

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

19^{na.} Asamblea
Legislativa

4^{ta.} Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 1034

6 de octubre de 2022

Presentado por el señor *Dalmau Santiago*

Coautores la señora Hau y los señores Ruiz Nieves, Soto Rivera y Torres Berríos

Referido a la Comisión de Desarrollo Económico, Servicios Esenciales y Asuntos del Consumidor

LEY

Para crear la “Ley Reguladora de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia”, a los fines de establecer la Oficina del Comisionado Regulador de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia adscrita al Departamento de Salud; instaurar 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 contrate los servicios con las Farmacias en Puerto Rico; enmendar los incisos (e) y (g) del Artículo 30.020 del Capítulo 30, conocido como “Ley para el Pago Puntual de Reclamaciones a Proveedores de Servicios de Salud”, de la Ley Núm. 77 de 19 de junio de 1957, según enmendada, conocida como “Código de Seguros de Puerto Rico”, con el fin de incluir a los PBMs, PBAs y entidades a fines de cumplir con el pago de reclamaciones; añadir un nuevo inciso (k) al Artículo 3 y enmendar el inciso (g) del Artículo 7 de la Ley 77-2013, según enmendada, 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 contrate los servicios con las Farmacias en Puerto Rico; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Los Manejadores de Beneficios de Farmacia (“PBM”, por sus siglas en inglés) y los Administradores de Beneficios de Farmacia (“PBA”, por sus siglas en inglés) son compañías que actúan como intermediarios entre las farmacéuticas, el gobierno, las aseguradoras de salud y las empresas en la negociación de los servicios y los costos de los medicamentos. Específicamente, estas entidades se encargan de la mayoría de los aspectos asociados a los medicamentos recetados, entre ellos: (1) el procesamiento de reclamaciones a las farmacias; (2) la revisión de la utilización de medicamentos; (3) el desarrollo y la gestión de formularios; (4) la negociación con los fabricantes para los descuentos (*rebates*) de los medicamentos recetados; (5) la operación de los pedidos de medicamentos por correo; (6) la sustitución de los medicamentos; y (7) el reembolso a los proveedores y los pacientes. Por lo cual, constituyen uno de los eslabones más importantes en la cadena de servicios de salud en Puerto Rico. Sin embargo, son el único eslabón entre los proveedores de salud que no están regulados dentro de esta industria.

Por lo tanto, la falta de regulación de estas empresas influye directamente en los resultados y las limitaciones que los(as) pacientes enfrentan a diario en el acceso a los servicios de salud necesarios. Esto, debido a los problemas serios que tienen estas entidades, entre otras cosas, con las farmacias. Particularmente, en lo que respecta a los pagos por concepto de medicamentos.

Actualmente, los PBM imponen unilateralmente y determinan, en base a su criterio, el precio a pagar por los medicamentos adquiridos por las farmacias para ser provistos a los pacientes. En la mayoría de las ocasiones, esto resulta en que se les pague a las farmacias por debajo del costo de adquisición de los fármacos. Por lo que, no pueden recobrar los costos de los medicamentos y, por consiguiente, asumen pérdidas sustanciales que, siendo estas pequeñas proveedoras de salud, no pueden asumir ni absorber. En consecuencia, muchas farmacias se han visto en la obligación de no

adquirir ciertos medicamentos y, consecuentemente, sufrir pérdidas económicas significativas.

Cónsono con ello, además, estas entidades carecen de transparencia en los procesos y en la divulgación del Costo Máximo Permitido (“MAC”, por sus siglas en inglés) que apoye la verificación del costo final de los fármacos, así como la revisión y la actualización de los precios de los medicamentos. De modo que, estas acciones de imposición continuas agudizan aún más la crisis que enfrenta nuestro sistema salubrista y abonan a la escasez de proveedores de servicios de salud en el país. Lo que, a su vez, pone en riesgo inminente la salud pública de nuestro pueblo.

Por tal razón, la Asamblea Legislativa de Puerto Rico promulgó la Ley 82-2019, conocida como “Ley Reguladora de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia”, a los fines de crear el marco regulatorio de los PBM, PBA o entidades afines en nuestra jurisdicción. No obstante, en el 2021, la Corte de Apelaciones de los Estados Unidos de América para el Primer Circuito (en adelante, “Primer Circuito de Apelaciones”) prohibió, entre otras cosas, la implementación de esta Ley,¹ luego de que la Junta de Supervisión Fiscal impugnara su validación.

