



21 de agosto de 2020

Verónica I. Núñez Marrero
Secretaria Auxiliar
Secretaría para Reglamentación y
Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS)
Departamento de Salud

RE: BORRADOR REGLAMENTO PROPUESTO PBM

El Colegio de Farmacéuticos de P. R (CFPR), agradece la extensión de la fecha límite otorgada por SARAF para someter nuestra posición y recomendaciones sobre el Reglamento Propuesto para los PBM.

La Ley Núm. 82 de 30 de julio de 2019, que da origen a este reglamento, dispone que su vigencia sería 120 días calendario después de su aprobación, es decir 30 de noviembre de 2019. Entendemos que han surgido eventos que han retrasado su aprobación, sin embargo la Asamblea Legislativa delega en las agencias administrativas de la Rama ejecutiva la facultad de adoptar normas y criterios que hagan más flexible la implantación y logros de las Leyes aprobadas. Esto en cumplimiento con la Ley de Procedimiento Uniforme del Gobierno de Puerto Rico (Ley Núm. 38-2017 enmendada por Ley 48-2018).

Entendemos lo necesario que se trabaje y promulgue un reglamento que dé paso a la implementación de un documento que permita la regulación de los PBM como reza la Ley. Como parte de las sugerencias estamos aclarando y analizando definiciones que creemos son necesarias en aras de prevenir otras interpretaciones. Se sugiere además aclarar disposiciones de manera que sean claras y no repetitivas.

RECOMENDACIONES DE ENMIENDAS ESPECÍFICAS

UNA: Capítulo II Propósito- Artículo 2,02 (tercer párrafo) Página núm.1

En armonía con lo expresado como observación general sobre la facultad al Secretario de poder “imponer requisitos adicionales a los establecidos en el Reglamento, se recomienda intercalar entre las palabras “imponer” y “requisitos”, la frase “mediante enmienda al reglamento”.

DOS: Capítulo III Definiciones Página 2 al 5.

A: Artículo 3.01 (b) Definición PBA

En la línea 2 de la definición la palabra “prescripción” requiere especificidad: Sustituir la palabra prescripción con la frase: “medicamentos dispensados mediante receta expedida por facultativo autorizado”. La inclusión en la definición de los PBA de detalles sobre funciones administrativas es extensa, y tiende a confusión. Sugerimos se revise y acorte la definición para evitar futuras interpretaciones. En la última línea de la definición de PBA, sustituir la frase de drogas recetadas por medicamentos recetados.

B: Artículo 3.01 (t) Definición de PBM – penúltima línea de página 3, eliminar texto desde la palabra “para” y hasta la línea 13 de la página 4 incluyendo la frase “farmacéuticos clínicos”.

TRES: Artículo 3.01 Página 3 intercalar entre los inciso (i) y (j), nuevo inciso para incluir la definición de “entidad licenciada” que lea.

(j) Entidad licenciada – Administrador de Beneficio de Farmacia (PBA) a o Manejador de Servicios de farmacia (PBM) autorizados mediante licencia expedida por el Secretario de Salud”

CUATRO: Artículo 3.01(n) Definición de Identificador de Producto Genérico – Incluir información sobre quien lo publica o produce.

CINCO: Artículo 3.01 (o) Definición Industria Farmacéutica - Eliminar esta definición ya que el Reglamento no hace referencia a este termino

SEIS: Artículo 3.01 (s) Definición de Licencia - Verificar si quien otorga y firma la licencia es el Secretario de Salud o si sería por el Comisionado Regulado.

SIETE: Artículo 3.01 Nuevo inciso para intercalar entre letra (v) y (w) incluyendo la definición de medicamento biosimilar que leerá como sigue:

(w) Medicamento Biosimilar – Producto biológico aprobado como intercambiable con el medicamento prescrito al estar incluido en la edición más reciente del “ *List of Licensed Biological Products With Reference Product Exclusivity and Biosimilar or Interchangeability*, conocido como *Purple Book*, publicado por la Administración Federal de Alimentos y Drogas.

OCHO: 3.01 (bb) Definición Pago por Medicamento- Sustituir la frase de la droga por la del medicamento.

NUEVE: Además se deben revisar y verificar la numeración de todos los inciso del Capítulo III, acorde con los cambios sugeridos.

DIEZ: Artículo 4.03 (f) – Página 6 Oficina Del Comisionado Regulator
Sustituir la sigla “LPAU” por “*Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme de Puerto Rico*”.

ONCE: Capítulo V – Licencias – Páginas 6 y 7

A. En armonía con sugerencia de enmiendas a definición de “Administrador de Beneficio de Farmacia - PBA” y de “Manejador de Beneficio de Farmacia-PBM” recomendamos intercalar un nuevo Artículo 5.01 que leerá:

“Artículo 5.01 – Funciones de Entidades Licenciadas

(a) El administrador de beneficio de farmacia – PBA - lleva a cabo funciones administrativas relacionadas con la determinación de elegibilidad, procesamiento y adjudicación de reclamaciones por concepto de dispensación de medicamentos para un auspiciador o persona que le contrate o utilice sus servicios.”

