

**SENADO DE PUERTO RICO**

**P. del S. 218**

10 de enero de 2017

Presentado por el señor *Dalmau Santiago*

*Referido a las Comisiones de Gobierno; y de Salud*

**LEY**

Para 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 sus funciones, poderes y facultades de supervisar y fiscalizar a los Manejadores de Beneficios de Farmacia (*Pharmacy Benefit Manager ‘PBM’*, por sus siglas en inglés), los Administradores de Servicios de Farmacias (*Pharmacy Benefit Administrators ‘PBA’*, por sus siglas en inglés); y cualquier entidad similar que contraten los servicios con las Farmacias en Puerto Rico; se añade un nuevo inciso (k) al Artículo 3 y se enmienda el inciso (g) al Artículo 7 de la Ley Núm. 77-2013, según enmendada, mejor conocida como la “Ley de la Oficina del Procurador del Paciente”, con el fin de brindarle jurisdicción a esta dependencia para atender querellas relacionadas con los Manejadores de Beneficios de Farmacia (*Pharmacy Benefit Manager ‘PBM’*, por sus siglas en inglés), los Administradores de Servicios de Farmacias (*Pharmacy Benefit Administrators ‘PBA’*, por sus siglas en inglés); y cualquier entidad similar que contraten los servicios con las Farmacias en Puerto Rico; y para otros fines.

**EXPOSICION DE MOTIVOS**

Los Manejadores de Beneficios de Farmacia (*Pharmacy Benefit Manager ‘PBM’*, por sus siglas en inglés) y Administradores de Beneficios de Farmacia (*Pharmacy Benefit Administrators ‘PBA’*, por sus siglas en inglés) 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.

Estas entidades tienen relación 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, la negociación con los fabricantes para los descuentos (*rebates*) de los medicamentos recetados, la operación de pedidos

de medicamentos por correo, la sustitución de medicamentos y el reembolso a los proveedores y los pacientes.

Los PBM y PBA tienen gigantesco impacto en la política pública de atención a la salud, ya que administran la cobertura del plan de medicamentos a miles de pacientes en la Isla, a través de contrataciones con las farmacias.

Actualmente y a nivel local este renglón empresarial carece de regulación, a pesar de que estos intermediarios constituyen uno de los eslabones más importantes en la cadena de servicios de salud, pues a través de ellos el paciente obtiene el acceso a los medicamentos y tratamiento para su condición. Esta falta de regulación ha sido un factor en los resultados y limitaciones que los pacientes experimentan en el acceso a los medicamentos que conforman su tratamiento de salud.

Igualmente, se ha identificado un problema serio en la relación de estas empresas y las farmacias, específicamente en lo que respecta a pagos por concepto de medicamentos. En este caso los PBMs de forma unilateral imponen y determinan, a su criterio, el precio a pagar por los medicamentos adquiridos por las farmacias para ser provistos al paciente. En muchas ocasiones los pagos que se hacen a las farmacias están por debajo del costo de adquisición del medicamento. No cabe duda de que en la medida en que la farmacia no puede recobrar el costo del medicamento, asume pérdidas sustanciales que, siendo una pequeña empresa proveedora de salud, no puede asumir ni absorber. Esto hace que dichas farmacias se vean en la obligación de no adquirir ciertos medicamentos y sufran de pérdidas económicas significativas.

Otro problema en la relación Farmacias y PBMs es la falta de transparencia en los procesos y en la divulgación del MAC o "*Máximo Allowance Cost*" que apoye a verificar el costo final del medicamento. A esto se une, la revisión y actualización de precios de medicamentos. En la medida en que esta práctica de imposición unilateral de precios por parte de las PBMs continúe e incremente, el país se arriesga a ir en vías de una crisis de salud, poniendo en riesgo inminente miles de vidas.

Las farmacias son un componente crítico en la dispensación de medicamentos a los ciudadanos. Contribuyen activamente en la orientación y la educación al paciente, con el objetivo de mejorar la calidad de vida de la ciudadanía puertorriqueña. Esta relación estrecha permite que la población a la cual atienden, reciba sus medicamentos a tiempo, continúen su tratamiento sin interrupción alguna, y reciban satisfactoriamente las repeticiones de sus

medicamentos, según la terapia recomendada mediante orden médica. Las farmacias realizan una labor extraordinaria en la sociedad y generan unas aportaciones significativas a las finanzas del Gobierno, pero sobre todo son facilidades de salud necesarias para proteger al paciente.

Al presente más de una treintena (30) de estados de la Nación Norteamericana tienen en vigor un estatuto regulador dirigido a los PBMs y PBAs. Algunos de los estados que poseen regulación sobre estas empresas son: Alabama, Arkansas, Missouri, New México, California, New York, Colorado, North Carolina, Connecticut, North Dakota, Florida, Oklahoma, Georgia, Oregon, Hawaii, Rhode Island, Indiana, South Carolina, Iowa, Kansas, Tennessee, Kentucky, Texas, Louisiana, Utah, Vermont, Massachusetts, Virginia, Minnesota, Washington, Mississippi, Vermont y Maine, entre otros. Este último fue el primer estado en establecer regulación sobre estas empresas, la cual fue rebatida por el sector de PBMs en los tribunales de justicia federal, prevaleciendo el estado y la regulación aprobada. Cabe destacar, que la regulación de Maine y la implementada por otros estados son más restrictivas que la propuesta en la presente medida.

Según surge de nuestro estudio, las jurisdicciones que han implementado un ente regulador de los PBMs y PBAs no han experimentado aumento en los costos de salud, asociado a la implementación de dicho ente regulador. Contrario se ha experimentado una disminución en costos y un mayor acceso a medicamentos, en beneficio de miles de pacientes. En la medida en que la relación Farmacia-PBM se atienda de forma adecuada se salvaguarda el acceso a medicamentos y se minimiza eventos de descompensación del paciente, complicaciones de salud, hospitalizaciones y generación de otras condiciones que provocan de forma directa un aumento en el costo de salud, que finalmente pagamos todos los puertorriqueños.

Por otro lado, el continuar dejando a estas empresas sin la debida regulación podría acarrear un problema de salud pública en el país, provocando una escasez de medicamentos. Recordemos que todo el andamiaje de la cadena de salud corre por diferentes canales. En la medida que las farmacias no puedan recobrar el costo de compra del producto dejarán prontamente de ordenarlos a los suplidores. Al suplidor no recibir orden alguna dejará de traerlo a Puerto Rico, provocando de esta forma una escasez de medicamentos.

Es de todos conocido, que el tema de la salud encierra un interés y responsabilidad primaria del Estado. No cabe duda, de que el tema de la salud resulta ser una obligación apremiante del Estado, sobre cualquier otra consideración, incluyendo aquella de índole económica.

Sobre este particular, nuestra Constitución confiere a la Asamblea Legislativa, de forma expresa, la facultad de promulgar y aprobar legislación dirigida a regular la conducta de personas naturales y jurídicas en aras de promover la protección de la vida, salud y bienestar público. No cabe duda, de que el promulgar y aprobar normativa en vías de regular estas empresas (PBMs) constituye un ejercicio legítimo de esta Asamblea Legislativa, para lo cual posee amplia autoridad. En dicho ejercicio, la Asamblea Legislativa debe sopesar que el objetivo que persiga la regulación está amparado en un interés legítimo del Estado. No cabe duda de que la legislación ante nos, es una de tipo socioeconómico y de salud a la cual le reviste una presunción constitucional.

