



ASOCIACION
FARMACIAS DE
COMUNIDAD DE
PUERTO RICO

12 de agosto de 2020

Hon. Lorenzo González Feliciano
Secretario
Departamento de Salud
PO Box 70184
San Juan, PR 00936-0184

**Re: BORRADOR DEL REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD PARA LA
REGLAMENTACIÓN DE LOS ADMINISTRADORES DE BENEFICIOS Y SERVICIOS
DE FARMACIA EN PUERTO RICO**

Estimado señor secretario:

Reciba un cordial saludo. La Asociación de Farmacias de la Comunidad de Puerto Rico (en adelante, AFCPR), en virtud de las disposiciones del Sección 2.2 de la Ley de Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico, somete sus comentarios al Borrador del Reglamento del Secretario de Salud para La Reglamentación de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia en Puerto Rico.

I. La Asociación de Farmacias de la Comunidad

La AFCPR, fundada en 1952 como la Asociación de Dueños de Farmacia, fue creada con el objetivo de mejorar los servicios farmacéuticos que se brindan a todos los residentes de Puerto Rico y para luchar por los derechos y objetivos de los dueños de farmacia de la comunidad a través nuestra Isla. Las farmacias de la comunidad

ASOCIACIÓN FARMACIAS DE COMUNIDAD DE PUERTO RICO
239 Ave. Arterial Hostos Suite 403 San Juan, PR 00918-1475
Tel. 787-758-6101 Fax 787-756-8954 / afcpr@afcpr.net

representan sobre 800 pequeños y medianos comerciantes certificados por el Departamento de Salud para proveer medicamentos y equipo médico a los puertorriqueños. Las farmacias de la comunidad generan riquezas que se quedan en Puerto Rico con una empleomanía netamente puertorriqueña.

Las farmacias de la comunidad han contratado entre un 25% y un 30% de todos los empleados del sector de farmacia en Puerto Rico en los últimos 10 años. Para el 2018, registraron un total de 14,413 empleos en toda la Isla. Las farmacias de la comunidad tienen un volumen de venta de fármacos de \$1,100 millones anuales y se caracterizan por operar en todos los rincones de Puerto Rico incluyendo áreas distantes de los centros urbanos, áreas despobladas y comunidades de escasos recursos. Así, las farmacias de la comunidad han sido un pilar importante en garantizar el tratamiento médico adecuado para todos los sectores de nuestra sociedad, sin importar su condición social.

Por su parte, la AFCPR es una entidad que agrupa cientos de farmacias de la comunidad alrededor de todo Puerto Rico. Las farmacias de la comunidad constituyen uno de los grupos más importantes de nuestras pequeñas y medianas empresas puertorriqueñas pues general empleos y asisten a la Salud de nuestros residentes. Dicho esfuerzo se hace con servicios personalizados y con conocimiento de las comunidades que sirven.

II. Introducción

El 30 de julio de 2019, se aprobó la Ley Núm. 82-2019, dirigida a establecer la Oficina del Comisionado Regulador de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia (en adelante, OCRABSF), adscrita al Departamento de Salud, con el objetivo de reglamentar a los Manejadores de Beneficios de Farmacia, los Administradores de Servicios de Farmacias y cualquier entidad similar que tenga operaciones y ofrezca servicios en la jurisdicción de Puerto Rico, incluyendo las que contraten servicios con las Farmacias en Puerto Rico y aseguradores. La reglamentación es necesaria para facilitar la prestación de servicios de salud y proteger al paciente. La antes mencionada legislación, además de establecer la Oficina del Comisionado Regulador de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia, enumera los requisitos que

deben tener los Manejadores de Beneficio de Farmacia (en adelante, PBM) y las Administraciones de Servicios de Farmacia (en adelante, PBA) los cuales incluyen:

- Obtener una licencia por la OCRABSF;
- Tener una oficina en Puerto Rico y estar autorizada para hacer negocios en nuestra jurisdicción;
- Contar con personal disponible, en todo momento, que hable inglés y español; y
- Remitir, por concepto de licencia, un pago de \$20,000 dólares al Departamento de Hacienda;

Las licencias emitidas por la OCRABSF tendrán vigencia de un (1) año para todo PBM, PBA o entidad afín y las renovaciones deberán presentarse al menos cuarenta y cinco (45) días antes del vencimiento de la licencia. La Ley 82-2019, establece toda la documentación necesaria que tiene que presentar PBM o PBA o entidad afín, para obtener y/o renovar su licencia para hacer negocios en Puerto Rico.

