



A : Todos los Colegiados

De : Lcda. Milagros Morales  
Directora Ejecutiva

FECHA : 30 de mayo de 2017

ASUNTO: **ACLARACIÓN DE PONENCIA DEL CFPR SOBRE PROYECTO DEL SENADO 218  
(REGLAMENTACIÓN ADMINISTRADORES DE BENEFICIOS DE FARMACIA - PBM's)**

---

Ante mensajes recibidos que reflejan aparente confusión sobre la posición del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico con respecto al P. Del S. 218 para reglamentar a los Administradores de Beneficios de Farmacia (PBM's), hacemos llegar esta aclaración.

El CFPR en los pasados doce años ha dejado claramente expresado a la Asamblea Legislativa que **es necesaria la reglamentación directa** de los administradores de beneficios de farmacia {PBM's). La Comisión de Legislación luego de un análisis objetivo del P. Del S. 218, utilizando como referencias reglamentaciones en jurisdicciones de Estados Unidos y ponencias de proyectos de años anteriores además de observaciones de compañeros colegiados en las áreas de desempeño de farmacia de comunidad y de PBM, determinó que la medida tal como redactada requiere enmiendas con el fin de hacer viable los propósitos de la ley propuesta. (En la deliberación sobre el proyecto, la Presidenta y la Primera Vicepresidenta, dado su rol como farmacéuticas en PBM's, se inhibieron de participar en todo el proceso de su análisis y determinación).

En el análisis y decisiones sobre medidas legislativas el CFPR se fundamenta, primordialmente, en la obligación que la Ley de Colegiación le impone de *"contribuir por la mejor práctica de la farmacia velando en todo momento por la mejor salud del pueblo."* A continuación, las principales recomendaciones de enmiendas incluidas en la ponencia del CFPR ante la Comisión de Salud del Senado, donde claramente se señaló que aun cuando respaldamos y defendemos la reglamentación de los PBM's, estas recomendaciones debían atenderse para un endoso total al PS 218. (La Comisión de Salud del Senado a este momento no ha rendido informe sobre la medida).

- ❖ Sustituir la ubicación de la oficina reguladora en el Departamento de Salud por Oficina del Comisionado de Seguros al considerar que las funciones y responsabilidades de los PBM's son cónsonas con esta Oficina por ser intermediarios entre las entidades aseguradoras reglamentadas bajo la jurisdicción de la Oficina del Comisionado de Seguros, y los proveedores de los servicios farmacéuticos.
- ❖ Clarificar el requisito para la posición del director de la Oficina Reguladora de no haber desempeñado cargo alguno en una aseguradora o PBM o PBA, estableciendo límite de cinco años previos a la designación.

- ❖ Establecer el costo de licencia y de su renovación a un máximo de quinientos dólares (\$500.00), cantidad máxima en reglamentaciones vigentes en Estados Unidos.
- ❖ En las disposiciones sobre reclamaciones y apelaciones de la farmacia debido a pagos por debajo del costo de adquisición, las enmiendas recomendadas son similares a las del proyecto sustitutivo de 2016 que fue aprobado por Senado y Cámara de Representantes y que el Gobernador no firmó. Las diferencias entre la disposición en el PS 218 y nuestra ponencia son las siguientes:
  - Tiempo para radicar solicitud de reconsideración: Proyecto - 90 días laborables; CFPR: 60 días laborables.
  - Tiempo para radicar apelación: Proyecto - 30 días; CFPR: 45 días laborables.
- ❖ En Artículo sobre Auditorías se recomendó incluir como nuevas disposiciones las siguientes:
  - La validez de las recetas auditadas será determinada de acuerdo a los requisitos establecidos por las leyes y reglamentos estatales y federales vigentes.
  - El farmacéutico podrá completar cualquier información que falte en la receta, anotándola al dorso de la receta o en el expediente electrónico de la receta,
  - Cada farmacia deberá ser auditada utilizando los mismos criterios y parámetros que otras farmacias en situación similar.
  - No se iniciarán o programarán auditorias en las farmacias durante los primeros cinco días del mes a menos que la farmacia lo autorice.
  - El PBM tendrá disponible por escrito los procesos de apelación en virtud del cual una farmacia puede apelar un informe de auditoría preliminar o final que considere desfavorable.
- ❖ Otras recomendaciones de enmiendas sometidas van dirigidas a clarificar la redacción de su texto.