De otro lado, estos PBMs allegan, de forma directa o indirecta, fondos públicos asignados al Plan de Reforma para lo cual el Estado posee igualmente una responsabilidad indelegable de fiscalizar.

Se ha mencionado que implementar una oficina reguladora tendría un costo ascendente a los \$25 millones. En lo que respecta a esta aseveración, debemos exponer que estas cantidades no están sustentadas en data empírica alguna. Por tanto, no resultaría responsable que esta Asamblea Legislativa acoja alegaciones no justificadas en estudios, más aún cuando se trata de la vida y salud de miles de pacientes, donde las consideraciones económicas no pueden ni deben ir por encima de aquellas relacionadas a la preservación de la vida de un ciudadano.

Debemos igualmente exponer que esta oficina estará dentro de un andamiaje ya establecido y operante dentro del Departamento de Salud.

Otra alegación presentada en contra de la medida es que podría aumentar los costos de servicios de salud y de medicamentos para el paciente. Esta alegación no resulta cónsona con la realidad. Estudios asociados al tema no han identificado o demostrado la existencia de una correlación entre el establecer una ley reguladora y el aumento en costos de medicamentos. De hecho, de ser así más de una treintena (30) de estados de la Nación Norteamericana no tendrían en efecto un estatuto regulador para estas empresas. Sobre este particular, es importante destacar que algunos de estos PBMs llevan operando por años en jurisdicciones donde al presente los PBMs se encuentran altamente regulados. A pesar de la regulación estricta en estos estados, los PBMs han continuado haciendo negocios en estas regiones de forma exitosa.

En todos estos estados la FTC ha manifestado que no es necesario regular el mercado de los PBMs y se ha opuesto a la implementación de algún tipo de regulación. Sin embargo y debido a

la limitada, por no decir ninguna regulación federal aplicable a este sector y la diversidad de conductas de índole anticompetitiva y perjudicial que se ha levantado sobre la operación de estos PBMs, la gran mayoría de los estados han determinado aprobar regulación extensible a la divulgación de información de estas empresas al Gobierno, implementación de exámenes y auditorías estrictas, y requerimientos de documentos de negocios y contractuales.

La experiencia experimentada en otros estados, que ha servido de base para la implementación de regulación, es que se alega que los PBMs han incurrido en conducta anticompetitiva o engañosa que perjudica en última instancia a los consumidores, los planes de cuidado de salud y las farmacias por igual. De hecho, en varios estados algunos PBMs han enfrentado acciones legales estatales y federales por alegaciones de fraude, presentar declaraciones falsas, representaciones erróneas y enriquecimiento injusto mediante esquemas de descuentos secretos y sobornos. (*Mark Meador, Squeezing the Middleman, 20 Annals Health L. 77,79 (2011).*)

Como cuestión de hecho, el Departamento de Salud Federal, Centro de Medicare y Medicaid, para el año 2012 emitió un reporte dirigido a Puerto Rico donde se recomienda de forma enfática la aplicación de unas recomendaciones relacionados a la operación de los PBMs, entre ellos, el establecimiento de una regulación y monitoreo dirigida a este sector. Para mayo de 2012 en contestación al diputado y director de CMS, Joel Truman, ASES se comprometió, a través de un “corrective action plan”, a tomar acción sobre los señalamientos contenidos en el Informe del Departamento y relacionada a la operación de los PBMs en P.R. Esto incluye el trabajar unas acciones aplicables a este sector (PBMs). Al día de hoy esta Asamblea Legislativa no ha visto un plan debidamente implementado, en atención a los señalamientos del Departamento de Salud Federal. Esta medida atiende muchos de los señalamientos emitidos por la antes mencionada dependencia para lograr una transparencia mayor en los procesos manejados por estas empresas (PBMs).

Por ello, esta Asamblea Legislativa entiende necesario reglamentar los Manejadores de Beneficios de Farmacia, los Administradores de Servicios de Farmacias y cualquier entidad similar que tenga operación y ofrecen 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.

**DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:**

1           Artículo 1. - Título de la Ley

2           Esta Ley se conocerá y podrá citarse como “Ley Reguladora de los Administradores  
3 de Beneficios y Servicios de Farmacia”.

4           Artículo 2.- Definiciones

5           Para fines de esta Ley, los siguientes términos, frases y palabras tendrán el significado  
6 y alcance que se expresan a continuación:

7           a)     Administrador de Beneficio de Farmacia - también conocidos como  
8           “*Pharmacy Benefit Administrator* o PBA”, es una persona, persona jurídica, ente u  
9           organización que apoya u ofrece las necesidades administrativas y de sistemas de  
10          información de los programas de beneficios de prescripción, como, pero sin limitarse  
11          a: la elegibilidad, procesamiento y adjudicación de reclamaciones sobre  
12          medicamentos recetados de forma similar a lo que las organizaciones de servicios  
13          administrativos (ASO por sus siglas en inglés), que también pueden ofrecer servicios  
14          en el área de gastos médicos mayores asociados a hospitalizaciones y enfermedades  
15          serias para un auspiciador o persona que le contrate o utilice sus servicios. Se podrá  
16          hacer referencia a esta Ley como PBA e incluye entidades afines que no se hagan  
17          llamar o se identifiquen como PBA e incluye el uso del término en singular o plural.  
18          La definición también incluye a cualquier persona o entidad ofreciendo los servicios y  
19          productos que el PBA contrató con la farmacia. Significa personas o grupo de  
20          personas que son dueños o controlan subsidiarias que proveen administración de  
21          reclamaciones de farmacia, diseño y manejo de beneficio, manejo de redes de  
22          farmacias, negociación y administración de descuento de productos, rebates, y otros

- 1 beneficios acumulados al “PBM” u otras drogas recetadas o servicios de equipos a  
2 terceros administradores.
- 3 b) Comisionado – será la persona a cargo de la Oficina Reguladora de los  
4 Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacias.
- 5 c) Costo de Adquisición – significa el costo en que la farmacia adquiere los  
6 medicamentos de las droguerías.
- 7 d) Costo de Dispensación – significa el reembolso pagado a la farmacia por  
8 despachar el medicamento. Este reembolso refleja el costo de los servicios  
9 profesionales del farmacéutico y el costo para dispensar el/los medicamentos a un  
10 beneficiario. Los costos farmacéuticos incluyen, pero no se limita a, los costos  
11 razonables relacionados con el tiempo invertido en la obtención de información sobre  
12 cubierta médica, revisión del perfil del paciente, utilización de medicamentos,  
13 revisión del listado de medicamentos del plan médico, componer la mezcla del  
14 medicamento, etiquetado, frascos utilizados, consejería farmacéutica y entrega, entre  
15 otros relacionados.
- 16 e) Costo Máximo Permitido (*Maximum Allowable Cost*) – significa la unidad de  
17 precio más alto en que se basará el PBM para pagar o reembolsar a una farmacia el  
18 costo de adquisición de medicamentos.
- 19 f) Departamento – el Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de  
20 Puerto Rico y todos los programas, oficinas, dependencias y divisiones del mismo.
- 21 g) Droga o Medicamento – cualquier sustancia de origen animal, vegetal, mineral  
22 o sintética, o combinación de éstas: (1) reconocida en el compendio oficial de la  
23 Farmacopea de los Estados Unidos, Formulario Nacional, o Farmacopea Homeopática

1 de los Estados Unidos; o (2) para ser usada en el diagnóstico, cura, alivio, tratamiento  
2 o prevención de una enfermedad, lesión o cualquier otra condición que afecte la salud  
3 del ser humano u otro animal; o (3) para, sin ser alimento, ser usada para afectar o  
4 evaluar la estructura o función del cuerpo del ser humano o de otro animal; o (4) los  
5 componentes de cualquiera de las anteriores.