La paralización de esta pieza legislativa responde a la vaguedad del debido análisis legislativo sobre el impacto fiscal que podía tener su aprobación y vigencia en los gastos e ingresos del Estado Libre Asociado de Puerto Rico – acciones que son contrarias a lo dispuesto en la Sección 204(a) del *Puerto Rico Oversight, Management and Stability Act* (“PROMESA”, por sus siglas en inglés). Específicamente, la Sección 204(a) de PROMESA establece la obligación de presentarle a la Junta de Supervisión Fiscal un “estimado formal” sobre el impacto fiscal que tendría la nueva legislación en los gastos e ingresos del país durante el periodo completo de duración del plan fiscal,² así como una certificación de cumplimiento o incumplimiento que indique si el nuevo estatuto es consistente o no con el Plan Fiscal aprobado para el año fiscal en curso.

¹ *Pierluisi v. Financial Oversight & Management Board for Puerto Rico*, No. 21-1071 (1st Cir. 2022)

² *In re. Financial Oversight & Management Board for Puerto Rico*, 403 F. Supp. 3d 1 (2019).

De modo que, según resolvió el Primer Circuito de Apelaciones, la Ley 82-2019 incumplía con la Ley PROMESA toda vez que resolvió que dicho estimado sobre impacto económico requerido no puede limitarse a simplemente disponer que la medida “no conllevará impacto fiscal sobre el presupuesto de gastos del Gobierno de Puerto Rico”. Por el contrario, esta valoración debe incluir, entre otras cosas, el efecto que puede tener el estatuto promulgado en la aseguradora de salud del gobierno, conocida como “Plan Vital”.³

Por lo antes expuesto, la Asamblea Legislativa de Puerto Rico entiende imprescindible volver a legislar lo promulgado previamente en la Ley 82-2019, cuya implementación fue detenida por el Primer Circuito de Apelaciones. Esencialmente, a través de esta medida, se persigue impedir las prácticas unilaterales y arbitrarias por parte de los PBM, PBA y entidades afines. Con este proyecto de ley, procuramos, además, atender otras acciones que limitan el acceso de la ciudadanía a los medicamentos recetados para atender su estado de salud.

A estos fines, la Asamblea Legislativa de Puerto Rico actuará de manera responsable en el estudio y consideración de esta pieza legislativa con el propósito de que esta no sea paralizada por la Junta de Supervisión Fiscal o el Tribunal Federal. En este ejercicio legislativo, se deberá analizar, entre otras cosas, el impacto que tendría su aprobación en los ingresos y gastos del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, así como su posible efecto en el plan de salud gubernamental.

DECRÉTASE 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.

³ *Pierluisi v. Financial Oversight & Management Board for Puerto Rico, supra.*

1 A efectos de esta Ley, los siguientes términos, palabras y frases tendrán el
2 significado y alcance que se expresan a continuación:

3 a) Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico (ASES)- es la corporación
4 pública responsable de implantar, administrar y negociar, mediante contratos con
5 aseguradores, y/u organizaciones de servicios de salud, un sistema de seguros de salud
6 que brinde a los residentes de Puerto Rico acceso a cuidados médico-hospitalarios.

7 b) Administrador de Beneficio de Farmacia - también conocidos como "*Pharmacy*
8 *Benefit Administrator* o PBA"- significa 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 a:
11 la elegibilidad, procesamiento y adjudicación de reclamaciones sobre medicamentos
12 recetados de forma similar a lo que las organizaciones de servicios administrativos
13 (ASO por sus siglas en inglés), que también pueden ofrecer servicios en el área de
14 gastos médicos mayores asociados a hospitalizaciones y enfermedades serias para un
15 auspiciador o persona que le contrate o utilice sus servicios. Se podrá hacer referencia
16 en esta Ley como PBA e incluye entidades afines que no se hagan llamar o se
17 identifiquen como PBA. La definición también incluye a cualquier persona o entidad
18 ofreciendo los servicios y productos que el PBA contrató con la farmacia. Significa
19 personas o grupo de personas que son dueños o controlan subsidiarias que proveen
20 administración de reclamaciones de farmacia, diseño y manejo de beneficios, manejo de
21 redes de farmacias, negociación y administración de descuento de productos, *rebates*, y

1 otros beneficios acumulados al "PBM" u otras drogas recetadas o servicios de equipos a
2 terceros administradores.

