



**COMITÉ INTERINSTITUCIONAL
DE SALUD Y RIESGOS LABORALES**

**PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DEL DECRETO NÚM. 665-12, DE FECHA 7 DE
DICIEMBRE DE 2012, QUE ESTABLECE EL REGLAMENTO PARA LA
PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS EN EL
SISTEMA DOMINICANO DE SEGURIDAD SOCIAL**

Dra. Erika Sánchez

Encargada Departamento de Diseño y Revisión de
Planes de Salud

Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales


ANTECEDENTES

La Ley Núm. 87-01, establece en su artículo 130 los criterios para la cobertura de prestaciones farmacéuticas ambulatorias siendo necesario establecer las directrices claras para la prescripción y dispensación en el SDSS

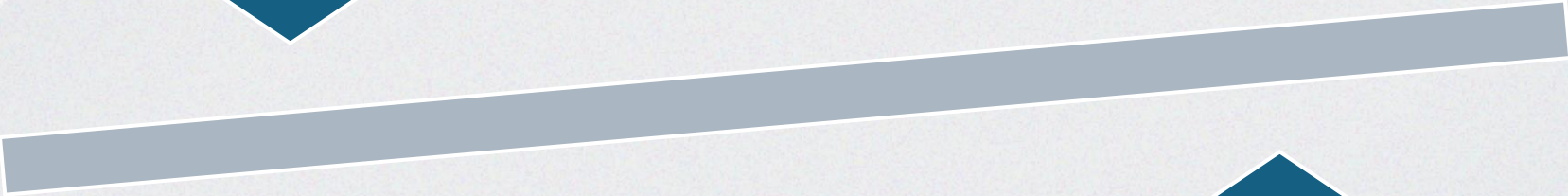
El CNSS mediante la Resolución 158-03 del 19 de abril del 2007, aprueba el Reglamento para la Prescripción y Dispensación de Medicamentos en el SDSS, mediante el decreto Núm. 235-07 del 04 de mayo del año 2007, de aplicación en el SRL y SFS.

Posteriormente fue revisado y aprobado mediante el Decreto Núm. 665-12, de fecha 14 de diciembre del año 2012, dejando sin efecto el Decreto Núm. 235-07.

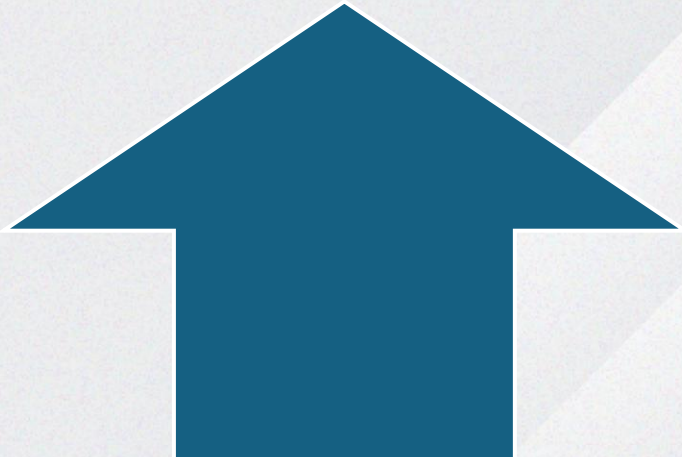
JUSTIFICACIÓN



Con el paso de los años se han suscitado importantes cambios en el ámbito de cobertura de medicamentos ambulatorios, siendo necesaria la actualización del Reglamento para la garantía de derechos de la población afiliada



El Art. 4 del Decreto Núm. 665-12 establece que la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL), vigilará y fiscalizará el cumplimiento de este Reglamento para garantizar el mantenimiento de la oportunidad, calidad, seguridad y eficacia de las prestaciones farmacéuticas ambulatorias del SDSS



OBJETIVOS

- Incluir las novedades del sistema
- Reducir las barreras de acceso de los afiliados a las prestaciones farmacéuticas ambulatorias.
- Disminuir los conflictos entre ARS/IDOPPRIL/PSS/afiliados respecto a la cobertura de los medicamentos ambulatorios.