6 h) Dispensación o despacho – la acción llevada a cabo por el farmacéutico de  
7 recibir, verificar, evaluar e interpretar una receta, seleccionar o componer, envasar,  
8 rotular y entregar el medicamento o artefacto al paciente o a su representante  
9 autorizado, incluyendo orientarle y aconsejarle acerca de la utilización adecuada del  
10 mismo. Disponiéndose, que el técnico de farmacia, el interno de técnico de farmacia,  
11 así como el interno de farmacia, podrá ejecutar algunas de estas funciones bajo la  
12 supervisión del farmacéutico, con excepción de verificar la receta y orientar al  
13 paciente. En el caso de medicamentos para uso en los animales, se procederá  
14 conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 194 de 4 de agosto de 1979, según  
15 enmendada.

16 i) Farmacéutico – toda persona debidamente autorizada, de acuerdo con la Ley  
17 247-2004, para ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico.

18 j) Farmacia – establecimiento de servicio de salud, ubicado físicamente en la  
19 jurisdicción de Puerto Rico, autorizado y registrado de conformidad con las  
20 disposiciones de este Capítulo, para dedicarse a la prestación de servicios  
21 farmacéuticos, que incluye: la dispensación de medicamentos de receta,  
22 medicamentos sin receta, artefactos y otros productos relacionados con la salud, la  
23 prestación de cuidado farmacéutico y otros servicios dentro de las funciones del

1 farmacéutico establecidas en este Capítulo. Disponiéndose, que la farmacia podrá  
2 ofrecer al público otros servicios y productos de lícito comercio, según las leyes  
3 aplicables, o su representante legal u autorizado.

4 k) Manejador de Servicios de Farmacia – también conocido como “*Pharmacy*  
5 *Benefit Managers* o PBM”, es una persona, persona jurídica, ente u organización  
6 dedicada a proveer servicios de manejo, administración, revisión, asesoría de  
7 beneficios de medicamentos recetados para auspiciadores (plan sponsors) como los  
8 patronos, patronos auto asegurados, organizaciones de servicios de salud, planes de  
9 salud, administradores de terceros, grupos sindicales y otras personas que contratan  
10 dichos servicios para realizar alguna o varias de las siguientes actividades, entre otras:  
11 administrar servicios o cubierta de farmacia del auspiciador, procesamiento de recetas  
12 y reclamaciones, manejo de beneficios de servicios de medicamentos, programas de  
13 adhesión al uso de medicamentos (drug adherence management), programa de  
14 interacción de medicamentos, programa de utilización de medicamentos, formulario  
15 de medicamentos, comité y asesoría de formularios de medicamentos y su manejo,  
16 programas de utilización de genéricos e incentivos; análisis de datos médicos y de  
17 medicamentos, servicios de revisión de la utilización de medicamentos (drug  
18 utilization review), servicios de pre-autorización de medicamentos, manejo de  
19 programas de repeticiones de medicamentos, manejo de terapia médica (medical  
20 therapy management o MTM), manejo de bienestar, contratación de red de  
21 proveedores de servicios de farmacia, centros de servicio al cliente y de llamadas,  
22 manejo de servicios de farmacia por correo, contrataciones con manufactureros de  
23 medicamentos y terceros relacionados a sus servicios, informes, servicios actuariales,

1 servicios de informática y procesamiento, manejo de la terapia de medicamentos de  
2 enfermedades y asesoría y utilización de farmacéuticos clínicos. Se podrá hacer  
3 referencia a esta Ley como PBM e incluyen entidades afines que no se hagan llamar o  
4 se identifiquen como PBM, además el término se refiere a singular y plural. La  
5 definición también incluye a cualquier persona o entidad ofreciendo los servicios y  
6 productos que el PBM contrató con la farmacia.

7 Organización de Seguros de Salud o Asegurador – significa una entidad sujeta  
8 a las leyes y reglamentos de seguros de Puerto Rico o sujeta a la jurisdicción del  
9 Comisionado, que contrata o se ofrece a contratar para proveer, suministrar, tramitar o  
10 pagar los costos de servicios de cuidado de salud o reembolsar los mismos,  
11 incluyendo cualquier corporación con o sin fines de lucro de servicios hospitalarios y  
12 de salud, las organizaciones de servicios de salud u otra entidad que provea planes de  
13 beneficios, servicios o cuidado de la salud.

14 m) Pago por Medicamento – significa la cantidad pagada por el “PBM” a la  
15 farmacia contratada, por el costo de la droga dispensada a un paciente. Este pago no  
16 incluye el pago por la labor del farmacéutico al dispensar una receta o “dispensing  
17 fee”.

18 n) Plan médico – significa un contrato de seguro, póliza, certificado, o contrato  
19 de suscripción con una organización de seguros de salud, organización de servicios de  
20 salud o cualquier otro asegurador, provisto en consideración o a cambio del pago de  
21 una prima, o sobre una base pre pagada, mediante el cual la organización de seguros  
22 de salud, organización de servicios de salud o cualquier otro asegurador se obliga a  
23 proveer o pagar por la prestación de determinados servicios médicos, de hospital,

1 gastos médicos mayores, servicios dentales, servicios de salud mental, o servicios  
2 incidentales a la prestación de éstos.

3 o) Secretario – significa el Secretario del Departamento de Salud del Estado  
4 Libre Asociado de Puerto Rico.

5 Artículo 3.- Creación de la Oficina

6 Se crea la Oficina Reguladora de Manejadores de Beneficios de Farmacia  
7 (Pharmacy Benefit Manager) y Administradores de Beneficio de Farmacias (Pharmacy  
8 Benefit Administrators), la cual estará adscrita al Departamento. El (La) Secretario(a)  
9 supervisará la operación de la Oficina, y estará facultado(a) para aprobar los reglamentos que  
10 contendrán los criterios y normas que regirán las funciones del mismo. A tales fines,  
11 designará un(a) funcionario(a) de confianza, quien fungirá como Comisionado, que le asistirá  
12 en la ejecución e implementación de la Oficina. El referido funcionario podrá ser un  
13 Secretario auxiliar o cualquier otro funcionario dentro de la estructura gerencial del  
14 Departamento. No obstante, ello no podrá implicar que se delegue en tal funcionario la  
15 facultad de despedir o nombrar personal, ni el poder aprobar reglamentación.

16 El Comisionado devengará el sueldo anual que le sea fijado por el Secretario de  
17 acuerdo a las normas que rigen para el cargo de igual o similar nivel en el Gobierno del  
18 Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

19 Artículo 4.- Requisitos del cargo de Comisionado

20 El Comisionado será:

21 a) Una persona de reconocida probidad moral;

22 b) Poseer un Grado Juris Doctor o una licencia de CPA con vasta  
23 experiencia en procesos actuariales;

1           c)     No puede haber desempeñado cargo alguno en una organización de  
2           servicios de salud, PBM, PBA o entidades afines que hayan contratado sus  
3           servicios.

4     Artículo 5.- Derechos de Presentación, Licencia y otros

5     Será requisito para la operación y ofrecer servicios en la jurisdicción del Estado Libre  
6 Asociado de Puerto Rico que el PBM, PBA o entidades afines, estén inscritos y licenciados  
7 por el Comisionado y cumplir con los siguientes requisitos:

8           a.     Se requerirá obtener una licencia emitida por la Oficina creada en esta  
9           Ley.