A su vez, la Ley 82-2019 establece cuales van a ser las funciones del Comisionado Regulador de la OCRABSF, entre las que se encuentran:

- Hacer cumplir las disposiciones de ley, teniendo el poder de revocar licencias a aquellos PBM, PBA y/o entidad afín que incumplan con estas disposiciones;
- Asegurarse que los PBM, PBA o entidad afín, según sea el caso, paguen a los proveedores de servicios de farmacia en un periodo de treinta (30) días;
- Auditar los PBM, PBA o entidad afín al menos cada dos años;
- Fiscalizar la contratación entre los PBM's, PBA's y entidades afines y las farmacias para que no sean caprichosos, que los reembolsos cumplan con los estándares del mercado, que no se pague por debajo del costo de adquisición, que se evalúe el contenido de las compensaciones ofrecidas, que ofrezca una lista actualizada de los precios de los medicamentos genéricos y/o bioequivalentes y el AWP de los productos originales y que sea en español y en inglés;
- Adjudicar controversias sobre violaciones a la ley;
- Llevar a cabo procesos investigativos y de descubrimiento de prueba;
- Hacer recomendaciones al Secretario de Justicia y Secretario de Salud en aquellos casos en que los PBM, PBA y/o entidad afín incumplan con lo establecido en la ley;
- Atender querrelas radicadas por alegados incumplimientos de la ley; y
- Representar al Departamento de Salud en cualquier acción relacionada a esta Ley.

Por otro lado, la Ley establece que los PBM, PBA y/o entidad afín utilizarán el precio de Máximo Costo Permitido o MAC para los medicamentos genéricos y establece los requisitos para el pago de este. La Ley también establece el procedimiento para que una farmacia reclame cuando un PBM, PBA o entidad afín pague un medicamento por debajo del costo de adquisición y el proceso de radicación de querellas por esta práctica ante la OCRABSF. La Ley 82-2019 también establece el requisito para los PBM, PBA o entidad afín, de someter informes trimestrales al Comisionado y regular el proceso de auditoría de estas instituciones a las farmacias con las que tienen contratos.

Además, la Ley 82-2019 establece un término de treinta (30) para el pago por reclamaciones hechas por los proveedores de servicios de farmacia, un proceso para el cambio de listado del medicamento, así como establecer que solo se puede terminar o no renovar un contrato con un proveedor de servicios de farmacia cuando medie justa causa y debe someterse notificación con al menos noventa (90) días antes de la terminación efectiva de este contrato.

Por último, la ley establece una serie de prácticas prohibidas para los PBM's, PBA's o entidades afines y le impone multas administrativas de hasta (diez mil) 10,000 dólares y la revocación y/o cancelación de las licencias a estas entidades por incurrir en las prácticas enumeradas, así como un proceso revisión administrativa y revisión judicial de las decisiones de la OCRABSF. El proceso de reglamentación para la implementación de esta ley se le delega al Secretario de Salud.

En cumplimiento con lo establecido en la Ley 82-2019, el pasado 28 de febrero del año en curso, el Secretario de Salud publicó el Borrador del Reglamento del Secretario de Salud para la Reglamentación de Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia en Puerto Rico (Reglamento).

Luego de establecer un breve resumen de las disposiciones más importantes de dicho Reglamento, procederemos a emitir nuestras recomendaciones sobre el mismo.

III. Disposiciones Relevante del Reglamento

El Reglamento, en su artículo 1.02, establece que todo procedimiento adjudicativo establecido en este, se llevará a cabo de conformidad con la Ley Número 38 de 30 de junio de 2017, según enmendada, conocida como Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico (LPAU) y el Reglamento Número 85 de 27 de

agosto de 1996, conocido como el Reglamento del Secretario de Salud para Regular los Procedimientos Adjudicativos en el Departamento de Salud y sus Dependencias, Número 5467, según registrado en el Departamento de Estado.

El artículo 2.02 establece que además de lo establecido en el Reglamento, el Secretario de Salud podrá imponer requisitos adicionales a todo Administrador de Beneficios de Farmacia, Manejador de Servicios de Farmacia, y, entidades afines cuando sean necesarios al interés de la salud y seguridad de los individuos que puedan ser afectados directa o indirectamente por los costos de medicamentos y tratamientos negociados entre los Administradores de Beneficios de Farmacia, Manejadores de Servicios de Farmacia, entidades afines y los terceros pagadores.