Adjunto, le incluimos la Ponencia del P. del S. 218 presentada por el CFPR.



4 de abril de 2017

Hon. Ángel "Chayanne" Martínez Santiago  
Presidente  
Comisión de Salud  
Senado de Puerto Rico  
San Juan, PR

**Re: PROYECTO DEL SENADO 218**

El Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico, en representación de todos los farmacéuticos autorizados a ejercer en nuestra isla, se permite traer a su atención su posición con respecto al **PROYECTO DEL SENADO 218**. Esta medida va dirigida a crear la "Ley Reguladora de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia" y a estos fines "crear la Oficina del Comisionado Regulador de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia." El Proyecto incluye, además, entre otras disposiciones, enmiendas a la "Ley de la Oficina del Procurador del Paciente" dando jurisdicción a esta dependencia para atender querellas relacionadas con los Manejadores de Beneficios de Farmacia.

La evolución en el desarrollo de sistemas del cuidado de la salud ha resultado en diversidad de modelos para la prestación de servicios de salud con efectos significativos en su aspecto económico. En la década de los '80 surgen modelos de organizaciones brindando servicios a compañías aseguradoras de planes médicos, patronos auto-asegurados en el área de servicios de salud, sindicatos y entidades gubernamentales, entre otros, dirigidos a reducir costos en la dispensación de medicamentos. Estas organizaciones son conocidas como Administrador de Beneficios de Farmacia (PBA por sus siglas en inglés) y Manejador de Beneficio de Farmacia (PBM por sus siglas en inglés).

El PBA brinda primordialmente servicios administrativos en áreas de proceso de reclamaciones y de recopilación de datos.

Los servicios del PBM, además de servicios administrativos, incluyen servicios profesionales por farmacéuticos en las áreas de:

- Asistencia y consultoría en la creación de los formularios de medicamentos incluidos en las cubiertas que su cliente ofrece a sus beneficiarios, lo cual incluye, entre otras acciones: análisis de datos médicos y análisis de datos sobre utilización de medicamentos.
- Promoción sobre el uso adecuado de los medicamentos, tomando en consideración criterios de calidad, seguridad, eficiencia y costo-efectividad de las drogas en el formulario;

- Desarrollo de programas para promover entre los pacientes la adherencia a sus medicamentos;
- Detección de fraude, abuso y desperdicio en la utilización de medicamentos.

En el área administrativa las funciones del PBM incluyen, entre otras:

- Negociar descuentos sobre medicamentos de marca con las compañías farmacéuticas;
- Contratar a nombre de sus clientes con redes de farmacias;
- Autorizar la dispensación de medicamentos y adjudicar las reclamaciones de la farmacia contratada a través de sus sistemas computarizados.

Los servicios del PBM y PBA arriba mencionados impactan significativamente a los ciudadanos mediante los beneficios que a través de sus clientes (compañías aseguradoras y organizaciones de servicios de salud, entre otros) se ofrecen, relacionados con la accesibilidad y adquisición de sus medicamentos para el logro de óptimos resultados de sus tratamientos tanto curativos como preventivos. Es la farmacoterapia una de las más utilizadas, sino la de mayor utilización en el cuidado de la salud.

Ante la importancia de las funciones y responsabilidades que los PBM's, han asumido en los modelos de prestación de cuidados la salud, en la mayoría de las jurisdicciones de Estados Unidos se ha legislado para regular en forma directa a estas entidades. Estas reglamentaciones van dirigidas a que las funciones y responsabilidades del PBM se lleven a cabo en forma uniforme con la claridad y transparencia necesaria para conocimiento de sus proveedores contratados para prestar el servicio farmacéutico y, ante todo, de los pacientes beneficiarios de las organizaciones de seguro de salud, a quienes representan.

El Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico, cumpliendo con su responsabilidad vicaria de velar "*en todo momento por la mejor salud del pueblo*", como lo ha comunicado en anteriores ocasiones, reitera una vez más, que al igual que las jurisdicciones arriba mencionadas, que aun cuando en Puerto Rico a estas entidades les cubre de manera indirecta las disposiciones reglamentarias que aplican a sus clientes como intermediarios de ellos, **considera necesaria la aprobación de una reglamentación directa para los Manejadores de Beneficios de Farmacia en Puerto Rico.**

El **P. DEL S. 218** persigue la reglamentación de los manejadores de beneficios de farmacia, la cual, repetimos, es necesaria y respaldamos. Sin embargo, en el análisis de este proyecto, bajo un marco de objetividad sobre la relación que se establece entre PBM y sus proveedores de servicios farmacéuticos, hemos identificado disposiciones que requieren cambios o clarificación a los fines de viabilizar su propósito.

