

11 de agosto de 2020

**VIA CORREO ELECTRONICO**

veronica.nunez@salud.pr.gov

david.gonzalez@salud.pr.gov

myriam.diaz@salud.pr.gov

**A LA MANO**

**SARAFS**

1090 Marginal Ruiz Soler (antiguo Mepsi Center)

Bayamón, PR 00961

787-765-2929 ext 4706, 4760, 4761

**RE: Comentarios Reglamento Propuesto por el Secretario de Salud para la Reglamentación de los Administradores de Beneficio y Servicios de Farmacia, Ley 82-2019:**

**Introducción**

De conformidad con el aviso sobre el proceso de reglamentación y vistas públicas para el Reglamento del Secretario de Salud para la **Reglamentación de los Administradores de Beneficio y Servicios de Farmacia en Puerto Rico**, comparecemos por escrito ante la Secretaría Auxiliar para Reglamentación Auxiliar de Salud y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS).

Según hemos compartido en otros foros, en principio la Ley 82-2019 tiene un propósito loable: permitir que los pacientes tengan acceso a sus medicamentos y reglamentar la relación entre las farmacias y los administradores de beneficios y servicios de farmacia. Lamentablemente, la Ley 82-2019 según aprobada, adolece de serios defectos, encarece los costos de los medicamentos y atenta contra el derecho de las partes a la libre contratación, en detrimento de los pacientes y los beneficiarios del Plan de Salud Vital del Gobierno de Puerto Rico.

Cabe señalar que la Ley 82-2019 junto al reglamento sin duda tendrá un impacto fiscal sobre el presupuesto de Puerto Rico y aumentará el costo del programa de Salud Vital en ASES. Indudablemente los más afectados por esta Ley serán los pacientes ya que pudieran sufrir reducción de beneficios de medicamentos, aumentos en sus primas y también en sus co-pagos.

Traemos a su atención que actualmente la Junta de Supervisión Fiscal, al amparo de la ley federal PROMESA, ha impugnado la legalidad y efectividad de la ley 82-2019 debido a que choca con el plan fiscal e incumple con los fines de la ley federal. (Véase anejo I). Respetamos la función constitucional y legal del Secretario de Salud de Puerto Rico, sin embargo, recomendamos que el Departamento de Salud tome en consideración las disposiciones aplicables de la ley federal PROMESA y otras leyes federales que ocupan el campo, al momento de aprobar este reglamento.

A continuación, compartimos nuestros comentarios al borrador, con el objetivo de que la reglamentación que se considera dentro del marco de la ley se pueda aclarar y se eviten algunos efectos perniciosos.

Agradecemos nuevamente la oportunidad de presentar comentarios.



gente cuidando tu gente



Comentarios al Borrador del REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD PARA LA REGLAMENTACIÓN DE LOS ADMINISTRADORES DE BENEFICIOS Y SERVICIOS DE FARMACIA EN PUERTO RICO			
	Artículo y/o Capítulo	Razón para enmienda	Enmienda Propuesta
A. Definiciones			
1	Artículo 3.01 Págs. 1-5 Inciso (d) Costo de Adquisición	Inciso (d): Entendemos que, en vez de un Costo de Adquisición estimado, el mismo debe ser un Costo de Adquisición neto de todo descuento y de esta forma es más preciso el precio real del medicamento.	<i>Enmienda: Sugerimos añadir aquello que está subrayado.</i> d) Costo de Adquisición - significa el <u>costo neto de todo descuento</u> en que la Farmacia adquiere los Medicamentos de las Droguerías o Manufactureras.
2	Artículo 3.01 Págs. 1-5 Inciso (q) Inspección	Inciso (q): Entendemos que el fin de esta disposición es tener un acceso no justificado a las facilidades.	<i>Enmienda: Sugerimos eliminar lo que está tachado o eliminar esta disposición.</i> q) Inspección - significa el proceso mediante el cual un oficial designado del Departamento verifica <del>fisicamente</del> el hecho de que cualquier instalación de salud o establecimiento sujeto a las leyes y reglamentos que el Departamento administra cumplan con sus disposiciones.
3	Artículo 3.01 Págs. 1-5 Inciso (r) Inspector	Inciso (r): Los requisitos del puesto de inspector no están incluidos.	<i>Enmienda: Sugerimos eliminar esta disposición o añadir aquello que está subrayado.</i> r) Inspector - funcionario del Departamento de Salud designado y autorizado para velar porque los PBMs, PBAs, Manejadores de Servicios de Farmacia y entidades afines que lleven a cabo las actividades que se contemplan en la Ley 82-2019, este Reglamento y otras leyes aplicables, cumplan con todos los requerimientos que se disponen en los mismos. <u>El Inspector no podrá haber desempeñado cargo alguno en una compañía aseguradora, Farmacia, PBM, PBA o entidad afín de Puerto Rico, Estados</u>