3 c) Comisionado Regulador - significa la persona a cargo de la Oficina Reguladora
4 de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacias.

5 d) Costo de Adquisición - significa el costo en que la farmacia adquiere los
6 medicamentos de las droguerías o manufactureras.

7 e) Costo de Dispensación - significa el reembolso pagado a la farmacia por
8 despachar el medicamento. Este reembolso refleja el costo de los servicios profesionales
9 del farmacéutico y el costo para dispensar los medicamentos a un beneficiario. Los
10 costos farmacéuticos incluyen, pero no se limitan a, los costos razonables relacionados
11 con el tiempo invertido en la obtención de información sobre cubierta médica, revisión
12 del perfil del paciente, utilización de medicamentos, revisión del listado de
13 medicamentos del plan médico, componer la mezcla del medicamento, etiquetado,
14 frascos utilizados, consejería farmacéutica y entrega, entre otros relacionados.

15 f) Costo Máximo Permitido ("*Maximum Allowable Cost*", MAC) - significa la unidad
16 de precio más alto en que se basa el PBM para pagar o reembolsar a una farmacia el
17 costo de adquisición de medicamentos, medicamentos genéricos o bioequivalentes
18 ("*Multi-Source Brands*").

19 g) Droga o Medicamento- significa cualquier sustancia de origen animal, vegetal,
20 mineral o sintética, o combinación de éstas: (1) reconocida en el compendio oficial de la
21 Farmacopea de los Estados Unidos, Formulario Nacional, o Farmacopea Homeopática
22 de los Estados Unidos; o (2) para ser usada en el diagnóstico, cura, alivio, tratamiento o

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

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

15 i) Farmacéutico – significa toda persona debidamente autorizada, de acuerdo con
16 la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como “Ley de Farmacia de Puerto Rico”,
17 para ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico.

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

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

4 k) Identificador de Producto Genérico ("*Generic Product Identifier*", GPI)- significa
5 un sistema de clasificación jerárquica que identifica los medicamentos desde su uso
6 terapéutico primario hasta el producto intercambiable único, independientemente del
7 tamaño del fabricante o del empaque.

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

1 repeticiones de medicamentos, manejo de terapia médica (*“medical therapy*
2 *management”* o *“MTM”*), manejo de bienestar, contratación de red de proveedores de
3 servicios de farmacia, centros de servicio al cliente y de llamadas, manejo de servicios
4 de farmacia por correo, contrataciones con manufactureros de medicamentos y terceros
5 relacionados a sus servicios, informes, servicios actuariales, servicios de informática y
6 procesamiento, manejo de la terapia de medicamentos de enfermedades y asesoría y
7 utilización de farmacéuticos clínicos. Se podrá hacer referencia en esta Ley como PBM e
8 incluyen entidades afines que no se hagan llamar o se identifiquen como PBM. La
9 definición también incluye a cualquier persona o entidad ofreciendo los servicios y
10 productos que el PBM contrató con la farmacia.

11 m) Oficina - significa la Oficina del Comisionado Regulador de los
12 Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia.

13 n) Organización de Seguros de Salud o Asegurador - significa una entidad sujeta a
14 las leyes y reglamentos de seguros de Puerto Rico o sujeta a la jurisdicción de la Oficina
15 del Comisionado de Seguros, que contrata o se ofrece a contratar para proveer,
16 suministrar, tramitar o pagar los costos de servicios de cuidado de salud o reembolso,
17 incluyendo cualquier corporación con o sin fines de lucro de servicios hospitalarios y de
18 salud, las organizaciones de servicios de salud y cualquier otra entidad que provea
19 planes de beneficios, servicios o cuidado de la salud.

20 o) Pago por Medicamento - significa la cantidad pagada por el *“PBM”* a la farmacia
21 contratada, por el costo de la droga dispensada a un paciente. Este pago no incluye el
22 pago por la labor del farmacéutico al dispensar una receta o *“dispensing fee”*.