10          b.     El PBM o PBA que pretenda realizar negocios en Puerto Rico, tendrá  
11          una oficina en Puerto Rico y de ser una entidad jurídica autorizada por el  
12          Departamento de Estado del Gobierno de Puerto Rico. Además tendrá  
13          disponible en todo momento dentro de su equipo de trabajo, personal que  
14          pueda comunicarse en el idioma español. Este personal que habla español,  
15          tendrá que estar disponible para atender cualquier asunto relacionado a las  
16          farmacias contratadas en Puerto Rico. Entre estos asuntos se encuentran, pero  
17          no se limitan a: llamadas de servicio al cliente, procesos de reclamaciones,  
18          auditoría y cualquier otro asunto entre las partes.

19          c.     El costo de la licencia anual será de veinte mil dólares (\$20,000.00)  
20          por PBM, PBA o entidad autorizada y será pagadero al Departamento de  
21          Salud. Estas partidas, sin que constituya una limitación para la asignación de  
22          cantidades adicionales, serán utilizadas de forma exclusiva para sustentar la  
23          operación del Comisionado Regulador.

- 1 d. La licencia que emita la Oficina, tendrá una vigencia de un (1) año y su  
2 solicitud de renovación deberá presentarse con al menos cuarenta y cinco (45)  
3 días calendario de antelación a la fecha de vencimiento, acompañado de un  
4 giro de veinte mil dólares (\$20,000.00) por concepto a nombre del Secretario  
5 de Hacienda. El Comisionado Regulador tendrá treinta (30) días desde  
6 recibida la solicitud de renovación para expedir la licencia o indicar la razón  
7 por la que no la expide, otorgando un término de quince (15) días para que el  
8 PBM, PBA o entidad afín, subsane las deficiencias. De no subsanar las  
9 deficiencias en el término otorgado la solicitud no será aprobada.
- 10 e. La forma de solicitud para otorgar la licencia a los Manejadores de  
11 Servicios de Farmacia (PBM's) y de Administradores de Beneficios de  
12 Farmacia (PBA's) tendrán que contener la siguiente información:
- 13 1. Dueño (sea persona natural o persona jurídica); incluyendo  
14 teléfono, facsímile, dirección postal y física de las oficinas y el lugar de  
15 trabajo y su correo electrónico. En caso de ser persona natural deberá  
16 indicar su nombre completo.
  - 17 2. Nombre del representante autorizado, incluyendo los dos  
18 apellidos, teléfono, facsímile, dirección postal y física de las oficinas,  
19 lugar de trabajo y correo electrónico.
  - 20 3. Nombre y dirección del PBM, PBA o entidades afines.
  - 21 4. Proveer el "*Federal Employer Identification Number*" también  
22 conocido como el *Employer Identification Number* (EIN).

1                   5.       Registro de Cumplimiento (“*good standing*”) del Departamento  
2                   de Estado; copia certificada de los estados financieros auditados del  
3                   año anterior; certificación del CRIM, Certificado de Comerciante,  
4                   Patente Municipal y cualquier otra documentación aplicable a la  
5                   operación de sus instalaciones en Puerto Rico. En caso de ofrecer  
6                   servicios a la Administración de Servicios de Salud y a cualquier otra  
7                   agencia del Gobierno, deberá presentar evidencia de que puede  
8                   ofrecerle servicios de acuerdo a los requisitos aplicables exigidos por  
9                   dicha agencia.

10                  f.       El PBM, PBA o entidades afines para poder ofrecer sus servicios o  
11                  beneficios dentro de la jurisdicción del Estado Libre Asociado no podrá  
12                  mediante convenio, arreglo, contrato, esquema corporativo operacional con  
13                  cualquier farmacia o droguería y/o persona natural o jurídica, a través de la  
14                  corporación a por medio de un ejecutivo o empleado de la empresa, o familiar  
15                  por lazos de consanguinidad dentro del cuarto grado, o de cualquier otra forma  
16                  operar una farmacia o droguería en la jurisdicción de Puerto Rico.

17                  Artículo 6.- Funciones y Poderes del Comisionado Regulador

18                  El Comisionado Regulador tendrá las siguientes funciones, deberes y responsabilidades:

- 19                  a) El Comisionado estará a cargo de hacer cumplir las disposiciones de esta Ley y  
20                  podrá suspender por justa causa o revocar la licencia emitida a un PBM, PBA o  
21                  entidades afines.

- 1           b) Fiscalizar que los PBM, PBA o entidades afines cumplan con los pagos a los  
2           proveedores de Farmacia en un término que no exceda de treinta (30) días, así  
3           como el cumplimiento con esta Ley y su reglamento.
- 4           c) Investigará, auditará o examinará las operaciones, transacciones, cuentas,  
5           archivos, documentos y capital de los PBM, PBA o entidades afines de sus  
6           operaciones en Puerto Rico, a fin de verificar cumplimiento con esta Ley y su  
7           reglamento.
- 8           d) Examinará a cada PBM, PBA o entidades afines no menos de una vez cada dos  
9           (2) años.
- 10          e) Tendrá la facultad de verificar que los contratos entre los PBM, PBA o  
11          entidades afines y las farmacias cumplan con lo siguiente:
- 12                1) no sean arbitrarios o discriminatorios;
- 13                2) el reembolso por el medicamento y el costo por dispensación no se reduzca  
14                agresivamente;
- 15                3) no se establezca el pago de los medicamentos por debajo de los costos de  
16                adquisición;
- 17                4) evaluar el contenido de las compensaciones ofrecidas;
- 18                5) la información identificando el compendio de precio nacional de la droga  
19                “NDC, *National Drug Code*, por sus siglas en inglés” utilizado;
- 20                6) la actualización de la lista con el precio “MAC”;
- 21                7) que sean en español e inglés.
- 22          f) Tendrá el poder de adjudicar controversias sobre violaciones de esta Ley o su  
23          reglamento, cumpliendo para ello con el procedimiento dispuesto en la Ley

1 Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como “Ley de  
2 Procedimiento Administrativo Uniforme”.

3 g) Tendrá la facultad de administrar juramentos y afirmaciones, citar testigos,  
4 compeler su comparecencia, recibir o tomar evidencia, emitir órdenes y requerir  
5 la presentación de libros, papeles, correspondencia, apuntes, convenios u otros  
6 documentos o registros que el Comisionado estime necesarios.

7 h) Hacer recomendaciones al Secretario de Justicia a través del Secretario de  
8 Salud, en aquellos casos en que cualquier PBM, PBA o entidades afines  
9 incumplan con esta Ley.

10 i) A nombre del Secretario de Salud, representar a dicho Departamento en toda  
11 acción judicial, criminal o civil, en primera instancia o en apelación, y en  
12 aquellos procedimientos ante las autoridades federales, administrativas o  
13 judiciales, en que el Estado Libre Asociado de Puerto Rico esté interesado y  
14 que se relacionen con el cumplimiento de esta Ley.

15 j) Cumplir todas las demás encomiendas que para la ejecución de esta Ley le haga  
16 el Secretario de Salud y rendirle a dicho funcionario los informes que éste le  
17 requiera.

18 k) El Comisionado Regulador podrá ser asesorado por el personal del  
19 Departamento de Salud a quienes éste le solicite asesoría o ayuda de éstos, al  
20 igual que de otras agencias estatales y federales.