El capítulo IV del Reglamento establece las disposiciones relacionadas a la creación de la OCRABSF, las cualificaciones que debe tener el Comisionado Regulador, así como sus funciones, las cuales son iguales a las establecidas en la Ley 82-2019.

Por su parte, el capítulo V del Reglamento regula el proceso para otorgar y renovar licencias a los PBM's, PBA's y/o entidades afines, cónsono con los requisitos establecidos en la Ley 82-2019, y el costo de dichas licencias. A su vez, el antes mencionado capítulo regula las razones para revocar una licencia por parte de la OCRABSF.

El capítulo VI regula las facultades de inspección de la OCRABSF las cuales le conceden jurisdicción para investigar, inspeccionar, citar testigos, aprobar y adoptar las reglas necesarias para estos propósitos. Por otro lado, el capítulo VI del Reglamento le otorga la capacidad de revisar los contratos entre los PBM's, PBA's y/o entidades afines y los proveedores de servicios de farmacia, de forma que éstos cumplan con los requisitos establecidos en la Ley 82-2019. A su vez, el capítulo VI establece cómo se van a llevar a cabo los procesos de inspección a los PBM's, PBA's y/o entidades afines. Es importante establecer que entre las facultades que se le otorga a la OCRABSF para llevar a cabo los procesos de inspección, se encuentran el derecho de entrar las instalaciones de los PBM's, PBA's y/o entidades afines para realizar todas las inspecciones que entiendan necesarias. El antes mencionado capítulo también faculta a la OCRABSF a llevar a cabo inspecciones, sin avisar, cuando se esté investigando una Querrela en contra de un PBM, PBA y/o entidad afín. Por último, pero no menos importante, el capítulo IV establece que luego de cada inspección la OCRABSF presentará un Informe de Inspección y le otorgará un periodo de veinte (20) días

laborables para que el PBM, PBA y/o entidad afín someta un plan de correcciones por cada una de las deficiencias, para el cual se puede solicitar una prórroga de cinco (5) días laborables. El no cumplir con el plan de correcciones sometido puede conllevar una multa administrativa y/o la suspensión de la licencia.

El capítulo VII regula todo lo relacionado a la lista del máximo costo permitido o MAC y los requisitos que deben tener los medicamentos que se incluyen en este MAC. Todo PBM, PBA y/o entidad afín, deberá asegurarse que los pagos por dispensación de receta o "dispensing fees" no estén incluidos dentro de la fórmula del cálculo del precio MAC pagado a los proveedores de servicios de farmacia. Los PBM's, PBA's y/o entidades afines tienen que hacer disponible su lista MAC actualizada, tanto a los proveedores de servicios de farmacia como a la OCRABSF. La lista debe incluir el National Drug Code (NDC) del medicamento, la clasificación del medicamento a tenor con el "Orange Book" o "Purple Book" publicado por el FDA y los precios autorizados de la lista, los cuales deberán revisarse cada siete (7) días calendario. Toda actualización o cambio a las listas de MAC deberán estar disponible tanto para los proveedores de servicios de farmacia como en la OCRABSF.

El proceso de reclamación y reembolso de pagos de medicamentos está regulado por el capítulo VIII del Reglamento. El artículo 8.02 establece que todo proveedor de servicios de farmacia tendrá un periodo de noventa (90) días calendario, a partir de la notificación del pago para someter una reclamación en el caso de que un pago de un PBM, PBA y/o entidad afín haya sido por debajo del costo de adquisición del proveedor de servicios de farmacia. Los PBM's, PBA's y/o entidades afines tendrán disponible en su portal de internet un espacio en su portal de internet para atender las reclamaciones de pago de los proveedores de servicios de farmacia. La solicitud de reclamación de un proveedor de servicios de farmacia presentada ante un PBM, PBA y/o entidad afín, deberá incluir la una copia de la factura comercial del Distribuidor, Mayorista, o Droguería que indique los costos de adquisición del medicamento.