ALCANCE

- Medicamentos ambulatorios
- Seguro de Riesgos Laborales, Seguro Familiar de Salud, Planes de Pensionados y Jubilados, Otros planes regulados por SISALRIL.
- Fondo nacional de Atenciones por accidentes de tránsito.

RESUMEN DE CAMBIOS PROPUESTOS

Modificación del objeto del reglamento



Ampliación del ámbito de aplicación.



Incorporación de nuevas definiciones



Revisión, mejora y modificación de varios artículos



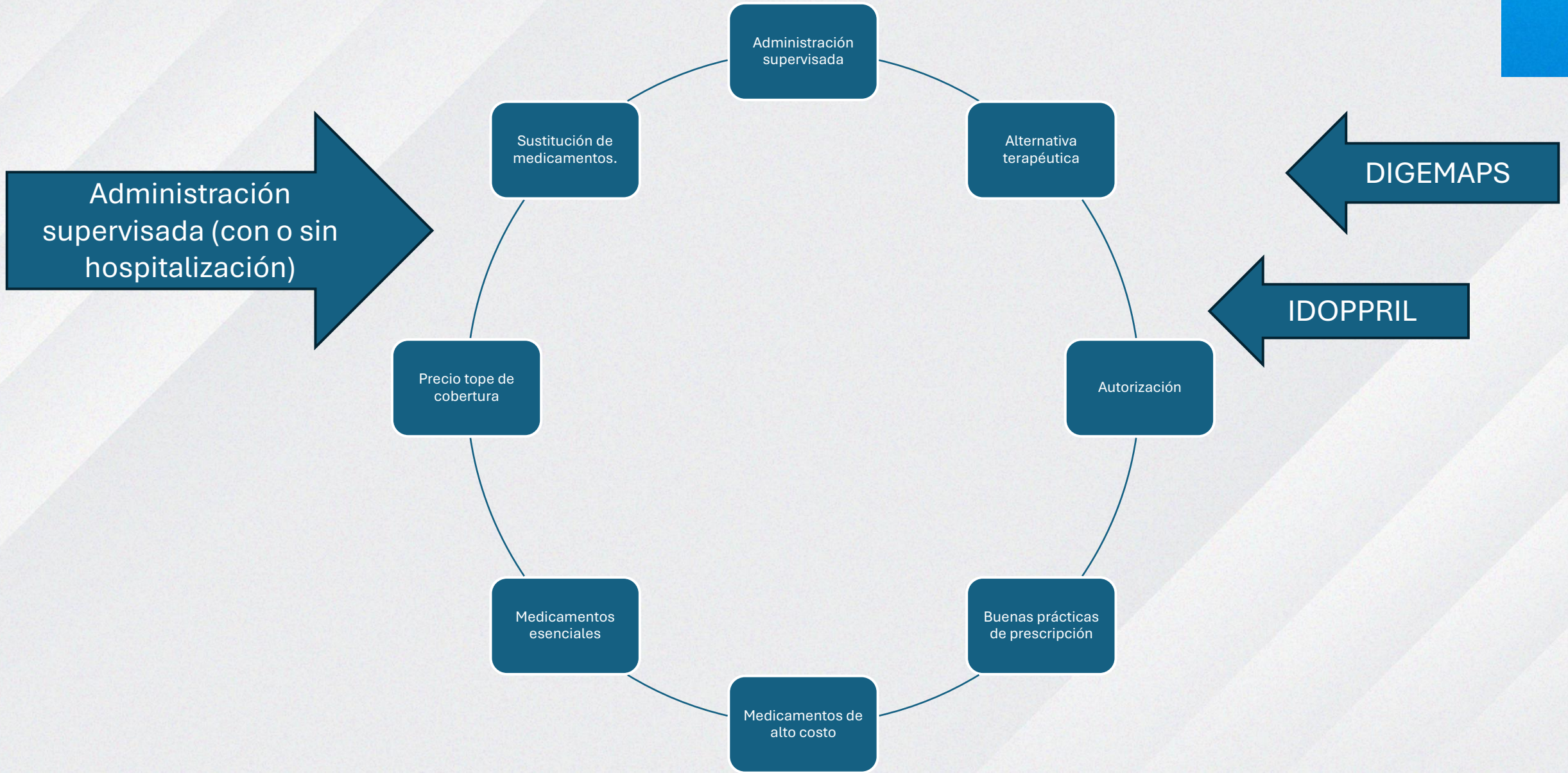
Incorporación de nuevos capítulos y artículos

