



06 de junio de 2016

Hon. Lydía R. Méndez Silva
Presidenta
Comisión de Salud
Cámara de Representantes
San Juan, Puerto Rico

Estimado señor Presidente:

La Oficina de Gerencia y Presupuesto presenta los comentarios relacionados al **Sustitutivo del Senado al Proyecto del Senado Núm. 1372**. El mismo propone crear la "Ley Reguladora de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia", a los fines de crear la Oficina del Comisionado Regulador de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia, adscrita al Departamento de Salud; establecer funciones, poderes y facultades de supervisar y fiscalizar a los Manejadores de Beneficios de Farmacia (Pharmacy Benefit Manager 'PMB'), los Administradores de Servicios de Farmacia (Pharmacy Benefit Administrators 'PBA'); y cualquier entidad similar que contraten los servicios con las Farmacias en Puerto Rico.

De acuerdo a la Exposición de Motivos, tanto los PBM, como los PBA, son intermediarios que negocian los servicios y los costos de medicamentos entre las empresas farmacéuticas y los terceros pagadores, tales como el Gobierno, compañías de seguros, las empresas y los clientes que pagan directamente. Asimismo, pueden intervenir con la mayoría de los aspectos relacionados a medicamentos recetados, como por ejemplo, el procesamiento de reclamaciones a las farmacias, la revisión de la utilización de medicamentos, el desarrollo y la gestión de formularios, entre otros.

Por su parte, se indica que las Farmacias que existen en Puerto Rico son un componente crítico en la dispensación de medicamentos a los ciudadanos ya que permiten que la población a la cual atienden, reciban sus medicamentos a tiempo, continúen su tratamiento sin interrupción alguna, y reciban satisfactoriamente las repeticiones de sus medicamentos. Por ello, se propone reglamentar los Manejadores de Beneficios de Farmacia, los Administradores de Servicios de Farmacias y cualquier entidad similar que tenga operación y ofrezca servicios en la jurisdicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y que contraten los 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.

Expuesto el propósito y contenido del **Sustitutivo al Proyecto del Senado Núm. 1372**, ofrecemos nuestros comentarios sobre el mismo.



Como cuestión de umbral, observamos que la medida que nos ocupa persigue establecer una estructura para regular a los administradores de beneficios y servicios de farmacias.¹ En cuanto a este particular, debe señalarse que se trata de negocios cuyas prácticas y actividades influyen en el mercado de la salud. La necesidad de reglamentación en esta materia es una de política pública que corresponde a la Asamblea Legislativa. Por tratarse de una materia que esencialmente se encuentra bajo la competencia del Departamento de Salud, recomendamos que se consulte a dicha agencia sobre los pormenores técnicos de esta medida, y sobre su deseabilidad como cuestión de política pública.

Ahora bien, desde la perspectiva gerencial, observamos que la medida propone crear la Oficina Reguladora de Manejadores de Beneficios de Farmacias y Administradores de Beneficio de Farmacia, la cual estará adscrita al Departamento de Salud. La Oficina será dirigida por un Comisionado que ostentará el cargo a discreción del Secretario o hasta que su sucesor sea nombrado y tome posesión. El Comisionado devengará el sueldo anual que le sea fijado por el Secretario. En cuanto a ello, y como hemos señalado en el pasado, es importante considerar los retos fiscales que enfrenta el País, y que han obligado a tomar medidas contundentes de ahorro y a implementar una política de austeridad a través del Gobierno.

En esta misma línea, vemos que esta Administración ha favorecido la maximización del recurso humano apoyando la transferencia de empleados y desincentivado las nuevas contrataciones o nombramientos. Asimismo, se persigue que exista cohesión en la implantación de la política pública sobre un tema específico, como lo es el área de la salud. A esos efectos, sugerimos que la medida utilice de modelo el lenguaje similar al utilizado en medidas de consolidación promovidas por la Administración, que persiguen maximizar el uso de los recursos disponibles, brindar flexibilidad para consecución de unas encomiendas claramente definidas en Ley y mantener una estructura de liderato clara.

En este contexto, recomendamos que evalúe la deseabilidad de que se establezca una oficina, o si por el contrario resulta más efectivo que se establezca un programa. Observamos que, desde la perspectiva gerencia, el establecimiento de una oficina conlleva la creación de una unidad separada con un andamiaje específico, lo cual puede representar gastos adicionales que no están intrínsecamente relacionados al servicio que se persigue ofrecer. Por el contrario, el establecimiento de un programa brinda mayor flexibilidad en términos de la administración de los recursos disponibles. Por lo que, entendemos que resultaría más adecuado establecer un programa.