1 p) Plan médico – significa un contrato de seguro, póliza, certificado, o contrato de
2 suscripción con una organización de seguros de salud, organización de servicios de
3 salud o cualquier otro asegurador, provisto en consideración o a cambio del pago de
4 una prima, o sobre una base pre pagada, mediante el cual la organización de seguros de
5 salud, organización de servicios de salud o cualquier otro asegurador se obliga a
6 proveer o pagar por la prestación de determinados servicios médicos, de hospital,
7 gastos médicos mayores, servicios dentales, servicios de salud mental, o servicios
8 incidentales a la prestación de éstos.

9 q) Precio Mayorista Promedio (“*Average Wholesale Price*”, AWP)- significa la lista
10 que tiene el precio sugerido por el manufacturero a la droguería para los medicamentos
11 de marca o biosimilares, según publicado por First Databank, Medi-Span, sus sucesores
12 o entidades similares de uso general en la industria de la farmacia.

13 Artículo 3.- Creación de la Oficina

14 Se crea la Oficina del Comisionado Regulador de los Administradores de Beneficios
15 y Servicios de Farmacia la cual estará adscrita al Departamento de Salud y tendrá a su
16 cargo el reglamentar todo lo relacionado a los PBMs, PBAs y entidades afines. El
17 Secretario de Salud supervisará la operación de la Oficina y estará facultado para
18 aprobar los reglamentos que contendrán los criterios y normas que regirán sus
19 funciones. A tales fines, designará un funcionario de confianza, quien fungirá como
20 Comisionado Regulador, que le asistirá en la ejecución e implementación de la Oficina.
21 El referido funcionario podrá ser un Secretario Auxiliar o cualquier otro funcionario
22 dentro de la estructura gerencial del Departamento de Salud. No obstante, ello no podrá

1 implicar que se delegue en tal funcionario la facultad de despedir o nombrar personal,
2 ni la facultad de aprobar reglamentación.

3 El Comisionado Regulador devengará el sueldo anual que le sea fijado por el
4 Secretario de acuerdo a las normas que rigen para el cargo de igual o similar nivel en el
5 Gobierno de Puerto Rico.

6 Será deber de la Administración de Seguros de Salud (ASES) promulgar y adoptar
7 toda reglamentación u orden administrativa, al amparo de su Ley habilitadora, que
8 establezca los procedimientos para atender los asuntos comprendidos en esta ley sobre
9 los PBMs, PBAs y entidades afines que estén contratadas por la ASES para brindar
10 servicios al Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico. Tal reglamentación deberá
11 aprobarse de conformidad con lo establecido en la Ley 38-2017, según enmendada,
12 conocida como “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de
13 Puerto Rico” y con la Ley 48-2018, conocida como “Ley de la Revisión e
14 Implementación de Reglamentos Administrativos”.

15 Artículo 4.- Requisitos del cargo de Comisionado Regulador

16 El Comisionado Regulador:

17 a) Será una persona de reconocida probidad moral.

18 b) Podrá ser un abogado admitido al ejercicio de la profesión por el Tribunal
19 Supremo de Puerto Rico, o un Contador Público Autorizado (CPA), o poseer un
20 mínimo de diez (10) años de experiencia en administración de servicios de salud.

21 c) No podrá haber desempeñado cargo alguno en una aseguradora, farmacia, PBM,
22 PBA, cinco (5) años previos al nombramiento.

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

2 Para poder operar y ofrecer servicios en Puerto Rico los PBMs, PBAs y entidades
3 similares tienen que cumplir con los siguientes requisitos:

4 a. Obtener una licencia emitida por la Oficina creada en esta Ley.

5 b. Tener una oficina en Puerto Rico, ser una entidad jurídica autorizada por el
6 Departamento de Estado del Gobierno de Puerto Rico y contar en todo momento dentro
7 de su equipo de trabajo con personal que pueda comunicarse en inglés y español. El
8 personal que hable español estará disponible en todo momento para atender cualquier
9 asunto relacionado a las farmacias contratadas en Puerto Rico. Entre estos asuntos se
10 encuentran, pero no se limitan a: llamadas de servicio al cliente, procesos de
11 reclamaciones, auditoría y cualquier otro asunto entre las partes.