21 l) Atender las querellas radicadas por cualquier incumplimiento a esta Ley.

22 Artículo 7.- Precio de Máximo Costo Permitido (MAC, “*Maximum Allowable Cost*”,  
23 por sus siglas en inglés)

- 1 a. El PBM, PBA o entidades afines usará el (MAC, “*Maximum Allowable Cost*”,  
2 por sus siglas en inglés), para fijar el máximo pago a los proveedores de  
3 servicios a las farmacias en medicamentos genéricos, manufacturados o  
4 distribuidos por múltiples suplidores. Cualquier producto genérico donde haya  
5 un solo suplidor o manufacturero, se registrará por el “AWP, *Average Wholesale*  
6 *Price*”, como fórmula de pago. Para mayor claridad, se dará el mismo trato,  
7 que se utiliza en los productos de marca “*Brand Name*”, a un genérico donde  
8 haya un solo suplidor o manufacturero, para efectos de la fórmula que se las  
9 aplicará para el pago de dicho genérico. Todo PBM divulgará a los proveedores  
10 de servicios de farmacia la fórmula utilizada para computar el MAC.
- 11 b. En los contratos de farmacia, los PBM, PBA o entidades afines deben proveer  
12 la fuente usada para determinar el precio máximo de costo permitido “MAC  
13 Price”.
- 14 c. Para colocar una droga o medicamento en la lista MAC, el PBM, PBA o  
15 entidades afines, debe asegurarse que la droga está listada con un “rating” de A  
16 o B en la versión más reciente de “FDA, *Approved Drug Products with*  
17 *Therapeutic Equivalence Evaluations*” conocida como el “Orange Book” o  
18 “Purple Book” o tener un NR o NA “rating” o “rating” similar por una  
19 Referencia Nacional Reconocida y la droga deberá estar generalmente  
20 disponible para comprar por la farmacia.
- 21 d. El PBM, PBA o entidades afines, deberá asegurarse que el pago por  
22 dispensación de receta o “*dispensing fee*”, no sea incluido dentro de la fórmula

1 del cálculo del precio “MAC” pagado a los proveedores de servicios de  
2 Farmacia.

3 e. Para cada medicamento que el PBM, PBA o entidades afines, incluyan en su  
4 lista “MAC”, deben remitir al proveedor de servicio de Farmacia la siguiente  
5 información:

- 6 1. Incluir en el contrato con la Farmacia la información  
7 identificando el número de código del medicamento en el  
8 “NDC”, (*National Drug Code*, por sus siglas en inglés).
- 9 2. Hacer disponible la lista de drogas sujeta al precio “MAC” y la  
10 lista actual con el precio “MAC”.
- 11 3. Revisar y actualizar cada siete (7) días los precios de la lista  
12 “MAC”.
- 13 4. Hacer disponible a las Farmacias las actualizaciones de las  
14 drogas sujeta a la lista “MAC” y su precio “MAC”.

15 Artículo 8.- Reembolso por paga de medicamentos por debajo del costo de adquisición  
16 que han tenido aumentos sustanciales.

17 Para fines de este Artículo, se entenderá que un aumento sustancial constituye un  
18 incremento repentino del costo del medicamento decretado por cualquier agencia  
19 gubernamental, los manufactureros, mayoristas, distribuidores, y/o droguerías que no haya  
20 sido actualizado por PBM, PBA o entidades afines.

21 a. Si al procesar una receta de medicamentos, el PBM, PBA o entidades afines  
22 paga por debajo del costo de adquisición, la farmacia tendrá noventa (90) días

1 laborables, a partir del recibo del pago por debajo del costo de adquisición del  
2 PBM, PBA o entidades afines, para someter la reclamación.

3 b. El PBM, PBA o entidades afines tendrán disponible en su portal de “internet”,  
4 el formulario de reclamación de pago de medicamentos por debajo del costo.

5 c. El PBM, PBA o entidades afines, proveerán el nombre de la persona que  
6 atenderá su reclamación, su correo electrónico y teléfono o extensión directa. La  
7 persona debe dominar y comunicarse correctamente en el idioma español, tanto  
8 por escrito, como de manera verbal.

9 d. La farmacia completará la forma de reclamación e incluirá la factura o  
10 certificación de la droguería que indique los costos de adquisición del  
11 medicamento y tramitará la misma a la persona, indicada por el PBM, PBA o  
12 entidades afines. El PBM, PBA o entidades afines tendrán diez (10) días  
13 calendario para verificar la información y determinar sobre la misma. Si la  
14 reclamación es válida, notificará por escrito y permitirá a la farmacia reversar la  
15 receta del medicamento en disputa de forma inmediata. Si transcurriese el  
16 término antes expuesto sin que el PBM, PBA o entidades afines hubieran evaluado  
17 y notificado determinación, se considerará que la misma ha sido denegada.

18 e. Si el PBM, PBA o entidades afines, deniega la reclamación de la receta en  
19 disputa, resuelve parcialmente o tomase cualquier decisión sobre la misma  
20 notificará su determinación por escrito exponiendo las razones específicas, dentro  
21 del término establecido en el inciso (d). En caso de que la determinación del  
22 PBM, PBA o entidades afines fuere adversa o no satisfactoria para la farmacia o  
23 dejare de atender la reclamación dentro del término dispuesto en el inciso (d), la

1           farmacia podrá someter una reclamación en apelación, ante el Comisionado  
2           Regulador, dentro de treinta (30) días a partir la fecha de notificación o a partir de  
3           la expiración del término concedido en esta Ley, lo que ocurra primero. La  
4           decisión del Comisionado Regulador será una final y en base a la prueba  
5           documental sometida.

6           f. En la querrela o apelación ante el Comisionado, la farmacia enviará la factura  
7           comercial de la droguería y evidencia del pago recibido por el PBM, PBA o  
8           entidades afines del medicamento pagado por debajo del costo de adquisición. El  
9           Comisionado Regulador usará exclusivamente estos documentos para determinar  
10          si deniega o acepta la querrela de la Farmacia. El Comisionado Regulador tendrá  
11          treinta (30) días laborables, contados a partir del recibo de la reclamación, para  
12          considerar y resolver la misma, y notificar su determinación por escrito a la  
13          farmacia.

14          g. Si la apelación es denegada, el Comisionado Regulador debe proveer por  
15          escrito la razón para denegar la apelación de revisión de pago, e identificar el  
16          código nacional de droga de productos y el nombre y lugar del distribuidor,  
17          mayorista o la droguería donde se puede comprar la droga al costo menor.

18          h. El Comisionado Regulador podrá permitir que los ajustes en pago a la  
19          farmacia sean retroactivos a la fecha de transmisión de la reclamación, si se  
20          determina que el pago recibido por la farmacia ha sido aplicado incorrectamente o  
21          pago por debajo del costo de adquisición de la droguería.

22          i. En caso de que el PBM, PBA o entidades afines haya pagado un producto  
23          incorrectamente o por debajo del costo de adquisición de la droguería en algún

1 periodo, el Comisionado Regulador deberá publicar electrónicamente para  
2 beneficio de las farmacias.

3 j. Si el medicamento fue pagado incorrectamente o por debajo del costo de  
4 adquisición de la droguería y existen reclamaciones previas de los proveedores de  
5 servicios de farmacia en Puerto Rico, el PBM, PBA o entidades afines adviene en  
6 la responsabilidad de realizar un ajuste a todas las Farmacias que hayan procesado  
7 ese medicamento en ese periodo, de forma automática. Luego de haber efectuado  
8 el ajuste enviará una notificación a las farmacias, inherentes al ajuste en precio.