OBJETO – AMBITO DE APLICACIÓN

Este Reglamento tiene por objeto regular los procesos de prescripción y dispensación de los medicamentos ambulatorios, sean o no de alto costo, administrados o no bajo supervisión médica (administración supervisada), en el marco del Sistema Dominicano de Seguridad Social (SDSS).”

Este Reglamento es aplicable al Plan Básico (PBS) del Seguro Familiar de Salud (SFS), al Seguro de Riesgos de Laborales (SRL), a los Planes Especiales de Pensionados y Jubilados, al Fondo Nacional de Atención Médica por Accidente de Tránsito (FONAMAT) y a cualquier otro Plan Alternativo de Salud regulado por la SISALRIL, y/o cualquier otra prestación farmacéutica ambulatoria, que implique la prescripción de un medicamento, en el marco de la Ley Núm. 87-01, que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, sus modificaciones y normas complementarias.”

DEFINICIONES INCORPORADAS



CAMBIOS GENERALES PROPUESTOS

Modificación de los artículos 5, 6 y 7 referentes a la definición, alcance y características de la receta médica.

Inclusión de un capítulo referente al proceso de preautorización, tiempos de respuesta, así como las facultades de los actores en el proceso de intercambiabilidad y sustitución de medicamentos en el proceso de dispensación de los mismos.

Ampliación del concepto de autorización y transacciones con recetas digitales.

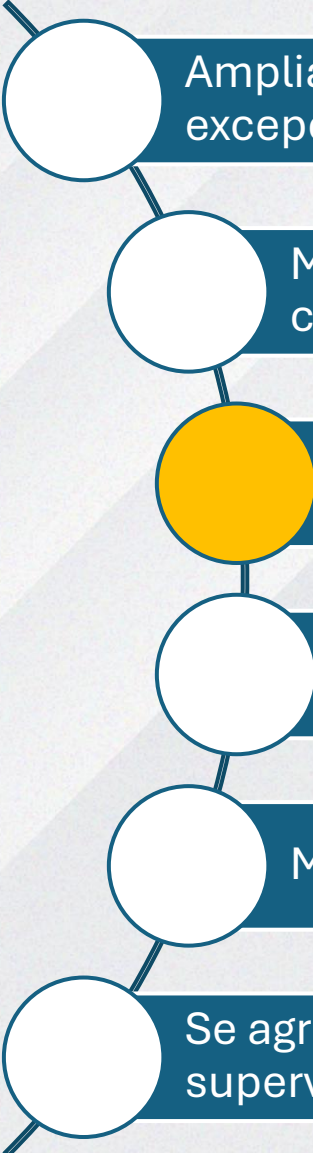
Modificación del artículo 16 con la definición ampliada de responsabilidad de los actores de resguardar la confidencialidad de los datos de los afiliados.

Revisión y mejora de los artículos 9 y 10 sobre actualización y publicación del listado de medicamentos disponibles en PDSS.

Revisión y mejora de la redacción del artículo 11 sobre el uso de medicamentos alternativos en el SDSS.

Ampliación y mejora de la redacción del artículo 12 y sus párrafos sobre requisitos para la dispensación.

CAMBIOS PROPUESTOS



Ampliación del artículo 13 y sus párrafos sobre la entrega parcial o total de los medicamentos, excepciones y certificación de transacción parcial de entrega de medicamentos.

Modificación del artículo 14 y adición de un párrafo, en relación con los medicamentos de uso continuo, vigencia de la receta y prorrateo del copago.

Se incorporan artículos sobre Precio Tope de Cobertura, Administración Supervisada y facturación de servicios.

Se amplía el artículo 24 sobre las responsabilidades de los distintos actores involucrados en el proceso de prescripción y dispensación de medicamentos.