12 c. Remitir, por concepto de la licencia, un pago anual de veinte mil dólares
13 (\$20,000.00) pagadero al Secretario de Hacienda. Estas partidas, sin que constituya una
14 limitación para la asignación de cantidades adicionales según lo determine el Secretario,
15 serán utilizadas de forma exclusiva para sustentar la operación del Comisionado
16 Regulador.

17 d. La licencia que emita la Oficina tendrá vigencia de un (1) año y su solicitud de
18 renovación deberá presentarse con al menos cuarenta y cinco (45) días calendario antes
19 de la fecha de vencimiento, acompañada de un cheque certificado por la cantidad de
20 veinte mil dólares (\$20,000.00) a nombre del Secretario de Hacienda. El Comisionado
21 Regulador tendrá treinta (30) días calendario desde que se reciba la solicitud de
22 renovación para expedir la licencia o indicar la razón por la que no la expide, otorgando

1 un término de quince (15) días calendario para que el PBM, PBA o entidad afín, subsane
2 las deficiencias. De no subsanar las deficiencias en el término otorgado la solicitud no
3 será aprobada.

4 e. La solicitud para otorgar la licencia a los Manejadores de Servicios de Farmacia
5 (PBM's) y de Administradores de Beneficios de Farmacia (PBA's) tendrá la siguiente
6 información:

7 1. Nombre completo del dueño (sea persona natural o persona jurídica),
8 incluyendo número de teléfono, celular, facsímile, dirección postal y física de las
9 oficinas y el lugar de trabajo y su correo electrónico.

10 2. Nombre del representante autorizado, incluyendo los dos (2) apellidos, número
11 de teléfono, celular, facsímile, dirección postal y física de las oficinas, lugar de trabajo y
12 correo electrónico.

13 3. Nombre y dirección del PBM, PBA o entidad afín.

14 4. Proveer el "*Federal Employer Identification Number*", también conocido como el
15 "*Employer Identification Number*" (EIN).

16 5. Registro de Cumplimiento ("*good standing*") del Departamento de Estado; copia
17 certificada de los estados financieros auditados del año anterior; certificaciones del
18 CRIM con respecto a propiedad mueble e inmueble, Certificado de Registro de
19 Comerciante, Patente Municipal y cualquier otra documentación aplicable a la
20 operación de sus instalaciones en Puerto Rico. En caso de ofrecer servicios a la
21 Administración de Seguros de Salud (ASES) o a cualquier otra agencia del Gobierno,

1 deberá presentar evidencia de que puede ofrecerle servicios de acuerdo a los requisitos
2 aplicables exigidos por dicha agencia.

3 f. Para ofrecer sus servicios o beneficios, los PBMs,PBAs o entidades afines, no
4 podrán operar una farmacia o droguería en Puerto Rico, mediante convenio, arreglo,
5 contrato, esquema corporativo operacional con cualquier farmacia o droguería o
6 persona natural o jurídica, a través de la corporación o por medio de un ejecutivo o
7 empleado de la empresa, o familiar por lazos de consanguinidad dentro del cuarto
8 grado.

9 g. A los PBMs, PBAs o entidades afines que a la fecha que se haga efectiva esta Ley,
10 se encuentren ofreciendo sus servicios o beneficios dentro de la jurisdicción de Puerto
11 Rico, no les será de aplicación el inciso (f) de este Artículo.

12 Artículo 6.- Funciones y Poderes del Comisionado Regulador

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

15 a) El Comisionado Regulador estará a cargo de hacer cumplir las disposiciones de
16 esta Ley y podrá suspender por justa causa o revocar la licencia emitida a un PBM, PBA
17 o entidad afín. Para efectos de este inciso constituirá justa causa para revocar la licencia
18 cuando el PBM , PBA o entidad afín haya: cometido fraude; provisto información falsa
19 intencionalmente; se le haya revocado o suspendido su licencia previamente; cometido
20 delitos afines o relacionados con la apropiación ilegal, malversación de fondos, fraude y
21 falsedad ideológica o de documentos e; incumplido con cualquiera de los requisitos en

1 esta Ley o de aquellos que imponga el Secretario o el Comisionado Regulador mediante
2 reglamento.

3 b) Fiscalizar que los PBMs, PBAs, o entidades afines cumplan con los pagos a los
4 proveedores de farmacia en un término que no exceda de treinta (30) días calendario,
5 así como el cumplimiento con esta Ley y su reglamento.