9 Artículo 9.- Auditorías

10 Las auditorías a las Farmacias por parte de los PBM, PBA o entidades afines o cualquier  
11 entidad actuando en su representación, deberán cumplir con el siguiente procedimiento:

12 a) Una notificación escrita con treinta (30) días previos al comienzo de la  
13 auditoría la cual no exceda la cantidad de un por ciento (1%) del universo de  
14 recetas procesadas por la farmacia por mes. Las recetas a auditar no pueden ser  
15 bajo un listado enmascarado, deben ser identificadas previamente.

16 b) El periodo de tiempo cubierto por la auditoría no excederá de un (1) año de la  
17 fecha en que la reclamación fuere sometida o adjudicada por el PBM, PBA o  
18 entidades afines.

19 c) Si la auditoría es en la farmacia, o a través de correo electrónico, facsímile o  
20 cualquier método que no requiera la presencia del auditor en la farmacia (también  
21 conocidas como auditorías de escritorio), debe ser notificada con diez (10) días de  
22 antelación al proveedor de servicios de farmacia. El PBM, PBA o entidades afines  
23 debe proveer un listado de las recetas a ser auditadas para que la farmacia las

1           tenga listas al momento de ser auditadas o las pueda enviar por correo electrónico  
2           al auditor o su representante.

3           d) En la eventualidad que la auditoría requiera de conocimiento profesional, tanto  
4           el PBM, PBA o entidades afines, así como la farmacia, deberá nombrar un  
5           farmacéutico debidamente licenciado en Puerto Rico, para que dichos  
6           profesionales puedan discutir los asuntos relacionados a la auditoría.

7           e) En el caso que se identifique una receta que se haya sobrepagado, el PBM,  
8           PBA o entidades afines no incluirá dentro del ajuste el costo de dispensación de la  
9           receta.

10          f) Los PBM, PBA o entidades afines no podrán requerir sistemas de récord más  
11          estrictos a las farmacias que los que se requieren por las leyes estatales y  
12          federales.

13          g) Los PBM, PBA o entidades afines, (o cualquier entidad actuando en su  
14          representación), someterán a la farmacia un informe escrito del resultado de las  
15          auditorías dentro de un periodo de treinta (30) días, contados a partir de la fecha  
16          de la auditoría. La farmacia tendrá treinta (30) días laborables, contados a partir de  
17          la fecha del recibo del informe del resultado de la auditoría, para apelar los  
18          señalamientos ante el PBM, PBA o entidades afines. A su vez, el PBM, PBA o  
19          entidades afines tendrán un periodo de treinta (30) días, contados a partir del  
20          recibo de la apelación de la farmacia, para evaluar y emitir una determinación  
21          sobre el particular. Si luego de atendida la apelación, el PBM, PBA o entidades  
22          afines, decide imponer penalidades monetarias, la determinación de éste no fuera  
23          de satisfacción de la farmacia o le fuera adversa, o en aquellos casos que el PBM,

1 PBA o entidades afines no atendieran y/o determinaran sobre la reclamación de la  
2 farmacia dentro del término concedido en este inciso, la farmacia podrá apelar el  
3 caso ante el Comisionado Regulador para su determinación final, dentro de un  
4 periodo no mayor de treinta (30) días, contados a partir del recibo de la  
5 notificación del PBM, PBA o entidades a fines o a partir de la expiración del  
6 término concedido en esta Ley, lo que ocurra primero. El Comisionado Regulador  
7 tendrá treinta (30) días, contados a partir del recibo de la apelación, para evaluar y  
8 determinar sobre la misma.

9 h) Si el Comisionado Regulador sostiene la penalidad del PBM, PBA o entidades  
10 afines, entonces someterá una factura a la farmacia por concepto de auditoría y la  
11 farmacia tendrá treinta (30) días, contados a partir de la determinación final del  
12 Comisionado Regulador, para pagarla o establecer un plan de pago. Si el  
13 Comisionado Regulador resuelve a favor de la farmacia, el PBM, PBA, o  
14 entidades afines no podrán cobrar la notificación de deficiencia.

15 i) Los PBM, PBA o entidades afines (o cualquier entidad actuando en su  
16 representación), podrán cotejar los récords de hospitales, médicos o cualquier otro  
17 practicante autorizado a recetar que se hagan disponible al PBM, PBA o entidades  
18 afines cualquier documento y/o declaración necesaria para validar los récords de la  
19 farmacias y las recetas con el propósito de confirmar la validez de la reclamación  
20 relacionada con las recetas, repeticiones, o cambio en las recetas prescritas.

21 j) En la eventualidad que los resultados de auditoría culminen en la  
22 identificación de cualquier error clerical o error de mantenimiento de récord  
23 (errores tipográficos, error de computadora, entre otros), en el requerimiento de

1           récord o documentos, se notificará por escrito a la farmacia, haciendo alusión a los  
2           errores específicos y se otorgará un término de treinta (30) días laborables,  
3           contados a partir de la notificación, para subsanar dicho error. De la farmacia no  
4           subsanar el error dentro del término aquí establecido, estará sujeta al recobro de  
5           fondos pagados por el PBM, PBA o entidades afines por el costo de medicamentos  
6           despachados a menos que:

7                     1.       El PBM, PBA o entidades afines pueda proveer prueba de  
8                     intento de cometer fraude.

9                     2.       El error de la farmacia causó daño financiero significativo al  
10                    PBM, PBA o entidades afines. Esta determinación estará basada en  
11                    estudio económico llevado a cabo por un contador público autorizado y  
12                    será determinado por el Comisionado Regulador.

13                    3.       Los PBM, PBA o entidades afines (o cualquier entidad  
14                    actuando en su representación), no podrán utilizar la extrapolación u  
15                    otras técnicas de expansión estadística para calcular la cantidad de  
16                    repago o penalidad que resulte de la auditoría de la farmacia.

#### 17    Artículo 10.- Órdenes de Medicamentos por Correo

18                    a.       Todo PBM, PBA o entidades afines que como parte de sus servicios  
19                    administre la cubierta y la dispensación de medicamentos por correo, permitirá  
20                    que dichos medicamentos sean dispensados por cualquier proveedor de  
21                    servicios de Farmacia que haya aceptado los términos del PBM, PBA o  
22                    entidades afines para el servicio de dispensación por correo. Sin embargo, no  
23                    se le podrá requerir a un proveedor de servicios de farmacia que participe de la

1 dispensación por correo de medicamentos, para ser parte de la red de  
2 proveedores de servicios de farmacia del PBM, PBA o entidades afines.

3 b. Cualquier contrato de un auspiciador que provea cobertura para  
4 medicamentos recetados no deben imponer cargo de copagos o cualquier otra  
5 condición en el asegurado que decida comprar sus medicamentos en la red de  
6 proveedores de farmacias. Tampoco se le podrá imponer al asegurado que  
7 tenga que recibir sus medicamento por correo de una farmacia que despacha  
8 los medicamentos por correo en específico. El participante en el plan o  
9 cubierta de un auspiciador de un PBM, PBA o entidades afines, tienen plena  
10 libertad de seleccionar dónde adquiere sus medicamentos según dispone la Ley  
11 247-2004, según enmendada.