Los PBM's, PBAs y/o entidades afines tendrán cuarenta y cinco (45) días calendario para verificar la información presentada en la solicitud de reclamación y emitir una determinación al respecto y debe someter por escrito su determinación en cuanto a la reclamación presentada por el proveedor de farmacia. Si transcurriese el término de cuarenta y cinco (45) días calendario sin que el PBM, PBA y/o entidad afín haya notificado una determinación sobre la solicitud de reclamación, se considerará que la

reclamación ha sido aprobada y se permitirá que este reverse la receta del medicamento en disputa de manera inmediata. En caso de que la determinación del PBM, PBA y/o entidad afín, no sea satisfactoria para el proveedor de farmacia, este puede someter una Querrela ante la OCRABSF dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a partir de la fecha de la notificación por parte del PBM, PBA y/o sobre su decisión en torno a la reclamación. Luego de recibir una Querrela, la OCRABSF tendrá treinta (30) días calendario para resolverla y su determinación será una final y por escrito, incluyendo los fundamentos para denegar o aprobar la misma. Todo proceso de solicitud de reclamación podrá ser tramitado por escrito y a través de medios electrónicos o envío por facsímil. Se prohíbe que tales procesos se ventilen exclusivamente por vía telefónica o cualquier otro medio cuya naturaleza no permita una constancia escrita de las gestiones realizadas.

El capítulo VIII establece lo que debe contener la determinación final de la OCRABSF, a saber, el NDC del medicamento, acompañado del nombre y lugar de ubicación del Distribuidor, Mayorista, o Droguería donde esté disponible el medicamento al menor precio. La Oficina del Comisionado Regulador podrá permitir que los ajustes de pago al proveedor de servicios de farmacia sean retroactivos a la fecha de presentación de la solicitud de reclamación ante el PBM, PBA y/o entidad afín. En los casos que el PBM, PBA y/o entidad afín hayan pagado un producto incorrectamente o por debajo del precio disponible en el mercado de Puerto Rico, la OCRABSF deberá publicarlo electrónicamente en su portal de internet para beneficio de todos los proveedores de servicios de farmacia.

El proceso para la entrega de informes trimestrales por parte de los PBM, PBA y/o entidad afín es regulado por el capítulo IX del Reglamento y el proceso de auditorías a estas entidades se regula por el capítulo X. El capítulo XI establece el término para el pago de reclamaciones y el pago puntual. Así, el artículo 11.01 establece que las reclamaciones de pago por servicios prestados deberán estar disponibles para pago dentro de un periodo no mayor de treinta (30) días calendario, a partir de la fecha en que el PBM, PBA y/o entidad afín procese o adjudique las reclamaciones vía conducto electrónico en tiempo real. El PBM, PBA y/o entidad afín deberá evaluar, procesar y determinar sobre la reclamación de pago y notificar su determinación por escrito al proveedor de servicios farmacéuticos, ya sea de aprobación o en el caso de haber rechazado el pago de alguna partida contenida en la reclamación, exponiendo las

razones para la denegación. Este inciso se aplicará a cualquier tercero que tenga una relación contractual con algún PBM, PBA y/o entidad afín para el procesamiento de reclamaciones de pago. Los términos de pago indicados en este capítulo no serán un impedimento para cumplir con cualquier requisito de legislación federal que exija términos de pagos distintos.

En aquellos casos que se haya pagado algún medicamento por debajo del costo, el proveedor de servicios de farmacia podrá presentar una reclamación según los procesos establecidos en el Reglamento. Se prohíbe cualquier contrato entre un PBM, PBA y/o entidad afín y un proveedor de farmacia que contravenga los términos de pago establecidos en el capítulo XI del Reglamento.

El capítulo XII del Reglamento regula el procedimiento de notificación de cambios en la cubierta de medicamentos. Toda entidad regulada por la Ley 82-2019, que decida remover un medicamento de mantenimiento de su cubierta de farmacia deberá enviar una notificación para informar dicha remoción a todos los pacientes que pudiesen verse afectados. Dicha notificación podrá hacerse por correo o por medios electrónicos siempre que se pueda evidenciar que la información sobre la remoción fue enviada a todos los pacientes que pudiesen verse afectados. La entidad que efectuó la remoción tendrá la obligación de continuar proveyendo dicho medicamento bajo su cubierta de farmacia por un periodo de treinta (30) días calendario a partir de la notificación de su remoción, según la reglamentación federal aplicable, para que los pacientes puedan tomar medidas para consultar con un profesional de la salud sobre cualquier cambio en su tratamiento que proceda. En el caso que la ASES realice una remoción de un medicamento de mantenimiento de su cubierta de farmacia, la ASES tendrá la obligación de continuar proveyendo dicho medicamento bajo su cubierta de farmacia por un periodo de noventa (90) días calendario a partir de la notificación de su remoción, para que los pacientes puedan tomar medidas para consultar con un profesional de la salud sobre cualquier cambio en su tratamiento que proceda.