A estos efectos a continuación, traemos a su atención observaciones y recomendaciones de enmiendas que consideramos muy necesarias para hacer viables los propósitos del **P. del S. 218**.

### **Observaciones Generales y Recomendaciones**

**Una:** La medida que se propone se dirige en casi la totalidad de su contenido a la reglamentación de los Manejadores de Beneficios de Farmacia ("Pharmacy Benefits Manager"- PBM

por sus siglas en inglés) haciéndose mención que las disposiciones del proyecto aplicarán a personas y entidades de servicios similares a las del PBM, por lo cual el título de la Ley debe referirse a los **“Manejadores de Beneficios de Farmacia”** y no a “Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia”.

***Por tanto, recomendamos para mayor sencillez que en el título del Proyecto y en cualesquiera otras de sus disposiciones se sustituya la frase “Ley Reguladora de los Administradores de Beneficio y Servicios de Farmacia” por “Ley Reguladora de los Manejadores de Beneficios de Farmacia”.***

**Dos:** La ubicación que se establece en este proyecto para la entidad reguladora de los PBM bajo el Departamento de Salud es incongruente con las funciones y responsabilidades de dichas organizaciones, funciones y responsabilidades que llevan a cabo como intermediarios entre las entidades aseguradoras, reglamentadas bajo la jurisdicción de la Oficina del Comisionado de Seguros de Puerto Rico, y los proveedores de los servicios farmacéuticos.

Cónsono con esta observación que sometemos como recomendación, se requerirá cambios en el título y en cada una de las disposiciones subsiguientes donde aplique:

- Nombre de la oficina que se crea y nombre de su funcionario principal para que lean: **“Oficina del Director Regulador de los Manejadores de Beneficios de Farmacia”** y **“Director Regulador”** sustituyendo los términos de “Oficina del Comisionado Regulador de los Administradores de Beneficios de Farmacia” y el término “Comisionado” (en su referencia a la persona a cargo de la Oficina), respectivamente.
- Sustituir la descripción en la definición del término “Comisionado” para identificar al Comisionado de Seguros de Puerto Rico (Artículo 2 (b) – Página 7 Líneas 3-4).
- Eliminar la definición de “Departamento” en Artículo 2 inciso (f) – Página 7 Líneas 19-20, y sustituir con la definición del término: **“Director Regulador” – será la persona a cargo de la Oficina Reguladora de los Manejadores de Beneficios de Farmacia”**.
- Eliminar la definición del término “Secretario” en Artículo 2 inciso (o) – Página 11 Líneas 3-4.

**Tres:** El término para definir es “Manejador de Beneficios de Farmacia” (Artículo 2 inciso (k) en Página 9 Línea 4 a Página 11 Línea 6). Por otro lado, la definición es demasiado abarcadora, lo que se presta a confusión, al incluir descripciones de funciones cuya ubicación, entendemos, corresponde en la parte dispositiva de la ley.

A estos efectos, recomendamos una definición más concisa transfiriendo parte de su contenido a nueva localización en la parte dispositiva de la medida. Esta recomendación aplica al Artículo 2 (k), arriba mencionado, y al Artículo 17 (k) – Página 31 Línea 6 a Página 32 Línea 8.

- El texto sugerido para sustituir en ambos Artículos, leería:

**(k) Manejador de Beneficios de Farmacia también conocidos como “Pharmacy Benefits Manager o PBM” – persona natural o jurídica, ente u organización dedicada a proveer servicios a sus auspiciadores, tales como planes médicos, organizaciones de servicios de salud, patronos, patronos autoasegurados y grupos sindicales, en el manejo, administración, revisión y asesoría relacionadas con beneficios de cubierta para medicamentos recetados.”**

- Para cubrir la parte del texto que se elimina en los Artículos 2(k) y 17(k), se intercala un nuevo Artículo 3 en Página 11 (entre líneas 4 y 5) que lee:

**“Artículo 3 – Actividades del Manejador de Beneficios de Farmacia**

**(a) El Manejador de Beneficios de Farmacia, como un intermediario entre planes médico y farmacias, podrá realizar, entre otras, alguna o varias de las siguientes actividades, cumpliendo con las disposiciones en esta ley y en otras leyes aplicables.**