12 Artículo 11.- Término para el pago de reclamaciones y pago puntual

13 Los pagos por los servicios rendidos por los proveedores de servicios de farmacia se  
14 pagarán de la siguiente manera:

15 a) Una vez el proveedor de servicios de farmacia someta sus  
16 reclamaciones de pago por servicios prestados al PBM, PBA o entidades  
17 afines, éstos estarán obligados a pagar en su totalidad toda la reclamación  
18 procesable para pago dentro del término no mayor de treinta (30) días  
19 calendario, a partir de la fecha en que el PBM, PBA o entidades afines,  
20 procesen y adjudiquen las reclamaciones vía conducto electrónico en tiempo  
21 real. Dentro del término antes expuesto el PBM, PBA o entidades afines  
22 deberán evaluar, procesar y determinar sobre la reclamación de pago y  
23 notificar por escrito a la farmacia sobre su determinación, en el caso de haber

1 rechazado el pago de alguna partida contenida en la reclamación, exponiendo  
2 las razones para tal denegación.

3 b) Si algún medicamento se pagó por debajo del costo de adquisición, el  
4 proveedor de servicio de farmacia podrá hacer una reclamación a los PBM,  
5 PBA o entidades afines, según se dispone en esta Ley. Se prohíbe en el  
6 contrato entre el proveedor de servicios de farmacia y PBM, PBA o entidades  
7 afines, cualquier cláusula que contravenga lo expresado sobre el término para  
8 el pago o el derecho a someter reclamaciones y el pago de éstas, en esta Ley.

#### 9 Artículo 12.- Cambios de Medicamentos en la Lista de Medicamentos

10 En el caso de que una aseguradora, administradores de beneficios de farmacia, o cualquier  
11 entidad actuando en representación de éstos, decida remover un medicamento previamente  
12 incluido en lista de medicamentos seleccionados por el Comité de Farmacia y Terapéutica de  
13 una aseguradora, tendrá la obligación de continuar proveyendo dicho medicamento removido  
14 del listado de medicamentos bajo la cubierta de farmacia por un periodo de noventa (90) días,  
15 a partir de la notificación de su remoción por parte de la aseguradora, administradores de  
16 beneficios de farmacia, o cualquier entidad actuando en su representación de éstos, para que  
17 los pacientes puedan continuar recibiendo dicho medicamento removido por dicho periodo de  
18 transición mientras se realiza por parte del profesional de la salud el cambio de medicamento  
19 que sea necesario para continuar con el tratamiento del paciente afectado por dicha remoción.

#### 20 Artículo 13.- Terminación o no renovación de servicios a proveedores de servicio de 21 Farmacia

22 Toda terminación, cancelación o no renovación de un contrato o acuerdo entre el PBM,  
23 PBA o entidades afines con un proveedor de servicios de farmacia deberá ser por justa causa.

1 En casos de terminación, cancelación o no renovación del contrato o acuerdo será obligación  
2 de los PBM, PBA o entidades afines emitir una notificación por escrito a la farmacia con no  
3 menos de noventa (90) días, previo a la fecha establecida para la terminación o cancelación,  
4 exponiendo las causas específicas para la misma. Como requisito para que la determinación  
5 sea final, la Administración de Servicio de Salud (ASES) y el Comisionado Regulador  
6 deberán revisar la determinación del PBM, PBA, o entidades afines contratada por las  
7 aseguradoras y ratificar por escrito la misma. La ASES y el Comisionado Regulador,  
8 conjuntamente, establecerán mediante reglamento el proceso de revisión de terminación de  
9 contrato, los parámetros bajo los cuales no se podrá terminar un contrato a una farmacia y las  
10 penalidades a ser impuestas por violación a las disposiciones de esta Sección.

11 Artículo 14.- Penalidades

12 1) Toda persona natural o jurídica que infrinja las disposiciones de esta Ley o de  
13 los reglamentos dictados por el Departamento de Salud al amparo de los mismos  
14 incurrirá en delito menos grave y sentenciado que podrá ser sancionada con pena  
15 de reclusión que no excederá de seis (6) meses o multa no mayor de cinco mil  
16 (5,000) dólares o ambas penas a discreción del tribunal. En adición a las penas  
17 impuestas por el tribunal impondrá pena de restitución.

18 2) Toda persona natural o jurídica que infrinja por primera vez las disposiciones  
19 de esta Ley o de los reglamentos dictados por el Departamento de Salud al amparo  
20 de la misma, será responsable de una multa administrativa no mayor de cinco mil  
21 (5,000) dólares, según las disposiciones de la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de  
22 1988, según enmendada, conocida como, “Ley de Procedimiento Administrativo  
23 Uniforme”, en el caso de incurrir nuevamente en violación a esta Ley o los

1 reglamentos dictados por el Departamento en virtud de la misma en un período de  
2 tiempo de un (1) año, la multa impuesta podrá ser aumentada hasta un máximo de  
3 diez mil (10,000) dólares.

4 3) Las penalidades aquí establecidas no limitan los derechos de terceros a  
5 recobrar daños y perjuicios y/o penalidades en acciones independientes a las  
6 establecidas por el Comisionado Regulador.

7 4) El Comisionado Regulador podrá suspender o cancelar la licencia emitida en  
8 aquellos casos de contumacia, tomando en consideración el periodo de un (1) año.

#### 9 Artículo 15.- Revisión Administrativa

10 La parte adversamente afectada por una resolución u orden parcial o final podrá, dentro  
11 del término de veinte (20) días desde la fecha de archivo en autos de la notificación de la  
12 resolución u orden, presentar una moción de reconsideración de la resolución u orden. El  
13 Comisionado Regulador dentro de los quince (15) días de haberse presentado dicha moción  
14 deberá considerar la misma. Si la rechazare de plano o no actuare dentro de los quince (15)  
15 días, el término para solicitar revisión comenzará a correr nuevamente desde que se notifique  
16 dicha denegatoria o desde que expiren esos quince (15) días, según sea el caso. Si se tomare  
17 alguna determinación en su consideración, el término para solicitar revisión empezará a  
18 contarse desde la fecha en que se archive en autos una copia de la notificación de la  
19 resolución del Comisionado Regulador resolviendo definitivamente la moción de  
20 reconsideración. Tal resolución deberá ser emitida y archivada en autos dentro de los noventa  
21 (90) días siguientes a la radicación de la moción de reconsideración. Si la agencia acoge la  
22 moción de reconsideración pero deja de tomar alguna acción con relación a la moción dentro  
23 de los noventa (90) días de ésta haber sido radicada, perderá jurisdicción sobre la misma y el

1 término para solicitar la revisión judicial empezará a contarse a partir de la expiración de  
2 dicho término de noventa (90) días salvo que el Comisionado Regulador, por justa causa y  
3 dentro de esos noventa (90) días, prorrogue el término para resolver por un período que no  
4 excederá de treinta (30) días adicionales.

5 Si la fecha de archivo en autos de copia de la notificación de la orden o resolución es  
6 distinta a la del depósito en el correo de dicha notificación, el término se calculará a partir de  
7 la fecha del depósito en el correo.

