



30 de marzo de 2020

Dr. Lorenzo González Feliciano
Secretario de Salud

Lcda. Verónica I. Núñez Marrero
Secretaría Auxiliar para la Reglamentación
y Acreditación de Facilidades de Salud
Departamento de Salud
Email: veronica.nunez@salud.pr.gov
David.gonzalez@salud.pr.gov
Myriam.diaz@salud.pr.gov

RE: Reglamento del Secretario de Salud para la Reglamentación de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacias en Puerto Rico.

Saludos. Sometemos ante su consideración el presente memorial, el cual expone la postura y recomendaciones de **Empresarios por Puerto Rico** en torno al reglamento propuesto.

Empresarios por Puerto Rico, en adelante EPPR, es una organización sin fines de lucro que representa renglones empresariales diversos de todos los tamaños, y que poseen en conglomerado un volumen de venta de más de \$4,000 millones, siendo uno de los mayores aportadores a la economía local. Como sector empresarial representamos empresas de capital local, entre estos el sector de farmacias de comunidad.

El reglamento ante consideración es promulgado ante el mandato contenido en la Ley 82-2019, conocido como "Ley Reguladora de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacias".

Según expresado en la exposición de motivos de la antes mencionada ley, los PBMs y PBAs tiene un gran impacto en la política pública de atención a la salud, ya que administran la cubierta del plan de beneficios de medicamentos para miles de pacientes en la isla, a través de contrataciones con farmacias y aseguradores.

La aprobación de esta ley significó un reconocimiento directo de la Asamblea Legislativa de que este renglón empresarial carecía de regulación en la isla, a pesar de que

**Ponencia Reglamento del Secretario de Salud
Reglamentación de los PBMS, PBA**

estos intermediarios constituyen uno de los eslabones más importantes en la cadena de servicios de salud, pues a través de estos se obtiene el acceso a los medicamentos que conforman el tratamiento médico de miles de ciudadanos.

La medida de igual forma, reconoció un problema serio en la relación de estos PBMs y las farmacias, en lo que respecta a los medicamentos despachados y su correspondiente pago. A raíz de este reconocimiento, la Asamblea Legislativa implementó procesos uniformes, supervisados por un ente objetivo e imparcial, en este caso la Oficina del Comisionado Regulador.

Igualmente, se integraron herramientas de fiscalización que permitieran la transparencia en los procesos asociados, así como sanciones estrictas que desalentara potenciales actos de incumplimientos.

Habiendo evaluado el reglamento propuesto, sometemos nuestras preocupaciones y recomendaciones sobre el mismo, a saber:

1. Bajo la prohibición para la obtención de licencia, contenido en el Artículo 5.02, se inserta como una restricción adicional el que un PBM o PBA posea o sea parte de cualquier tipo de arreglo, convenio, contrato o esquema operacional con una farmacia o droguería.

Esta prohibición, es de preocupación seria ya que el modelo de negocio entre las farmacias y los PBMs y PBAs, envuelve necesariamente la configuración y firma de contratos o convenios, a los fines de concretar la participación en la red de proveedores para el despacho y procesamiento de medicamentos y recetas. Este modelo de negocio esta claramente reconocido en la exposición de motivos y en el texto de la Ley 82, supra. Por tanto, nunca fue la intención del Legislador el calificar esta acción o actividad como una prohibida entre las partes. De hecho, bajo la definición que la ley dispone sobre un Administrador de Beneficios de Farmacia, claramente surge, y citamos: *“La definición también incluye a cualquier persona o entidad ofreciendo los servicios y productos que el PBA contrató con la farmacia”*. De igual forma, la definición que la Ley provee en cuanto a los Manejadores de Beneficios de Farmacia (PBM) incluye y reconoce que estos poseen una contratación de red de proveedores de servicios con las farmacias. La definición es extensiva a cualquier persona o entidad ofreciendo los servicios y productos que el PBA o PBM contrató con la farmacia.

En alusión al tema, el Artículo 13 de la Ley de forma clara e incuestionable reconoce y dispone como método aceptable y legal los contratos entre un PBM, PBA o entidad afín con las farmacias.¹

¹ Ley 82-2019 Artículo 13. – Terminación o no renovación de servicios a proveedores de servicio de farmacia - *“Toda terminación, cancelación o no renovación de un contrato o acuerdo entre el PBM, PBA o cualquier entidad afín con un proveedor de servicios de farmacia deberá ser por justa causa.”*

**Ponencia Reglamento del Secretario de Salud
Reglamentación de los PBMS, PBA**

Así las cosas y en el transcurso del texto de la mencionada ley, en disposiciones múltiples, se reconoce como modelo de negocio la contratación, acuerdo o convenio entre los PBMs, los PBAs y las farmacias de comunidad, para conformar la red de servicios.