La terminación o no renovación de servicios a proveedores de farmacia está regulada por el capítulo XIII del Reglamento. Dicho capítulo establece que toda terminación, cancelación o no renovación de un contrato o acuerdo entre un PBM, PBA y/o entidad afín con un proveedor de servicios de farmacia deberá ser por justa causa, excepto en los casos de sospecha de fraude, abuso o desperdicio relacionado al Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico.

El PBM, PBA o entidad afín tendrá la obligación de emitir una notificación por escrito al proveedor de servicios de farmacia con no menos de noventa (90) días calendario, previo a la fecha establecida para la terminación o cancelación, exponiendo las causas específicas para la misma.

Las prácticas prohibidas por parte de los PBM's, PBA's y/o entidades afines están enumeradas en el capítulo XIV del Reglamento y el capítulo XV establece las penalidades por el incumplimiento con las disposiciones establecidas en el mismo, las cuales pueden llegar hasta multas administrativas de \$10,000 dólares más daños y/o la suspensión y/o cancelación de la licencia.

Por último, los capítulos XVI y XVII establecen los procesos de revisión administrativa y judicial respectivamente en caso de determinaciones adversas. Luego de resumir las disposiciones más importantes del Reglamento, pasamos a enumerar nuestros comentarios y/o recomendaciones sobre el mismo.

IV. Recomendaciones

1) Capítulo II – Propósito:

a. Disposiciones:

- i. El Art. 2.01 – Propósito - establece las normas y parámetros en la que facilita la prestación de servicios de salud, el acceso a los medicamentos y los tratamientos al paciente entre el proveedor y los PBM's, PBA's y/o entidades afines, entre otros asuntos.
- ii. El Art. 2.02 – Aplicabilidad – será aplicable a los PBM's, PBA's y/o entidades afines.

b. Enmiendas solicitadas y sus fundamentos:

i. Art. 2.01

1. Debe eliminarse “empresas farmacéuticas” esta figura no está definida ni contemplada en la ley.

ii. Art. 2.02

1. Debe eliminarse “empresas farmacéuticas” esta figura no está definida ni contemplada en la ley.

2) Capítulo III – Definiciones:

a. Disposiciones:

- i. Art. 3.01 – Definiciones – define las palabras y frases y como se interpretaran.
 - (a) La definición del inciso (e) Costo de Dispensación – reembolso pagado a la farmacia y define la forma en que se refleja dicho costo.
 - (b) La definición del inciso (l) Factura Comercial – documento que identifica los criterios que deben conformar la misma.

- (c) La definición del inciso (o) Industria Farmacéutica – define quienes constituyen esta industria.
- (d) La definición del inciso (p) Informe de Deficiencias – define los criterios del informe sobre los señalamientos de deficiencias de la entidad licenciada.
- (e) La definición del inciso (q) Inspección – proceso que utiliza el oficial designado por el Departamento de Salud para que verifique el cumplimiento de la ley y el reglamento.
- (f) La definición del inciso (r) Inspector - oficial designado por el Departamento de Salud.
- (g) La definición del inciso (s) Licencia – documentos otorgado que autoriza a los PBM's, PBA's y entidades afines a operar.
- (h) La definición del inciso (u) Medicamento, Medicina o Fármaco – droga en forma de dosificación.
- (i) La definición del inciso (v) Medicamentos Bioequivalente – medicamento terapéuticamente equivalente.
- (j) La definición del inciso (w) Medicamento o Medicina de Receta – medicamentos a ser dispensado mediante receta.
- (k) La definición del inciso (x) Medicamento o Medicina sin Receta – medicamentos que puede dispensarse sin receta.
- (l) La definición del inciso (aa) Paciente – consumidor final de los servicios farmacéuticos.
- (m) La definición del inciso (cc) Persona – toda persona natural o jurídica.
- (n) La definición del inciso (ee) Plan de Corrección – documentos generado por una entidad licenciada en el cual se contestan las deficiencias señaladas producto de una inspección.