**1) Administrar los servicios bajo la cubierta del beneficio de farmacia del auspiciador, incluyendo la contratación de red de proveedores de servicios de farmacia, contrataciones con manufactureros de medicamentos y terceros relacionados a sus servicios y negociación de descuentos y reembolsos.**

**2) Autorizar la dispensación de los medicamentos y adjudicar las reclamaciones a través de sus sistemas computarizados.**

**3) Intervenir, asistir o asesorar a sus auspiciadores en la creación de los formularios de medicamentos incluidos en sus cubiertas de beneficios de farmacia y en la implementación de programas y protocolos clínicos dispensación de ciertas categorías de medicamentos, lo cual requiere análisis de datos clínicos y revisión de datos sobre utilización de medicamentos.**

**4) Desarrollar programas para el manejo de la terapia con medicamentos y para promover junto al paciente la adherencia a sus medicamentos.**

Se renumerarán los Artículos subsiguientes.

**Cuatro:** El requisito para el cargo de director de la Oficina Reguladora que impide que sea ocupado por persona que haya formado parte de un PBM en el Artículo 4 inciso (c) Página 12 Líneas1-3, lo consideramos muy restrictivo ante las experiencias que pudiera tener una persona que en su historial esté incluido su labor en PBM's o entidades similares. Reconocemos que el requisito debe ser limitado a cinco años previos a la designación.

Recomendamos que el inciso (c) se sustituya para que lea:

***“Al momento de su designación no desempeña ni durante los cinco (5) años previos ha desempeñado, cargo alguno administrativo o directivo, no ha tenido ni tiene interés alguno en una organización de servicios de salud.”***

**Cinco:** El costo de la licencia y de su renovación con la cantidad de veinte mil dólares \$20,000, “sin que constituya una limitación para la asignación de cantidades adicionales” (Artículo 5 inciso (c) Página 12 Líneas 19 a 23 y es totalmente excesiva. Referente a la disposición de posibilidad de asignarse cantidades adicionales, sin definirse quién ni cómo se va a decidir esa cuantía adicional, nos hacemos eco de expresiones por anterior Secretario de Justicia, incluida en ponencia ante esta Comisión el 28 de octubre de 2015 sobre medida similar, en las cuales indica que por ser los PBM’s empresas privadas *“la realidad jurídica en nuestra jurisdicción impide que el Estado se apropie de propiedad privada sin garantizar un debido proceso de ley”*.

Al revisar los costos de licencia para PBM’s en jurisdicciones de Estados Unidos constatamos que fluctúan entre el mínimo anual de \$ 50.00 hasta un máximo de \$500.00. Siendo la economía de Puerto Rico mucho más estrecha que la de las jurisdicciones de Estados Unidos, no hay razón para que el costo de la licencia se establezca en una cantidad que sobrepasa cuatro veces el máximo de los costos en dichas jurisdicciones.

**Recomendamos que la cantidad del costo de licencia y de su renovación se reduzca a un máximo de quinientos dólares (\$500.00).**

**Seis:** Como función y responsabilidad del director de la Oficina Reguladora (Artículo 6 inciso (e) - Páginas 15 Líneas 10 a 21) se dispone la función de verificar los contratos del PBM con las farmacias para constatar el cumplimiento de criterios que se incluyen en detalle en diversas disposiciones de la medida. En el inciso (a) de este Artículo claramente se establece que el Director de la Oficina Reguladora *“estará a cargo de hacer cumplir las disposiciones de esta ley”*

Por otro lado, consideramos que los criterios en los sub-incisos 1) y 2) que leen, respectivamente: “No sean arbitrarios o discriminatorios” y “El reembolso por el medicamento y el costo por dispensación no se reduzca agresivamente”, son criterios sumamente subjetivos.

Así también consideramos inapropiado e innecesario el sub-inciso 4) – “evaluar el contenido de las compensaciones ofrecidas” por ser una acción dentro de la libertad de negociación contractual entre el PBM y la farmacia. El ExSecretario de Justicia en la ponencia arriba mencionada al considerar como “menoscabo de relaciones contractuales” una disposición similar, recomendó analizar si la misma era “jurídicamente válida”.