(b) El manejador de servicios de farmacia - PBM - administra servicios o cubierta de farmacia, llevando a cabo diversas actividades, entre otras: Administración de beneficios de cubiertas de medicamentos del auspiciador; contratación de red de farmacias; contrataciones con manufactureros de medicamentos y terceros relacionados a sus servicios; procesamiento de reclamaciones de pago por dispensación de medicamentos de farmacias contratadas; participación en el comité del auspiciador responsable de la creación y manejo del Formulario de Medicamentos incluidos en sus cubiertas; la creación y desarrollo de programas dirigidos a lograr la óptima eficacia de la farmacoterapia en el paciente, tales como: adhesión al uso de medicamentos (drug adherence management); detección y prevención de situaciones de interacción de medicamentos que afecten su utilización apropiada (drug utilization review); asesoramiento al auspiciador sobre pre autorizaciones y repeticiones para la dispensación de ciertos medicamentos.”

B. Renumerar Artículo 5.01 para que lea “Artículo 5.02”.

C. En redacción del Artículo 5.02 sugerimos sus incisos se agrupen en un solo párrafo:

“Artículo 5.03 – Prohibición para Obtener Licencia

Ninguna persona natural o jurídica que opere una farmacia o droguería en Puerto Rico podrá obtener una licencia para operar como un PBM, PBA o entidad afín. Para estos propósitos, operar una farmacia o droguería incluye poseer o ser parte de cualquier tipo de arreglo incluyendo, convenios, contratos o esquemas corporativos operacionales, con una farmacia o droguería. Se incluyen vínculos con personas naturales o jurídicas, a través de una corporación o por medio de un ejecutivo o empleado de la empresa, o familiares por lazos de consanguinidad dentro del cuarto grado. Esta prohibición será de aplicación prospectiva al 27 de noviembre de 2019, fecha en que entró en vigor la Ley Núm.82-2019.”

DOCE: Artículo 5.04 (c)(10) - Página 9

El apartado 10 se refiere a “autorizaciones del Departamento de Salud”. ¿Cuáles autorizaciones?

TRECE: Capítulo VII Artículo 7.01 – Lista MAC – Página 13

Consideramos que la redacción contiene repeticiones innecesarias de frases, no está suficientemente clara. Sugerimos simplificar las disposiciones sustituyendo su texto para que lea:

“CAPÍTULO VII – COSTO MÁXIMO PERMITIDO – “MAC”

Artículo 7.01 – Lista “MAC”

(a) Toda entidad licenciada desarrollará e implementará una lista de los costos máximos permitidos (MAC) para medicamentos dispensados por las farmacias contratadas. En el costo MAC no estará incluido el pago correspondiente al costo por dispensación, según definido en este Reglamento.

(b) La Lista MAC deberá incluir la siguiente información para cada medicamento que se incluya:

- 1. El National Drug Code (NDC por sus siglas en inglés)*
- 2. Clasificación del medicamento en casos de medicamentos bioequivalentes o biosimilares, conforme a disposición de inciso (d) de este Artículo.*
- 3. Costo máximo permitido para cada medicamento el cual debe ser actualizado cada siete (7) días.*

(c) Todo medicamento genérico que tenga un solo distribuidor o manufacturero se registrará con la aplicación de costo máximo permitido y se incluirá en la Lista MAC.

(d) En los casos de medicamentos bioequivalentes o productos biológicos biosimilares que se incluyan en la Lista “MAC” deberán estar incluidos bajo la clasificación A o B en la versión más reciente del “Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations (“Orange Book”), o del “List of Licensed Biological Products with Reference Product Exclusivity and Biosimilar or Interchangeability (“Purple Book”), respectivamente, publicaciones de la Administración Federal de Alimentos y Drogas – FDA. Como alternativa deberá tener una calificación o “rating” de NR o NA en la publicación indicada o tener una calificación o “rating” análogo otorgado por otra fuente nacional reconocida.

(e) La entidad licenciada deberá remitir a la Oficina del Comisionado Regulador y divulgar a las farmacias contratadas su Lista MAC actualizada pudiendo utilizar medios electrónicos.

CATORCE: Artículo 7.02 – Página 14

El inciso (c) corresponde a renovación de licencia en Artículo 5.05 (h)

Eliminar en su totalidad el inciso (c).

QUINCE: Capítulo VIII – Artículo 8.02 Páginas 14 a 15

Al igual que la observación mencionada en la sugerencia de enmienda número trece, la redacción contiene textos repetitivos y no está suficiente clara lo que trae confusión. La disposición se refiere a la proceso de solicitudes de reclamaciones por pagos incorrectos a la farmacia.