#### 8 Artículo 16.- Revisión Judicial

9 Una parte adversamente afectada por una orden o resolución final del Comisionado  
10 Regulador y que haya agotado todos los remedios de revisión administrativa, podrá presentar  
11 una solicitud de revisión ante el Tribunal de Apelaciones, dentro de un término de treinta (30)  
12 días contados a partir de la fecha del archivo en autos de la copia de la notificación de la  
13 orden o resolución final de la agencia o a partir de la fecha aplicable de las dispuestas en la  
14 Sección 3.15 de la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como  
15 “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico”,  
16 cuando el término para solicitar la revisión judicial haya sido interrumpido mediante la  
17 presentación oportuna de una moción de reconsideración. La parte notificará la presentación  
18 de la solicitud de revisión al Comisionado Regulador y a todas las partes dentro del término  
19 para solicitar dicha revisión. La notificación podrá hacerse por correo. Disponiéndose, que si  
20 la fecha de archivo en autos de copia de la notificación de la orden o resolución final de la  
21 agencia o del organismo administrativo apelativo correspondiente es distinta a la del depósito  
22 en el correo de dicha notificación, el término se calculará a partir de la fecha del depósito en  
23 el correo.

1 El recurso de revisión judicial será atendido por el panel o paneles designados para  
2 atender los asuntos que se originen en la región judicial o regiones judiciales  
3 correspondientes al lugar donde se planifique, se esté llevando a cabo o se haya llevado a  
4 cabo la actividad o incidente que hubiera dado lugar a la controversia; o el lugar de trámite y  
5 adjudicación de una subasta; o por los paneles designados para atender recursos por su  
6 materia o características, conforme lo dispuesto en el Reglamento del Tribunal de  
7 Apelaciones.

8 Una orden o resolución interlocutoria de una agencia, incluyendo aquellas que se emitan  
9 en procesos que se desarrollen por etapas, no serán revisables directamente. La disposición  
10 interlocutoria de la agencia podrá ser objeto de un señalamiento de error en el recurso de  
11 revisión de la orden o resolución final de la agencia.

12 La revisión judicial aquí dispuesta será el recurso exclusivo para revisar los méritos de  
13 una decisión administrativa sea ésta de naturaleza adjudicativa o de naturaleza informal  
14 emitida al amparo de la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada.

15 Artículo 17.- Se añade un nuevo inciso (k) al Artículo 3 de la Ley 77 - 2013, según  
16 enmendada, conocida como “Ley del Procurador del Paciente del Estado Libre Asociado de  
17 Puerto Rico” para que lea como sigue:

18 “Artículo 3. – Definiciones

19 (a)...

20 (b)...

21 (c)...

22 (d)...

23 (e)...

1 (f)...

2 (g)...

3 (h)...

4 (i)...

5 (j)...

6 (k) “Manejador de Servicios de Farmacia” – también conocidos como “*Pharmacy*  
7 *Benefit Managers o PBM*”, es una persona, persona jurídica, ente u organización  
8 dedicada a proveer servicios de manejo, administración, revisión, asesoría de  
9 beneficios de medicamentos recetados para auspiciadores (*plan sponsors*) como los  
10 patronos, patronos auto asegurados, organizaciones de servicios de salud, planes de  
11 salud, administradores de terceros, grupos sindicales y otras personas que contratan  
12 dichos servicios para realizar alguna o varias de las siguientes actividades, entre otras:  
13 administrar servicios o cubierta de farmacia del auspiciador, procesamiento de recetas  
14 y reclamaciones, manejo de beneficios de servicios de medicamentos, programas de  
15 adhesión al uso de medicamentos (*drug adherence management*), programa de  
16 interacción de medicamentos, programa de utilización de medicamentos, formulario  
17 de medicamentos, comité y asesoría de formularios de medicamentos y su manejo,  
18 programas de utilización de genéricos e incentivos; análisis de datos médicos y de  
19 medicamentos, servicios de revisión de la utilización de medicamentos (*drug*  
20 *utilization review*), servicios de pre-autorización de medicamentos, manejo de  
21 programas de repeticiones de medicamentos, manejo de terapia médica (*medical*  
22 *therapy management o MTM*), manejo de bienestar, contratación de red de  
23 proveedores de servicios de farmacia, centros de servicio al cliente y de llamadas,

1        manejo de servicios de farmacia por correo, contrataciones con manufactureros de  
2        medicamentos y terceros relacionados a sus servicios, informes, servicios actuariales,  
3        servicios de informática y procesamiento, manejo de la terapia de medicamentos de  
4        enfermedades y asesoría y utilización de farmacéuticos clínicos. Se podrá hacer  
5        referencia a esta Ley como PBM e incluyen entidades afines que no se hagan llamar o  
6        se identifiquen como PBM, además el término se refiere a singular y plural. La  
7        definición también incluye a cualquier persona o entidad ofreciendo los servicios y  
8        productos que el PBM contrató con la farmacia.”

9        Artículo 18.- Se enmienda el inciso (g) del Artículo 7 de la Ley 77-2013, según  
10        enmendada, conocida como “Ley del Procurador del Paciente del Estado Libre Asociado de  
11        Puerto Rico”, para que lea como sigue:

12        “Artículo 7.- Responsabilidad del Procurador

13        El Procurador será responsable de la organización y funcionamiento de la Oficina, para  
14        lo cual tendrá las siguientes facultades y deberes:

15        (a)...

16        (b)...

17        (c)...

18        (d)...

19        (e)...

20        (f)...

21        (g) Procesar, evaluar y adjudicar querellas presentadas por los pacientes, sus padres o  
22        tutores, relacionadas con las entidades privadas y agencias públicas que son proveedores y  
23        que prestan servicios de salud, así como contra las entidades aseguradoras a quienes se les ha

1 pagado la prima correspondiente a dichos pacientes, incluyendo aquellas relacionadas al  
2 acceso del paciente a sus medicamentos y los Manejadores de Beneficios de Farmacia, según  
3 se define en esta Ley. Aquellos casos que se refieran a querellas contra médicos en el  
4 ejercicio de su profesión, el Procurador referirá las mismas a la Junta de Licenciamiento y  
5 Disciplina Médica. Para ello se autoriza al amparo de esta Ley a emitir órdenes para la  
6 comparecencia y declaración de testigos, requerir la presentación o reproducción de  
7 cualesquiera papeles, libros, documentos, expedientes u otra evidencia pertinente a una  
8 investigación o querella ante su consideración, emitir órdenes y determinaciones dirigidas a  
9 estas entidades públicas o privadas, así como imponer cualquier sanción por incumplimiento  
10 con las mismas.”

11 Artículo 19. - Cláusula de Separabilidad

12 Si algún artículo o párrafo o sección de esta Ley, o cualquiera de sus partes, fuera  
13 declarada ilegal, nula o inconstitucional por un tribunal o un organismo con jurisdicción y  
14 competencia, el remanente de esta Ley o de sus partes, artículo, párrafos o secciones  
15 continuarán en toda su fuerza y vigor como si el artículo o párrafo o sección de esta Ley, o  
16 cualquiera de sus partes, que fue declarada ilegal, nula o inconstitucional nunca hubiese  
17 existido.

18 Artículo 20.- Reglamentación

19 Será deber del Departamento de Salud en conformidad con lo dispuesto en la Ley  
20 Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como “Ley de  
21 Procedimiento Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico”,  
22 promulgar los reglamentos y órdenes administrativas que sean necesarias para implantar y

- 1 hacer cumplir las disposiciones y los propósitos de esta Ley, dentro de ciento veinte (120)
- 2 días, contados a partir de la aprobación de esta Ley.

3           Artículo 21.- Vigencia

- 4           El Artículo 17 de esta Ley entrará en vigor inmediatamente después de su aprobación,
- 5 y sus restantes disposiciones entrarán a los ciento veinte (120) días después de su aprobación.