*Recomendamos, por tanto, que:*

- ***En Línea 10 de Página 15 se sustituya la frase “lo siguiente” por la frase “con las disposiciones de esta ley y sus reglamentos”.***
- ***Eliminar en su totalidad los sub-incisos 1) a 7) Líneas 12 a 21 de Página 15.***

**Siete:** En el Artículo 7 (Páginas 16 a 18), a los fines de mayor claridad, hacemos las siguientes recomendaciones:

- Sustituir el título del Artículo para que lea: ***“Artículo 7 – Pago por Medicamentos”***.
- Sustituir y dividir contenido del inciso (a) (17 Líneas 1-10) en dos incisos separados que lean:

**“(a) El PBM usará el MAC (Maximum Allowable Cost, por sus siglas en inglés) para fijar el máximo pago a las farmacias por medicamentos genéricos manufacturados o distribuidos por múltiples suplidores.**

**(b) La fórmula de pago para los medicamentos de marca (“brand name”) y los medicamentos genéricos de un solo fabricante o distribuidor (“single source generic”) se registrarán por el AWP (“Average Wholesale Price”, por sus siglas en inglés).”**

- **Renumerar los siguientes incisos como “(c), (d), (e), (f)”**

**Ocho:** La redacción del Artículo 8 – Páginas 18 a 21 no es lo suficientemente clara por lo que podría prestarse a confusión. Recomendamos las mismas disposiciones en texto más conciso y preciso;

- **Sustituir el texto completo del Artículo 8 para que lea:**

**“Artículo 8 - Procedimiento para Reconsideración y Apelación por Pago de Medicamento por Debajo de Costo de Adquisición**

**El PBM establecerá un procedimiento de reconsideración cuando surja una controversia en donde se evaluará cuando la farmacia reciba un pago por debajo del costo de adquisición, ya sea de un medicamento de la Lista MAC o porque haya tenido un aumento sustancial. Para fines de este Artículo, se entenderá que un aumento sustancial constituye un incremento repentino del costo del medicamento decretado por cualquier agencia gubernamental, fabricante, mayorista, distribuidor, y/o droguería que no haya sido actualizado por el PBM.**

**(a) El procedimiento para la reconsideración por el PBM deberá cumplir con los siguientes parámetros:**

**1) Será obligación del PBM tener disponible en su página electrónica (Web Page) la forma a utilizarse para reclamar reconsideración del pago de medicamentos por debajo del costo.**

**2) La farmacia tendrá un término de sesenta (60) días laborables desde que recibió notificación del pago por debajo del costo de adquisición del PBM, para realizar la reclamación. De la farmacia radicar su reclamación transcurrido dicho término, perderá el derecho a reclamar dicho pago según se establece en esta Ley.**

**3) Será obligación de la farmacia, someter junto con la solicitud, evidencia del costo de adquisición de la droguería y cualquier descuento o rebate en la compra de dicho medicamento sujeto al proceso de**

**reconsideración, al igual de cualquier otra información que la farmacia entienda relevante para propósito de evaluar la reclamación.**

**4) Será deber del PBM resolver la solicitud de reconsideración en un término no mayor de quince (15) días laborables, siempre y cuando la solicitud sometida esté completa. Si la reclamación es concedida a favor de la**

*farmacia por el PBM, será deber de la farmacia revertir la reclamación y reenviar la transacción para pago. Si la reclamación es denegada, el PBM debe proveer por escrito la razón para denegar la solicitud de revisión de pago.*

*(b) La farmacia tiene el derecho a un recurso de apelación ante la Oficina Reguladora cuando el PBM deniega la reclamación de reconsideración para reembolso por pago debajo del costo de adquisición de un medicamento. Para efectos de este recurso aplicarán las siguientes disposiciones:*

*1) La farmacia tendrá un término de cuarenta y cinco (45) días laborables, desde que recibió la notificación del PBM de la negativa de reconsideración, para utilizar el recurso de apelación ante la Oficina Reguladora. De la farmacia radicar su reclamación transcurrido dicho término, perderá jurisdicción sobre dicha apelación al amparo de esta Ley, pero no su derecho a reclamar bajo cualquier otro proceso legal.*

*2) Cuando la apelación es denegada, la Oficina Reguladora deberá contestar por escrito las razones para denegar la apelación con sus fundamentos.*

*3) Si el recurso de apelación se resuelve en la afirmativa, la Oficina Reguladora notificará por escrito su decisión y permitirá a la farmacia revertir al PBM la receta del medicamento en disputa.*

