rely on financial assistance from pharmaceutical manufacturers and other third parties to meet their health plans' cost-sharing requirements and fill their prescriptions. Typically, the value of this assistance can count towards a patient's deductible and annual out-of-pocket limit. However, health plans that adopt a copay accumulator program accept this third-party assistance but do not count it towards satisfying the patient's deductible or annual out of pocket limit. The 2021 NBPP permitted plans to implement copay accumulators, unless a state law prohibited accumulators.
4. *Id.*
5. *Id.*
6. HHS, Reply in Support of Defendant's Cross-Motion for Summary Judgment, <https://aimedalliance.org/wp-content/uploads/2023/08/HHS-Reply-Brief-July-2023.pdf>.
7. Memorandum Opinion, <https://aimedalliance.org/wp-content/uploads/2023/10/final-decision.pdf>; The Court did not address the other arguments raised by HIV + Hepatitis Policy Institute, et al., because it invalidated the rule based on the arbitrary and capricious argument.
8. *Id.*
9. *Id.*
10. *Id.*
11. *Id.*
12. *Id.*
13. *Id.*
14. *Action on Smoking & Health v. Civil Aeronautic Bd*, 713 F.2d 795, 797 (D.C. Cir. 1983); *Vacating a rule restores the status quo*. *Virgin Islands Tel. Corp. v. FCC*, 444 F.3d 666, 672 (D.C. Cir. 2008).
15. CMS, 2020 NBPP, <https://www.federalregister.gov/documents/2019/04/25/2019-08017/patient-protection-and-affordable-care-act-hhs-notice-of-benefit-and-payment-parameters-for-2020>.
16. *Id.*
17. *Id.*
18. FDA, Generic Drugs: Questions & Answers, <https://www.fda.gov/drugs/frequently-asked-questions-popular-topics/generic-drugs-questions-answers#:~:text=A%20generic%20drug%20is%20a,performance%20characteristics%2C%20and%20intended%20use.>
19. ExpressScripts, Generics vs. Biosimilars: What are they and how are they different?, <https://www.express-scripts.com/pharmacy/blog/generics-vs-biosimilars-what-are-they-and-how-are-they-different.>
20. *Id.*
21. FDA, Biological Product Definitions, <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Biological-Product-Definitions.pdf>.
22. The Court issued its opinion and order on September 29, 2023, therefore, the 2021 NBPP is considered revoked as of September 29, 2023.
23. Daniel H. Conrad, Filling the Gap: The Retroactive Effect of Vacating Agency Regulations, *Pace Envir. L. R.* (2011) <https://digitalcommons.pace.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1682&context=pehr>.
24. *Id.* at p. 18; See p. 19 stating the D.C. Circuit Court has stated previous retroactively consideration factors established by the Supreme Court in *Chevron Oil Co. v. Hudson*, 404 U.S. 97 (1971) does not apply.
25. Daniel H. Conrad, Filling the Gap: The Retroactive Effect of Vacating Agency Regulations, *Pace Envir. L. R.* (2011) <https://digitalcommons.pace.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1682&context=pehr>.
26. See generally, Stephanie J. Tatham, The Unusual Remedy of Remand with Vacatur, <https://www.acus.gov/sites/default/files/documents/Remand%20Without%20Vacatur%20Final%20Report.pdf>.
27. In a final footnote, the Court stated "[...]Should the agencies need further clarification as to what rule is in effect while they consider the matter on remand, they may seek guidance from the Court." Memorandum Opinion, at fn. 5 <https://aimedalliance.org/wp-content/uploads/2023/10/final-decision.pdf>.
28. Individuals enrolled in Medicare and Medicaid are not eligible for manufacturer copay assistance as these programs are not eligible for manufacturer copay assistance program because use of these programs violates the federal Anti-Kickback Statute. Lisa Rapaport, Drug assistance programs offer little charity to uninsured, Reuters, <https://www.reuters.com/article/us-health-pharma-charities-idUKKCN1UW2EL>.



1455 Pennsylvania Avenue NW, Suite 400 • Washington, DC 20004
202-349-4089 • AimedAlliance.org

© 2023 Aimed Alliance. Todos los derechos reservados.