Comentarios al Borrador del REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD PARA LA REGLAMENTACIÓN DE LOS ADMINISTRADORES DE BENEFICIOS Y SERVICIOS DE FARMACIA EN PUERTO RICO			
	Artículo y/o Capítulo	Razón para enmienda	Enmienda Propuesta
			Unidos o extranjera, durante los cinco (5) años previos a su <u>nombramiento</u> .
4	Artículo 3.01 Págs. 1-5 Inciso (ee) Plan de Corrección	Entendemos que esta disposición es innecesaria, crea cargas adicionales.	<i>Enmienda: Sugerimos eliminar esta disposición.</i>
5	Artículo 3.01 Págs. 1-5 Inciso (ff) Precio Mayorista Promedio	Inciso (ff): Entendemos que con nuestra recomendación se cumple con la intención de la disposición.	<i>Enmienda: Sugerimos añadir aquello que está subrayado.</i> ff) Precio Mayorista Promedio – significa Average Wholesaler Price (AWP, por sus siglas en inglés). Es la lista que tiene el precio sugerido por el manufacturero a la droguería para los medicamentos de marca o biosimilares, según publicado por <u>una base de datos de drogas reconocida a nivel nacional tales como First Databank o Medi-Span</u> , sus sucesores o entidades similares de uso general en la industria de la Farmacia.
<b>B. Funciones y Poderes del Comisionado Regulador</b>			
6	Artículo 4.03 Págs. 5-6 Funciones y Poderes del Comisionado Regulador	Inciso (d): Entendemos que a través de este Artículo se podría obtener información de la cual se deriva un valor económico independiente, o una ventaja comercial, debido a que tal información no es de conocimiento común o accesible por medios apropiados por aquellas personas que pueden obtener un beneficio pecuniario del uso o divulgación de dicha información. En adición, ha sido objeto de medidas razonables de seguridad, según las circunstancias, para mantener su confidencialidad. La disposición no	<i>Enmienda: Sugerimos añadir aquello que está subrayado y eliminar lo que está tachado o eliminar esta disposición por completo.</i>  d) Le corresponderá <del>investigar auditar o</del> examinar las operaciones <u>en relación con las transacciones de Farmacias</u> , transacciones, <del>euentas, archivos, documentos y capital</del> de los PBMs, PBAs o entidades afines en Puerto Rico conforme al Capítulo X de este Reglamento.

Comentarios al Borrador del REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD PARA LA REGLAMENTACIÓN DE LOS ADMINISTRADORES DE BENEFICIOS Y SERVICIOS DE FARMACIA EN PUERTO RICO			
	Artículo y/o Capítulo	Razón para enmienda	Enmienda Propuesta
		propvee guías específicas y adecuadas y su aplicación podría ser arbitraria.	
<b>C. Licencias</b>			
7	Artículo 5.02 Pags.7 Costo de Licencia Inciso (b)	Inciso (b): Extremadamente amplio y arbitrario, no establece guías específicas.	<i>Enmienda: Sugerimos eliminar lo que está tachado.</i> b) El referido pago corresponde al costo anual para tener una licencia para operar como un PBM, PBA o entidad afin en Puerto Rico. <del>Ne constituye una limitación para que se exijan cantidades adicionales para ciertos propósitos, según lo determine el Secretario.</del>
8	Artículo 5.03 Pags.7-8 Solicitud de Licencia Inciso (b) (6)	Los estados financieros no son públicos, pero estarán disponibles para revisión en las oficinas del PBM a solicitud de la agencia.	<i>Sugerimos añadir aquello que está subrayado y eliminar lo que está tachado.</i>  6. <u>El PBM, PBA o entidad afin hará disponible para revisión en sus facilidades los estados financieros auditados de la entidad del año anterior. Copia certificada de los estados financieros auditados de la entidad del año anterior</u>
9	Artículo 5.03 Pags.7-8 Solicitud de Licencia Inciso (b) (10)	Inciso (b)(10): Extremadamente amplio y arbitrario, no establece guías específicas.	<i>Enmienda: Sugerimos eliminar esta disposición.</i>
<b>D. Inspecciones</b>			