*4) La Oficina reguladora permitirá también que los ajustes en pago a la farmacia sean retroactivos a la fecha de la transmisión de reclamación, si se determina que el costo máximo permitido ha sido aplicado incorrectamente o si el mismo se encuentra por debajo del costo de la farmacia.*

*5) En casos en que la Oficina Reguladora, como resultado de una apelación, se resuelva que el pago de un medicamento fue incorrecto el PBM publicará dicha decisión en su página electrónica para beneficio de cualquier otra farmacia que mantenga contrato con dicho PBM.*

*6) El PBM tiene la responsabilidad de realizar un ajuste a todas las farmacias a las cuales el medicamento fue pagado incorrectamente durante el período y parámetros establecidos en la apelación.*

**Nueve:** Al revisar legislación de otras jurisdicciones de Estados Unidos y disposiciones de la Ley de Farmacia se recomienda sustituir el contenido del Artículo 9 - Páginas 21-24 con el propósito de mayor claridad, incluyendo nuevos incisos y mejorando redacción de las disposiciones ya incluidas en el Proyecto. El nuevo texto de las disposiciones sobre **Auditorías** leería:

**“Artículo 10 – Auditorías**

**Toda auditoría de los expedientes de una farmacia por un PBM o cualquier entidad actuando en su representación se llevará a cabo de acuerdo con los siguientes criterios:**

*a) La validez de las recetas auditadas será determinada de acuerdo a los requisitos establecidos por las leyes y reglamentos estatales y federales vigentes.*

- b) El farmacéutico podrá completar cualquier información que falte en la receta, anotándola al dorso de la receta o el expediente electrónico de la receta, cuando se trate de una orden firmada a mano, o documentada en el expediente electrónico de la receta, cuando la receta ha sido generada y transmitida electrónicamente, luego de verificarla con el prescribiente o paciente, según corresponda. El sistema electrónico que recibe y almacena las recetas debe tener la capacidad de preservar, imprimir y proveer al requerirsele, toda información según lo dispone la Ley 247 de 2004, según enmendada.**
- c) Cada farmacia deberá ser auditada utilizando los mismos criterios y parámetros que otras farmacias en situación similar.**
- d) No se iniciarán o programarán auditorías en las farmacias durante los primeros cinco días del mes debido a la gran cantidad de recetas despachadas durante ese tiempo a menos que la farmacia lo autorice.**
- e) El PBM que realiza la auditoría deberá dar el aviso a la farmacia por lo menos treinta (30) días antes de la realización de la misma para cada ciclo de auditoría. En notificación deberá incluir la información de las recetas a ser auditadas. Esta información debe estar desenmascarada, lo que significa que se proveerá el número completo de cada receta que va ser auditada.**
- f) El período cubierto por una auditoría no será superior a un (1) año a partir de la fecha en que la reclamación fue sometida a o adjudicado por un PBM, PBA o entidades afines y que no entre en conflicto con la ley estatal o federal.**
- g) En auditorías de recetas que sean solicitadas a través de correo electrónico, facsímile o cualquier método que no requiera la presencia del auditor en la farmacia (también conocidas como auditorías de escritorio), la farmacia tendrá diez (10) días hábiles para producir la documentación solicitada en relación a la(s) receta(s) auditada(s).**
- h) Una auditoría que implica el juicio clínico o profesional de un farmacéutico se llevará a cabo por, o en consulta con un farmacéutico.**
- i) En el caso que se identifique una receta que se haya sobre pagado, el PBM, PBA o entidades afines no incluirá dentro del ajuste el cargo por dispensación de la receta.**
- j) El PBM no podrá requerir sistemas de record más estrictos a las Farmacias que los que se requieren por las leyes estatales y federales.**
- k) El PBM tendrá disponible por escrito los procesos de apelación en virtud del cual una farmacia puede apelar un informe de auditoría preliminar o final que considere desfavorable.**

*l) El PBM someterá a la farmacia un informe escrito del resultado de las auditorías dentro de un periodo de sesenta (60) días de haberse realizado la auditoría. La farmacia tendrá treinta (30) días, a partir de la fecha en que se recibe el informe de auditoría para producir la documentación necesaria que justifique cualquier discrepancia encontrada durante una auditoría. El PBM permitirá prórrogas razonables para extender el periodo de apelación.*