Sustituir la totalidad del texto para que lea:

“Artículo 8.02 - Proceso de Reclamación de Pagos Incorrectos a Farmacia

- (a) Toda farmacia contratada tendrá un periodo de noventa (90) días calendario, a partir de la notificación del pago del medicamento para someter a la entidad licenciada una reclamación en el caso de que un pago haya sido por debajo del costo de adquisición de la farmacia.*
- (b) Las entidades licenciadas tendrán disponible en su portal de internet un espacio para atender las reclamaciones de las farmacias por pagos de medicamentos incorrectos. El referido espacio designado deberá incluir un formulario expresamente designado para la reclamación y la información de contacto de la persona que atenderá las reclamaciones de pago de los proveedores de servicios de farmacia, incluyendo su correo electrónico y número de teléfono o extensión directa. La persona indicada deberá dominar y comunicarse correctamente en el idioma español, tanto por escrito, como de manera verbal.*
- (c) La solicitud de reclamación de la farmacia deberá incluir una copia de la factura comercial del distribuidor, mayorista, o droguería que indique los costos de adquisición del medicamento.*
- (d) Las entidades licenciadas tendrán cuarenta y cinco (45) días calendario para verificar la información presentada en la solicitud de reclamación y emitir una determinación al respecto. La notificación incluirá las razones específicas para fundamentar la decisión final, dentro del término establecido anterior.*
- (e) De entender que la solicitud de reclamación procede, la entidad licenciada lo notificará por escrito a la farmacia y permitirá que ésta reverse la receta del medicamento en disputa de manera inmediata.*
- (f) Si transcurriese el término de cuarenta y cinco (45) días sin que la entidad licenciada haya notificado una determinación sobre la solicitud de reclamación, se considerará que la reclamación procede y se permitirá que la farmacia reverse la receta del medicamento en disputa de manera inmediata.*
- (g) En caso de que la determinación de la entidad licenciada fuere adversa o no satisfactoria para la farmacia, ésta podrá someter una querrela ante el Comisionado Regulador, dentro de treinta (30) días calendario a partir de la fecha de notificación de la determinación. La querrela ante la Oficina del Comisionado Regulador deberá incluir una copia de la factura comercial del distribuidor, mayorista, o droguería que indique los costos de adquisición del medicamento.*
- (h) La Oficina del Comisionado Regulador podrá solicitar información directamente a distribuidores, mayoristas o a droguerías sobre el costo del medicamento objeto de apelación para ese periodo y para esa farmacia.*

- (i) *La Oficina del Comisionado Regulador tendrá treinta (30) días calendario, contados a partir del recibo de la querella, para evaluarla, resolverla y notificar por escrito a la farmacia su determinación de aprobar o denegar la querella. La notificación de la determinación final 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.*
- (j) *La decisión de la Oficina del Comisionado Regulador será una final basada en el expediente administrativo, aunque tendrá la facultad de solicitar evidencia directamente al Distribuidor, Mayorista, o Droguería para corroborar la factura comercial que indique los costos de adquisición del medicamento.*
- (k) *La Oficina del Comisionado Regulador podrá permitir que los ajustes de pago a la farmacia sean retroactivos a la fecha de presentación de la solicitud de reclamación ante la entidad licenciada en los casos que:*
- i. *Se determine que el pago recibido por la farmacia se aplicó correctamente.*
 - ii. *La entidad licenciada haya pagado por debajo del precio disponible en el mercado de Puerto Rico, sujeto a que la farmacia provea la factura comercial del medicamento dispensado.*
- (l) *En los casos que la entidad licenciada haya pagado un producto incorrectamente o por debajo del precio disponible en el mercado de Puerto Rico, la Oficina del Comisionado Regulador deberá publicarlo electrónicamente en su portal de internet para beneficio de todas las farmacias.*
- (m) *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.*

DIECISEIS: Artículo 10.01 – Artículo 10.03(c) - Procedimiento de Auditorías

Como última observación general mencionamos la disposición de “auditoría”, una de las disposiciones sobre la cual el CFPR reaccionó ante los cuerpos legislativos. Nos parece que probablemente la disposición en la propuesta de Reglamento requiere cambios. Por el momento entendemos que los Artículos 10.01 y 10.03(c) deben modificarse para intercalar frase sobre cumplimiento con el Código de Seguros de Salud en lo referente a “auditorías” y aclarar que la reclamación es la sometida para el pago de un medicamento dispensado, respectivamente. .

Se sugieren las enmiendas siguientes:

- A. Intercalar al final del Artículo 10.01 (Página 16) la frase:
“y con las disposiciones del Capítulo VI de la Ley Núm. 194-2011 - Código de Seguros de Salud de Puerto Rico”
- B. Intercalar en Artículo 10.03 (c) (Página 17) – Segunda línea luego de la palabra “reclamación” la frase:
“de pago por medicamento dispensado”

DIECISIETE: Artículo 14.01(a) – Tercer Párrafo (Página 20)

Se expresa que se requiere “aprobación de los medicamentos”. Entendemos que la aprobación es para “dispensar el medicamento”.

DIECIOCHO: Artículo 15.01 Penalidades

Entendemos no tenemos recomendación al monto de las penalidades solo aclarar los términos específicos.

CONCLUSIÓN

Esperamos que estas enmiendas sean consideradas cuidadosamente ya que reiteramos son indispensables para que este Reglamento Propuesto logre su propósito. Agradecemos la oportunidad de contribuir a este Reglamento garantizando así los mejores intereses de la salud pública.

Estamos a su disposición para cualquier aclaración o información adicional.

Cordialmente,



Dra Giselle Rivera
Presidenta