Asimismo, entendemos que por tratarse de una materia bajo la responsabilidad última del Departamento de Salud, debe corresponder a su Secretario las facultades determinantes con

¹ Según se indica en el Informe Positivo sobre el Sustitutivo del Senado al P. del S. 1372 del 11 de noviembre de 2015, al menos 36 estados, así como el gobierno federal, aprobaron legislación para reglamentar los PBMs. *Id.*, a la pág. 18.



respecto a la ejecución de las responsabilidades propuestas. Cónsono con ello, sugerimos el siguiente lenguaje: “El(La) Secretario(a) supervisará la operación del Programa, y estará facultado(a) para aprobar los reglamentos que contendrán los criterios y normas que regirán las funciones del mismo. A tales fines, designará un(a) funcionario(a) de su confianza, quien fungirá como Comisionado, que la asistirá en la ejecución e implementación de la Oficina. El referido funcionario podrá ser un Secretario Auxiliar o cualquier otro funcionario dentro de la estructura gerencial del Departamento. No obstante, ello no podrá implicar que se delegue en tal funcionario la facultad de despedir o nombrar personal, ni el poder de aprobar reglamentación.”

Nótese además que esta nueva Oficina del Comisionado Regulador de los Administradores de Beneficio de Farmacia, tendrá autoridad entre otras cosas, para:

- emitir licencias a los Administradores de Beneficio de Farmacias,
- imponer multas,
- atender solicitudes de renovación de licencia,
- adjudicar controversias,
- fiscalizar que se cumplan con los pagos en un término que no exceda de 30 días,
- hacer cumplir las disposiciones de la Ley, entre otras cosas.

En fin, la medida propone la creación de una nueva estructura para atender lo propuesto. De hecho la medida establece que el Comisionado podrá crear “las estructuras necesarias para descargar con eficiencia las funciones y responsabilidades”. Sobre el particular, nos remitimos a los comentarios anteriores en cuanto a la difícil situación fiscal del País, y la política pública de austeridad establecida por esta Administración, a modo de lidiar con la situación fiscal del País. La misma favorece la consolidación de entidades y tareas y la maximización de recursos, por lo que se debe considerar con detenimiento la creación de cualquier estructura que pueda generar burocracia y reducir la eficiencia.

Así pues, en términos gerenciales, nos corresponde explicar que el Departamento de Salud cuenta con una Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, que se encarga entre otras cosas, de vigilar los servicios de salud provistos a la ciudadanía, mediante la fiscalización de los mismos.² Para lograr una fiscalización eficaz, esta división realiza inspecciones periódicas a las diferentes instalaciones de salud existentes en Puerto Rico, Vieques y Culebra, como parte del proceso de licenciamiento requerido. *Id.*

Particularmente, debemos resaltar que esta Secretaría Auxiliar cuenta con la División de Medicamentos y Farmacias, la cual es responsable de fiscalizar específicamente, el cumplimiento de

² Véase, portal cibernético del Departamento de Salud, a través de la dirección: <http://www.salud.gov.pr/Dept-de-Salud/Pages/Unidades-Operacionales/Secretaria-Auxiliar-de-Reglamentacion-Acreditacion-de-Facilidades-de-Salud.aspx>.



las disposiciones de la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como “Ley de Farmacia de Puerto Rico y sus respectivos Reglamentos”. *Id.* Por lo tanto, es la unidad responsable del licenciamiento de establecimientos dedicados a la manufactura, distribución, almacenamiento, dispensación y venta de medicamentos de receta, sin receta y artefactos para uso humano y veterinario en Puerto Rico. *Id.* Además, es responsable del registro de medicamentos, de la Certificación de Origen, Venta Libre a la Industria Farmacéutica y Buenas Prácticas de Manufactura. *Id.* Consecuentemente, entendemos que dicha división del Departamento de Salud, cuenta con la pericia necesaria para atender la posible regulación de los PBM y los PBAs, según se propone en esta medida. Por tanto, sugerimos que se consulte con el Departamento de Salud acerca de la posibilidad de canalizar lo propuesto mediante dicha Oficina y sobre su capacidad lograrlo sin la necesidad de asignaciones presupuestarias adicionales.

Por otro lado, vemos que la medida dispone para el cobro de licencias por \$20,000 las cuales serán pagaderos al Departamento de Salud. Sobre el particular sugerimos que estas cantidades ingresen al Fondo General para ser distribuidas de acuerdo con las necesidades y prioridades del Gobierno. En la alternativa, recomendamos que se disponga que los fondos así recaudados deberán ser destinados para la implantación de la medida, sin necesidad de asignaciones adicionales.