6 c) Investigar, auditar o examinar las operaciones, transacciones, cuentas, archivos,
7 documentos y capital de los PBMs, PBAs o entidades afines de sus operaciones en
8 Puerto Rico para verificar su cumplimiento con esta Ley y su reglamento. Dicho proceso
9 se llevará a cabo no menos de una vez cada dos (2) años.

10 d) Verificar que los contratos entre los PBMs, PBAs o entidades afines y las
11 farmacias cumplen con lo siguiente:

12 1) que no son arbitrarios o discriminatorios;

13 2) el reembolso por el medicamento y el costo por dispensación deberá ser
14 consistente con los estándares en el mercado, por lo que no debe ser reducido de
15 manera unilateral, arbitraria o discriminatoria; tampoco debe tener propósitos
16 retaliatorios;

17 3) que no se establezca el pago de los medicamentos por debajo de los costos de
18 adquisición, siempre y cuando la farmacia provea la factura de compra del
19 producto despachado;

20 4) que se haya efectuado una evaluación del contenido de las compensaciones
21 ofrecidas;

1 5) la actualización de la lista con el precio “MAC” para productos genéricos o
2 bioequivalentes y la AWP para productos de marca o biosimilares; y

3 6) que sean en español o inglés.

4 e) Adjudicar controversias sobre violaciones a esta Ley o su reglamento,
5 cumpliendo para ello con el procedimiento dispuesto en la Ley 38-2017, según
6 enmendada, conocida como “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del
7 Gobierno de Puerto Rico”.

8 f) Administrar juramentos y afirmaciones, citar testigos, compeler su
9 comparecencia, recibir o tomar evidencia, emitir órdenes y requerir la presentación de
10 libros, papeles, correspondencia, apuntes, convenios u otros documentos o registros que
11 el Comisionado Regulador estime necesarios.

12 g) Hacer recomendaciones al Secretario de Justicia a través del Secretario de Salud,
13 en aquellos casos en que cualquier PBMs, PBAs o entidades afines incumplan con esta
14 Ley.

15 h) Representar al Departamento de Salud en toda acción judicial, criminal o civil, en
16 primera instancia o en apelación, y en aquellos procedimientos ante las autoridades
17 federales, administrativas o judiciales, en que el Gobierno de Puerto Rico esté
18 interesado y que se relacionen con el cumplimiento de esta Ley.

19 i) Cumplir con todas las demás encomiendas que para la ejecución de esta Ley le
20 haga el Secretario y rendirle a dicho funcionario los informes que éste le requiera.

21 j) Atender las querellas radicadas por cualquier incumplimiento a esta Ley o sus
22 reglamentos.

1 k) El Comisionado Regulador podrá ser asesorado por el personal del
2 Departamento de Salud y/o de la Oficina del Comisionado de Seguros, a quien éste le
3 solicite asesoría o ayuda de éstos, al igual que de otras agencias estatales y federales.

4 Artículo 7.- Precio de Máximo Costo Permitido o "*Maximum Allowable Cost*" (MAC,
5 por sus siglas en inglés)

6 a. El PBM, PBA o cualquier entidad afín usará el MAC para fijar el pago máximo a
7 los proveedores de servicios a las farmacias en medicamentos genéricos,
8 manufacturados o distribuidos por múltiples suplidores. Cualquier producto genérico
9 que tenga un solo suplidor o manufacturero, se registrará por el MAC, considerando que
10 este producto tiene un solo suplidor como fórmula de pago. Todo PBM, PBA o entidad
11 afín divulgará a los proveedores de servicios de farmacia la lista MAC.

12 b. Para colocar una droga o medicamento en la lista MAC, el PBM, PBA o entidad
13 afín, debe asegurarse que la droga está listada con un "*rating*" de A o B en la versión
14 más reciente del *U.S. Federal Food and Drug Administration (FDA) "Approved Drug
15 Products with Therapeutic Equivalence Evaluations"*, conocida como el "*Orange Book*" o
16 "*Purple Book*" o tener un NR o NA "*rating*" o "*rating*" similar por una Referencia
17 Nacional Reconocida y la droga deberá estar generalmente disponible para comprar por
18 la farmacia.