Modificación del artículo 26 sobre prohibiciones a las ARS / IDOPPRIL y PSS Farmacéuticas.

Se agrega el capítulo V, con la figura de fiscalización a cargo de los órganos de rectoría (MISPAS), supervisión (SISALRIL) y defensoría (DIDA).

SOBRE EL PROCESO DE AUTORIZACION

Prescripción

Prescripción única y exclusiva por Denominación Común Internacional (DCI)."

Los de alto costo genéricos o biosimilares, siempre que los mismos cuenten con las certificaciones internacionales o nacionales reconocidas que avalen la calidad del producto.

En ningún caso, las ARS/IDOPPRIL podrán intercambiar, en el proceso de autorización, medicamentos prescritos en el marco del presente Reglamento, sin el consentimiento por escrito del facultativo que asiste al afiliado."

Intercambiabilidad

Sustitución

Las farmacias u otros prestadores de servicios de salud sólo podrán realizar sustitución genérica de medicamentos, sin el consentimiento expreso del facultativo tratante, en los casos que el mismo sea autorizado por el afiliado." Esta sustitución en ningún caso será una sustitución terapéutica.

Los afiliados que, a la fecha de emisión del Reglamento, que estén utilizando medicamentos de marca comercial, seguirán recibiendo autorización de las ARS/IDOPPRIL por dichos medicamentos, hasta tanto el facultativo prescriptor considere intercambiar el mismo con un medicamento genérico o biosimilar.

Medicamentos alternativos

El CNSS podrá aprobar medicamentos, no incluidos en el listado de medicamentos del PBS, considerados como alternativas terapéuticas, en caso de condiciones de hipersensibilidad del paciente, de resistencia, o cuando por razones sanitarias o de riesgo y conveniencia para la salud pública, conforme lo defina el MISPAS la propuesta remitida por (SISALRIL).”

Medicamentos de uso continuo

- *Periodo máximo de 6 meses, salvo que exista alguna causa de fuerza mayor que justifique la extensión de dicho periodo.*
- *Dispensarán mensualmente los medicamentos de uso continuo con la presentación de la copia de la receta original prescrita por el facultativo tratante.*
- *Las ARS/IDOPPRIL deberán prorratear, en un máximo de 3 autorizaciones, los montos correspondientes a la diferencia máxima a pagar por los afiliados por concepto de cuota moderadora variable, en el caso de los medicamentos de alto costo.*

PRECIO TOPE DE COBERTURA

Las ARS/IDOPPRIL autorizarán los medicamentos ambulatorios bajo los precios tope de cobertura autorizados por el Consejo Nacional de Seguridad Social.

Los medicamentos cuyo precio tope de cobertura no hayan sido establecidos, serán autorizados según el precio de mercado hasta el límite de la cobertura establecida para medicamentos ambulatorios o de alto costo.

Las ARS/ IDOPPRIL deberán autorizar los medicamentos solicitados por el afiliado según el tope de precio establecido, con tope y con cargo acorde a la naturaleza del evento. Para los casos de accidentes de tránsito o de índole laboral, la autorización y dispensación no deberá afectar el monto disponible para medicamentos ambulatorios del Seguro Familiar de Salud (SFS).

Cuando por elección del afiliado el costo del medicamento exceda el precio tope de cobertura a ser cubierto por la ARS/IDOPPRIL, el afiliado deberá asumir el costo adicional al precio tope de cobertura establecido y el copago según le corresponda a su régimen de financiamiento o plan de salud.

La SISALRIL deberá revisar el listado de los precios tope de cobertura con una periodicidad no mayor a 6 meses.

ADMINISTRACION SUPERVISADA

Las ARS / IDOPPRIL deberán contratar, autorizar y pagar los montos correspondientes a la sala de administración para aquellos medicamentos dispensados de manera ambulatoria, que requieran ser administrados bajo supervisión del personal de salud.

Los PSS deberán contar con espacios para administración de medicamentos, de acuerdo con el grado de complejidad del medicamento a ser administrado.”



**COMITÉ INTERINSTITUCIONAL
DE SALUD Y RIESGOS LABORALES**

¿PREGUNTAS?