Adicionalmente, recomendamos que se establezca un lenguaje que establezca que el Secretario de Salud podrá hacer los referidos que estime correspondientes en su facultad fiscalizadora. Sobre este particular, debemos explicar que el Departamento de Justicia cuenta con la Oficina de Asuntos Monopolísticos, que es la dependencia gubernamental a cargo de poner en vigor y fiscalizar las disposiciones de la Ley Núm. 77 de 25 de Junio de 1964, según enmendada, conocida como “Ley de Monopolios y Restricción de Comercio de Puerto Rico”. En la ponencia presentada por el Departamento de Justicia durante el proceso legislativo de la medida, establecieron que “[e]n Puerto Rico no se ha aprobado legislación o reglamentación que establezca de manera abarcadora y válida un esquema regulador para los PMB. No obstante, si un PMB incurre en cualquier acto o conducta anticompetitiva, injusta o engañosa, estará sujeto a fiscalización y responsabilidad bajo la Ley Antimonopolística de Puerto Rico”.³ Consecuentemente, recomendamos que se aclare en cuanto a las facultades de la Oficina de Asuntos Monopolísticos.

Asimismo, la medida establece que el Comisionado podrá ser asesorado por el personal del Departamento de Salud al igual que otras agencias estatales y federales con quienes podrá compartir toda la información, documentos y testimonio en su poder. En cuanto a ello, si bien no establece de forma específica los documentos a compartir, nos preguntamos si se pudiera levantar un asunto de confidencialidad. Sugerimos que se ausculte la opinión del Secretario de Justicia sobre el particular. De la misma forma sugerimos que se le consulte sobre el lenguaje que define a las entidades a las que le aplicará la legislación que establece que será a los PBM, los PBA, “y cualquier otra entidad

³ Véase Informe Positivo sobre el Sustitutivo del Senado al P. del S. 1372, emitido por la Comisión de Salud y Nutrición del Senado del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.



similar que contraten los servicios con las Farmacias en Puerto Rico". Esta definición parece ser un poco amplia, por lo que recomendamos la consulta.

Asimismo, y en cuanto a la necesidad de "proteger al paciente", vemos en que la relación expuesta con la farmacia, el paciente es un consumidor. Ante ello, traemos a la atención de esta Honorable Comisión, que la Ley 5 de 23 de abril de 1973, según enmendada, crea la "Ley Orgánica del Departamento de Asuntos del Consumidor" (DACo). La misma le concede al Secretario la facultad de "[r]eglamentar, fijar, controlar, congelar y revisar los precios, márgenes de ganancias y las tasas de rendimiento sobre capitales invertidos a todos los niveles de mercadeo, sobre los artículos, productos y aquellos servicios que corriente y tradicionalmente se prestan y se cobran por horas o por unidad, se ofrezcan o se vendan en Puerto Rico, en aquellos casos que tales medidas se justifiquen para proteger al consumidor de alzas injustificadas en los precios, evitar el deterioro del poder adquisitivo del consumidor, y proteger la economía de presiones inflacionarias." Conforme a ello, vemos que en el pasado, el DACo ha intervenido para congelar precios de medicamento ante ciertas situaciones ⁴ El DACo además atiende consultas, ofrece asesoramiento técnico y, prestar ayuda legal a los consumidores en casos meritorios. Además, atiende e investiga quejas y querellas presentadas por los consumidores de bienes y servicios adquiridos o recibidos del sector privado de la economía. Por lo tanto, recomendamos que se evalúen los mecanismos con los cuales actualmente cuenta el Ordenamiento para evitar una duplicidad de esfuerzos.

Conforme a lo anterior, sugerimos que lo propuesto en esta medida sea consultada con el Departamento de Salud, al cual le brindamos deferencia en cuanto a la deseabilidad como cuestión de política pública de la presente medida. Adicionalmente, recomendamos que se consulte con el Departamento de Justicia, el Departamento de asuntos del Consumidor y la Oficina del Procurador del Paciente.

Esperamos que nuestros comentarios sean de utilidad en el proceso de análisis del **Sustitutivo al Proyecto del Senado Núm. 1372**, que tienen ante su consideración.

Cordialmente,

Luis F. Cruz Batista

⁴ Véase Portal <http://www.primerahora.com/noticias/gobierno-politica/nota/dacoordenacongelarpreciosdemedicamentos-1034292/> (accedido el 25 de mayo de 2016).