Comentarios al Borrador del REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD PARA LA REGLAMENTACIÓN DE LOS ADMINISTRADORES DE BENEFICIOS Y SERVICIOS DE FARMACIA EN PUERTO RICO			
	Artículo y/o Capítulo	Razón para enmienda	Enmienda Propuesta
1 0	Capítulo 6 Pags.10-13 Artículo 6.01, 6.02, 6.03 y 6.04 Pags.10-13 Inspecciones	Entendemos que la disposición no provee unas guías específicas que no permitan la obtención arbitraria de documentos, procesos o mecanismos que puedan ser objeto de un secreto de negocio. La reglamentación no cumple con el deber de incluir medidas necesarias para proteger los intereses de los dueños de esta información.	<i>Enmienda: Sugerimos eliminar los Artículo 6.01, 6.02, 6.03 y 6.04 del Capítulo 6. Importante señalar que el impacto económico del inciso 6.01, b) # 4 que establece "que no se establezca el pago de los reembolsos por medicamentos por debajo de los costos..." es directo al pagador.</i> <i>Estadísticos han estimado que en el caso específico del Plan de Salud Vital, el impacto podría ser alrededor de <u>20 millones anuales</u>. Esto es un gasto oneroso e insostenible para Puerto Rico. Además de impactar al Plan Vital, también se verán impactados entre otros, los programas de Medicare, Medicaid y patronos.</i>
1 1	Capítulo 6 Artículo 6.05 Pags.10-13 Querellas	Entendemos que nuestra recomendación permite un proceso según el debido proceso de ley.	<i>Sugerimos añadir aquello que está subrayado y eliminar lo que está tachado.</i>  a) Las visitas para investigar una querella se realizarán <u>con sin</u> notificación previa.
D. Precio de Máximo Costo Permitido			
1 2	Artículo 7.01 Pags.13-14 Lista MAC, Inciso(f)	Inciso (f) Entendemos que con nuestra recomendación se mantiene uniformidad con lo dispuesto en el Artículo 7.02 (b).	<i>Sugerimos añadir aquello que está subrayado y eliminar lo que está tachado.</i>  (f) Todo PBM, PBA, o entidad afin además deberá remitir su lista MAC actualizada a la Oficina del Comisionado Regulador. Se podrán remitir de manera electrónica a la Oficina del Comisionado Regulador en el formato designado para esos propósitos. Deberá incluir la siguiente información para cada medicamento incluido en su lista MAC: 1. GPI El National Drug Code (NDC, por sus siglas en inglés). 2. La clasificación del medicamento conforme al inciso (c) de este artículo. 3. Los precios actualizados de la lista, los cuales deberán ser revisados cada siete (7) días calendario.
1 3	Artículo 7.02 Pags.14 Actualización de las Listas MAC, Inciso(b)	Inciso (b): Entendemos que se cumple con el propósito de la intención al permitir que cada PBM lo publique en su propio portal de internet.	<i>Enmienda: Sugerimos eliminar lo que está tachado.</i>  b) Las actualizaciones de los medicamentos sujetos a las listas MAC, los precios correspondientes de cada medicamento, y el GPI estarán disponibles para para los proveedores de servicios de farmacia tanto <del>en el portal designado de la Oficina del Comisionado Regulador como en el portal de internet correspondiente de cada PBM, PBA o entidad afin.</del>