Por su parte, el Artículo 5 de la ley, establece de forma clara los requerimientos para que un PBA, PBM o entidad afín pueda operar y ofrecer sus servicios en Puerto Rico. El inciso (f) del mencionado artículo dispone que, para ofrecer sus servicios o beneficios, los PBMs, PBAs o entidades afines, no podrán **operar** una farmacia o droguería en Puerto Rico, mediante convenio, arreglo, contrato, esquema corporativo operacional con cualquier farmacia o droguería o persona natural o jurídica. Claramente la restricción contenida en el inciso (f) hace referencia a la restricción de **operar** una farmacia o droguería, no así a una limitación o restricción de poseer o ser o parte de un contrato, acuerdo o convenio con una farmacia.

Ante esta realidad, entendemos que el establecer como practica prohibida el que un PBM o PBA sea parte de un contrato o convenio con una farmacia o droguería no resulta compatible con los preceptos de la ley. Tampoco con el modelo de negocio existente al presente. Es por ello que recomendamos eliminar en su totalidad el inciso (b) del reglamento propuesto. En sustitución, recomendamos que el reglamento inserte, de forma exacta, el texto contenido en el Artículo 5 inciso (f) de la Ley.

2. El reglamento propuesto, en su Artículo 5.02 (d), reconoce lo que en derecho conocemos como la cláusula del abuelo, disposición utilizada en leyes diversas a los fines de exceptuar de la aplicación de una disposición restrictiva un modelo o practica llevada a cabo y autorizada con anterioridad a la aprobación del estatuto regulador. El mencionado inciso dispone que la prohibición contenida en el Artículo 5.02 del reglamento será de aplicación prospectiva al 27 de diciembre de 2019, fecha en que alegadamente entró en vigor la Ley 82-2019.

En cuanto a este particular debemos aclarar que la Ley 82, supra, entró en vigor el 30 de julio de 2019. Ante esta realidad, recomendamos atemperar el texto del reglamento propuesto a la antes mencionada fecha. De igual forma, recomendamos que el inciso de excepción emule, de forma exacta, el inciso (g) de la Ley 82, supra, para que lea como sigue: “A los PBMs, PBAs o entidades afines que a la fecha que se haga efectiva esta ley, se encuentren ofreciendo sus servicios o beneficios dentro de la jurisdicción de Puerto Rico, no les será de aplicación el inciso (a) de este Artículo.

3. El Artículo 6.06 del reglamento propuesto inserta un modelo de Plan de Corrección, asociado a las inspecciones de fiscalización, que no están contempladas en la ley, y que pueden interpretarse como que las deficiencias identificadas en el proceso no tendrían mayores consecuencias, entiéndase que no serían objeto de sanciones.

Esta disposición, tal cual enmarcada en el reglamento resulta incompatible con el Artículo 15 de la ley, sobre penalidades. El mencionado artículo de la ley dispone que

cuando el regulado infrinja por primera vez las disposiciones de la ley será responsable de \$5,000, y en el caso de incurrir nuevamente en violación a la ley, dentro de un periodo de un año, la multa sería no mayor de \$10,000.

Recomendamos que se elimine del reglamento el Plan de Correcciones y se emule en las penalidades, contenidas en el Artículo 15.01 del reglamento, al texto del Artículo 15 de la ley. Notamos, que el reglamento propuesto no dispone de penalidades en el caso en que el regulado incumpla o haga caso omiso a las Ordenes, Resoluciones o Determinaciones del Comisionado Regulador. Recomendamos que el reglamento disponga de sanciones ante esta eventualidad, que deben ser impuestas de forma diaria.

Concluimos exponiendo que la Ley 82 es un estatuto regulador de vital importancia para los proveedores de salud, en especial para las farmacias y para los pacientes en Puerto Rico. Por tanto, su objetivo, fines y preceptos deben permanecer inalterados en la promulgación de la reglamentación asociada. Más allá de flexibilizar las herramientas supervisoras, el reglamento debe buscar e implementar herramientas que permitan una cabal y mayor fiscalización. Esto incluye las penalidades asociadas a inobservancias. Este aspecto resulta de mayor relevancia, cuando ya tenemos la experiencia en estados diversos, incluyendo acciones legales por parte del US Attorney General, relacionado a la industria que el reglamento pretende regular y a acciones constitutivas de “overpricing” en el costo de los medicamentos, lo que ha impactado de forma adversa el bolsillo de miles de pacientes.

Este aspecto, a nuestro juicio, resulta medular para que la reglamentación pueda alcanzar el objetivo de propiciar la transparencia de la operación y de los procesos asociados.

Esperamos que nuestras recomendaciones apoyen el proceso evaluativo. Solicitamos la consideración a nuestras preocupaciones, así como su oportuna atención.

Cordialmente



Elliot Pacheco Beauchamp
Presidente | Empresarios por Puerto Rico