*m) Si luego de la apelación, el PBM decide imponer penalidades monetarias, la farmacia podrá apelar el caso ante el Director de la Oficina Reguladora para su determinación final. Si el Director de la Oficina Reguladora sostiene la penalidad del PBM entonces someterá una factura a la farmacia por concepto del sobrepago determinado en la auditoría y la farmacia tendrá treinta (30) días para pagarla.*

*n) Una farmacia puede utilizar información de los expedientes de un hospital, oficina de un médico u otro profesional autorizado para prescribir medicamentos o artefactos médicos con el propósito de validar la información en los expedientes de la farmacia con respecto a recetas o repeticiones despachadas que están siendo auditadas.*

*o) En la eventualidad que los resultados de auditoría culminen en la identificación de cualquier error clerical o error de mantenimiento de récord (errores tipográficos, errores de computadora, entre otros), la farmacia no estará sujeta al recobro de fondos pagados por el PBM a menos que:*

- 1) El PBM pueda proveer prueba de intento de cometer fraude.*
- 2) El error de la farmacia causó daño financiero significativo al PBM.*

*p) El PBM que realiza la auditoría, no deberá usar las prácticas contables de la extrapolación en el cálculo de las recuperaciones o sanciones para las auditorías. La confirmación de un exceso de pago o pago incompleto de una reclamación durante una auditoría en una farmacia no será base para ser utilizada en proyecciones, extrapolación u otras técnicas de expansión estadística, para calcular la cantidad de repago o penalidad por parte de un PBM, PBA o entidades afines. La recuperación de créditos por reclamaciones similares por parte de los PBM se basará en el pago en exceso o pago incompleto real por cada reclamación identificada.*

*q. Este Artículo no se aplicará a cualquier auditoría de investigación que implique probable o posible fraude o falsificación intencional.*

**Diez:** El Artículo 14 Página 27 establece las penalidades por infracciones a las disposiciones de la Ley que se propone. En su inciso 1) se tipifica que dichas infracciones serán consideradas como delito menos grave los cuales pueden ser sancionados con “**pena de reclusión que no excederá de seis (6) meses**”. Consideramos que dicha penalidad es onerosa, improcedente e inapropiada ante la naturaleza de las infracciones a las que aplica.

**Recomendamos que en dicho Artículo se elimine la frase “pena de reclusión que no excederá de seis (6) meses”.**

**Once:** Sometemos como otras recomendaciones de enmiendas las siguientes:

1. Página 7 Línea 8: Sustituir la palabra “despachar” por “**dispensar**”.
2. Página 8 Líneas 13-15: Eliminar la oración “*En el caso de medicamentos para uso en los animales, se procederá conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 194 de 4 de agosto de 1979, según enmendada, por ser innecesaria a los efectos dela medida.*”
3. Página 8 Línea 20: Sustituir la frase “este capítulo” por “**la Ley de Farmacia de Puerto Rico – Ley 247-2004, según enmendada.**”
4. Página 10 Línea 15: Sustituir la frase “de la droga” por “**del medicamento**”.
5. Página 15 Línea 8: Sustituir la palabra “Examinará” por “**Auditará**”
6. Página 17 Línea 15: Sustituir la frase “la droga está listada” por “**el medicamento está listado.**”
7. Página 17 Línea 17: Luego de la palabra “o” al final de la línea, intercalar la frase “**en el caso de medicamentos biosimilares que estén en el List of Licensed Biological Products with Reference Product Exclusivity and Biosimilarity or Interchangeability Evaluations mejor conocido como**”
8. Página 18: Sustituir y rephrasing el título de Artículo 8, para mayor claridad, para que lea: “**Artículo 8 – Pago por debajo del costo de adquisición de medicamentos que han tenido aumentos sustanciales**”.

El Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico reafirma su respaldo a los propósitos de la reglamentación que se intenta establecer en el P. DEL S. 218. **Sin embargo, reconocemos que para hacer viable los objetivos que se persiguen, es imprescindible la incorporación de enmiendas como las que aquí hemos presentado a esta medida para así otorgar el endoso total al P. del S. 218.**

El Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico reitera su compromiso y obligación a contribuir en toda gestión dirigida a la mejor salud y bienestar de los ciudadanos en nuestra Isla. Para ello, estamos a la disposición de esta Honorable Comisión en todo momento, incluyendo los necesarios referentes a la consideración de la medida que hoy está ante su consideración.

COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE PUERTO RICO

  
Giselle Rivera Miranda, PharmD  
Segunda Vicepresidenta