b. Enmiendas solicitadas y sus fundamentos:

i. Art. 3.01

1. En el inciso (e) Costo de Dispensación
2. En el inciso (l) Factura Comercial – su definición incluye conceptos que son objeto de acuerdos confidenciales entre las farmacias y los distribuidores, droguerías, mayoristas y manufactureras. Esta definición no está contemplada en la ley, por lo que debe eliminarse la misma.
3. En el inciso (o) Industria Farmacéutica – No está contemplado en la ley.
4. En el inciso (p) Informe de Deficiencias - No está contemplado en la ley.
5. En el inciso (q) Inspección - Aunque no está contemplado en la ley no tenemos objeción.
6. En el inciso (r) Inspector - Aunque no está contemplado en la ley no tenemos objeción.
7. En el inciso (r) Inspector - Aunque no está contemplado en la ley no tenemos objeción.
8. En el inciso (s) Licencia - Aunque no está contemplado en la ley no tenemos objeción.
9. En el inciso (u) Medicamento, Medicina o Fármaco - Aunque no está contemplado en la ley no tenemos objeción.

10. En el inciso (v) Medicamentos Bioequivalente - Aunque no está contemplado en la ley no tenemos objeción.
11. En el inciso (w) Medicamento o Medicina de Receta - Aunque no está contemplado en la ley no tenemos objeción.
12. En el inciso (w) Medicamento o Medicina de Receta - Aunque no está contemplado en la ley no tenemos objeción.
13. En el inciso (x) Medicamento o Medicina sin Receta - Aunque no está contemplado en la ley no tenemos objeción.
14. En el inciso (aa) Paciente - Aunque no está contemplado en la ley no tenemos objeción.
15. En el inciso (cc) Persona - Aunque no está contemplado en la ley no tenemos objeción.
16. En el inciso (ee) Plan de Corrección - No está contemplado en la ley.

3) Capítulo V – Licencias:

a. Disposiciones:

- i. Art. 5.07 – Restricciones – dispone sobre la revocación de la licencia.

b. Enmiendas solicitadas y su fundamento:

- i. Art. 5.07 - Anadir letra (f), para que rece como sigue “La entidad licenciada haya incurrido en las prohibiciones establecidas en la artículo 14.01 de este reglamento.
- ii. Art. 5.02 - Costo de Licencia debe decir Art. 5.03 y así sucesivamente.

4) Capítulo VI – Inspecciones:

a. Disposiciones:

- i. El Art. 6.01 – Facultades de Inspecciones de la Oficina del Comisionado Regulador
 - a) Inciso (b) – establece como se deben llevar a cabo las inspecciones y que criterios deben contemplar.
- ii. El Art. 6.06 – Informe de la Inspección y Plan de Correcciones
- iii. El Art. 6.09 – Incumplimiento de Plan de Correcciones

b. Enmiendas solicitadas y su fundamento:

- i. Art. 6.01 – Este artículo debe redactarse tal y como lo contempla la ley, ya que su redacción es confusa e induce a error.
 - b) En el inciso (b), subinciso (7) se debe añadir – “según solicitado por el proveedor”.
- ii. El Art. 6.06 – Informe de la Inspección y Plan de Correcciones - esto no se encuentra contemplado en la ley. Por lo que, dicha disposiciones es contraria a esta.
- iii. El Art. 6.09 (6.07) – Incumplimiento de Plan de Correcciones – este articulo debe eliminarse en su totalidad, ya que el Plan de Correcciones no está contemplado en la ley.

5) Capítulo VII – Lista de Costos Máximo Permitidos (MAC)

- a. Disposiciones:
 - i. Art. 7.01 – Lista MAC
- b. Enmiendas solicitadas y su fundamento:
 - i. Art. 7.01 – Lista MAC – Eliminar completo y leer tal y como está redactado en la ley.
 - ii. Art. 7.02 – Actualización de las Listas MAC- su inciso (c) debe eliminarse en su totalidad ya que no está relacionado con dicho artículo.