Comentarios al Borrador del REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD PARA LA REGLAMENTACIÓN DE LOS ADMINISTRADORES DE BENEFICIOS Y SERVICIOS DE FARMACIA EN PUERTO RICO			
	Artículo y/o Capítulo	Razón para enmienda	Enmienda Propuesta
E. Reembolso de Pago de Medicamentos			
1 4	Artículo 8.02 Pags.14-15 Proceso de Reclamación y Reembolso a los PBM, PBAs, o Entidades Afines, Inciso (c)	Inciso (c) Entendemos se debe aclarar que es el costo neto de adquisición, correspondiente al medicamento despachado en la reclamación.	<i>Sugerimos añadir aquello que está subrayado.</i> c) La solicitud de reclamación de un proveedor de servicios de farmacia presentada a un PBM, PBA o entidad afin deberá incluir la una copia de la factura comercial del Distribuidor, Mayorista, o Droguería que indique los costos <u>netos</u> de adquisición del medicamento <u>despachado en la reclamación</u> .
1 5	Artículo 8.02 Pags.14-15 Proceso de Reclamación y Reembolso a los PBM, PBAs, o Entidades Afines, Inciso (n)	Inciso (n) Recomendamos que la Oficina del Comisionado Regulador deberá solicitar información directamente a Distribuidores, Mayoristas o a Droguerías sobre el costo del medicamento objeto de apelación para ese periodo y para ese proveedor de servicios de farmacia.	<i>Sugerimos añadir aquello que está subrayado y eliminar lo que está tachado.</i>  (n) La notificación de la determinación final de la Oficina del Comisionado Regulador deberá incluir el NDC del medicamento, acompañado del nombre y lugar de ubicación del Distribuidor, Mayorista, o Droguería donde esté disponible el medicamento al menor precio. Para obtener la información indicada, la Oficina del Comisionado Regulador <u>deberá</u> <del>podrá</del> solicitar información directamente a Distribuidores, Mayoristas o a Droguerías sobre el costo del medicamento objeto de apelación para ese periodo y para ese proveedor de servicios de farmacia.
1 6	Artículo 8.02 Pags.14-15 Proceso de Reclamación y Reembolso a los PBM, PBAs, o Entidades Afines, Inciso (o)(ii)	Inciso (o) (ii) Se debe incluir que la factura debe incluir información del precio neto adquisición luego de los descuentos que la droguería o manufacturero le provee a la farmacia.	<i>Sugerimos añadir aquello que está subrayado.</i>  (ii) el PBM, PBA o entidad afin haya pagado por debajo del precio disponible en el mercado de Puerto Rico, sujeto a que el proveedor de servicios de farmacia provea la factura comercial <u>con el costo neto de adquisición</u> del producto despachado. del producto despachado.
1 7	Artículo 8.02 Pags.14-15 Proceso de Reclamación y Reembolso a los PBM, PBAs, o Entidades Afines, Inciso(p)	Inciso (p): Entendemos que se cumple con el propósito de la intención al permitir que cada PBM lo publique en su propio portal de internet.	<i>Sugerimos añadir aquello que está subrayado y eliminar lo que está tachado.</i>  p) En los casos que el PBM, PBA o entidad afin haya pagado un producto incorrectamente o por debajo del precio disponible en el mercado de Puerto Rico, <del>la el PBM, PBA o entidad afin Oficina del Comisionado Regulador</del> deberá publicarlo electrónicamente en su portal de internet para beneficio de todos los proveedores de servicios de farmacia.
F. Informes Trimestrales			

Comentarios al Borrador del REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD PARA LA REGLAMENTACIÓN DE LOS ADMINISTRADORES DE BENEFICIOS Y SERVICIOS DE FARMACIA EN PUERTO RICO			
	Artículo y/o Capítulo	Razón para enmienda	Enmienda Propuesta
1 8	Artículo 9.01 Págs. Informes Trimestrales (a)	Entendemos que se cometió un error.	<i>Sugerimos añadir aquello que está subrayado y eliminar lo que está tachado.</i>  (a) Todo PBM, PBA o entidad afin estará obligada a presentar a la Oficina del Comisionado Regulador, informes trimestrales sobre los reembolsos de pagos y medicamentos denegados a <u>pacientes los proveedores de farmacia.</u>
1 9	Artículo 9.01 Págs. Informes Trimestrales (g)	Entendemos que se debe publicar de manera anónima. Solo el Comisionado Regulador debe estar al tanto de que PBM está en cumplimiento o no.	<i>Enmienda: Sugerimos eliminar lo que está tachado.</i>  (g) La Oficina del Comisionado Regulador mantendrá un espacio designado en su página de internet donde estarán disponibles todos los informes trimestrales presentados en cumplimiento con este Artículo, <del>así como el nombre de los PBMs, PBAs o entidades afines que no hayan cumplido con presentar los informes en el plazo requerido.</del>
<b>G. Cambios de Medicamentos</b>			
2 1	Artículo 12.01 Pags.19 Cambios de Medicamentos (a)	Inciso(a) Entendemos se debe aclarar que requisitos si alguno debe contener la notificación y si se proveerá un modelo de la misma.	<i>Sugerimos añadir aquello que está subrayado y eliminar lo que está tachado.</i>  (a) Toda entidad regulada por la Ley 82-2019, incluyendo las compañías aseguradoras, los PBMs, PBAs, o entidades afines, que decida remover un medicamento de mantenimiento de su cubierta de farmacia deberá enviar una notificación para informar dicha remoción a todos los pacientes <del>que pudiesen verse afectados</del> que actualmente estén en tratamiento. <u>Las excepciones a esta notificación son: (i) en los casos en que el medicamento se sustituye con el bioequivalente; (ii) situaciones donde se entienda que el paciente este apercebido a través de su descripción de beneficios</u>
2 2	Artículo 12.01 Pags.19 Cambios de Medicamentos (b)	Entendemos que se debe incluir el compartir la notificación en el "member portal".	<i>Sugerimos añadir aquello que está subrayado.</i>  (b) La notificación de remoción podrá efectuarse por correo, e por medios electrónicos <u>o el portal del paciente</u> siempre que se pueda evidenciar que la información sobre la remoción fue enviada a todos los pacientes <u>que pudiesen verse afectados.</u>