6) Capítulo VIII – Reembolso de Pago de Medicamentos

- a. Disposiciones:
 - i. Art. 8.02 – Proceso de Reclamación y Reembolso a los PBM's, PBA's o Entidades Afines
- b. Enmiendas solicitadas y su fundamento:
 - i. Art. 8.02 – Proceso de Reclamación y Reembolso a los PBM's, PBA's o Entidades Afines – este título debe ser cambiado porque el mismo induce a error, ya que no está consonó con lo que contempla el artículo.
 - a) En el inciso (c) debe eliminarse factura comercial, se sustituirá por “factura con costo de adquisición”
 - b) En el inciso (p), después de la palabra “farmacia.” añadir de forma tal que todas las farmacias sean reembolsadas el mismo precio.

7) Capítulo X – Auditorías:

- a. Disposiciones:
 - i. El Art. 10.01 establece la facultad para realizar auditorías de los PBM, PBA y/o entidad afín sobre los servicios de los proveedores de farmacias.
 - ii. El Art. 10.02 establece la obligación de notificar a la farmacia por escrito con 30 días de notificación a la auditoría autorizada.
 - iii. El Art. 10.03 establece el alcance y aplicabilidad de dicha auditoría y afirma que no puede exceder “la cantidad de trecientas (300) recetas del universo total de recetas procesadas por la Farmacia en un año”.
- b. Enmiendas solicitadas y su fundamento:
 - i. Art. 10.02
 - 1. Debe especificarse que la notificación de auditoría debe notificar las recetas que serán examinadas de forma que la farmacia se pueda preparar adecuadamente.
 - 2. La notificación de una auditoría sin especificar las recetas que serán revisadas no logra el propósito de que la farmacia pueda prepararse adecuadamente para la misma.
 - 3. Enmienda propuesta:
 - a. El PBM, PBA o entidad afín [sic] enviará una notificación escrita al proveedor de servicios de farmacias **con la lista de recetas que serán auditadas** al menos treinta (30) días calendarios previo al comienzo de la auditoría.

ii. Art. 10.03(a)

1. Debe especificar que el límite de auditoría de las trescientas (300) recetas incluye repeticiones como parte del cálculo.
2. Esto pues, las repeticiones se tramitan igual que una receta y conlleva los mismos procedimientos y no especificarlo podría hacer de la auditoría una revisión sustancial con cargas onerosas para la farmacia.
3. Para efectos de una auditoría, la revisión del proceso de una repetición de receta permite la revisión de los procesos de una farmacia en relación con las recetas recibidas y despachadas.
4. Enmienda propuesta:
 - a. El alcance de la auditoría no podrá exceder la cantidad de trescientas (300) recetas **y repeticiones** del universo total de recetas procesadas por la Farmacia en un año. **Para efectos de esta muestra, cada repetición se contabilizará como receta para el cómputo máximo sujeto a auditoría.**

iii. Art. 10.03(b)

1. Debe especificar que la selección de las recetas a ser auditadas deben ser seleccionadas de forma aleatoria. Esto, para evitar prácticas injustas de los PBP o PBA de seleccionar solo recetas de alto costo para afectar el universo de las recetas cuando esto no representa adecuadamente una muestra para fines de auditoría.
2. A esos fines, dicho subinciso debe especificar que la selección de recetas a ser auditadas, como requieren las normas contables, deben ser escogidas de forma aleatoria.
3. Enmienda propuesta:
 - a. Las recetas a auditar no pueden estar bajo un listado enmascarado, deben ser identificadas previamente antes de comenzar la auditoría **de forma aleatoria.**


iv. Art. 13.01


1. Establece que la terminación de un contrato de un PBM o PBA con una farmacia solo puede dejarse sin efecto sin justa causa.
2. No obstante, no se define que es justa causa lo que puede conllevar al abuso o aplicación no uniforme del Reglamento.
3. Enmienda propuesta:
 - a. Art. 13.02: "**Se entenderá como justa causa aquel incumplimiento sustancial e intencional o con negligencia crasa de una disposición contractual o del Reglamento que es importante y que se demuestra no puede o no quiere ser subsanada**".

Esperamos que los siguientes comentarios de la AFCPR hayan sido de utilidad para el proceso importante en el que se encuentra el Departamento de Salud para regular una actividad vital y asegurar los mejores servicios de salud a nuestra ciudadanía.

De requerir alguna información adicional o de tener alguna duda, no dude en comunicarse con la persona suscribiente.

Siempre a su disposición,


Vicmaris González Rivera
Presidenta


Linda Ayala Bousson
Directora Ejecutiva