19 c. El PBM, PBA o entidad afín, deberá asegurarse que el pago por dispensación de
20 receta o "*dispensing fee*", no sea incluido dentro de la fórmula del cálculo del precio
21 MAC pagado a los proveedores de servicios de farmacia.

1 d. Para cada medicamento que los PBMs, PBAs o entidades afines incluyan en su
2 lista MAC, deberán remitir al Comisionado Regulador la siguiente información:

- 3 1. Hacer disponible la lista de drogas sujeta al precio MAC y la lista actual con
4 el precio MAC e información de identificación en el compendio de precio
5 nacional de la droga ("*National Drug Code*", NDC por sus siglas en ingles).
- 6 2. Revisar y actualizar cada siete (7) días los precios de la lista MAC.
- 7 3. Hacer disponible a las farmacias las actualizaciones de las drogas sujeta a la
8 lista MAC y su precio MAC y el *Generic Product Identifier, GPI*.

9 Artículo 8.- Reembolso de pago de medicamentos por debajo del costo de
10 adquisición.

11 a. Si al procesar una receta de medicamentos el PBM, PBA o entidad afín paga por
12 debajo del costo de adquisición, la farmacia tendrá noventa (90) días calendario, a partir
13 de la notificación del pago por debajo del costo de adquisición del PBM, PBA o entidad
14 afín, para someter la reclamación.

15 b. Los PBMs, PBAs o entidades afines tendrán disponible en su portal de Internet,
16 el formulario de reclamación de pago.

17 c. Los PBMs, PBAs o entidades afines, proveerán el nombre de la persona que
18 atenderá la reclamación, el correo electrónico y número de teléfono o extensión directa.
19 La persona deberá dominar y comunicarse correctamente en el idioma español, tanto
20 por escrito, como de manera verbal.

21 d. La farmacia completará la solicitud de reclamación e incluirá la factura de la
22 droguería que indique los costos de adquisición del medicamento y tramitará la misma

1 a la persona indicada por el PBM, PBA o entidad afín. Los PBMs, PBAs o entidades
2 afines tendrán cuarenta y cinco (45) días calendario para verificar la información y
3 determinar sobre la misma. Si la reclamación es válida, notificará por escrito y permitirá
4 a la farmacia reversar la receta del medicamento en disputa de forma inmediata. Si
5 transcurriese el término antes expuesto sin que el PBM, PBA o entidad afín hubiese
6 evaluado y notificado determinación, se considerará que la reclamación ha sido
7 aprobada.

8 e. Si el PBM, PBA o entidad afín, deniega la reclamación de la receta en disputa,
9 resuelve parcialmente o tomase cualquier decisión sobre la misma, notificará su
10 determinación por escrito exponiendo las razones específicas, dentro del término
11 establecido en el inciso (d). En caso de que la determinación del PBM, PBA o entidad
12 afín fuere adversa o no satisfactoria para la farmacia, esta podrá someter una querella
13 ante el Comisionado Regulador, dentro de treinta (30) días calendario a partir de la
14 fecha de notificación. La decisión del Comisionado Regulador será una final basada en
15 el expediente administrativo.

16 f. En la querella ante el Comisionado Regulador, la farmacia enviará la factura
17 comercial de la droguería y evidencia del pago recibido por el PBM, PBA o entidad afín
18 del medicamento pagado por debajo del costo de adquisición. El Comisionado
19 Regulador tendrá treinta (30) días calendario, contados a partir del recibo de la querella,
20 para considerar y resolver la misma y notificar su determinación por escrito a la
21 farmacia. El Comisionado tendrá facultad y podrá solicitar directamente a la droguería

1 y/o distribuidor que vendió a la farmacia que apela el precio, evidencia de factura
2 comercial.

3 g. Si la querrela es denegada o aprobada, el Comisionado Regulador debe proveer
4 por escrito la razón para denegar o aprobar la misma, e identificar el código nacional de
5 droga de productos y el nombre y lugar del distribuidor, mayorista o la droguería
6 donde se puede comprar la droga al costo menor. Para su evaluación, el Comisionado
7 Regulador podrá solicitar al distribuidor mayorista o a las droguerías, el costo del
8 medicamento objeto de apelación para ese periodo y para esa farmacia.

9 h. El Comisionado Regulador podrá permitir que los ajustes en pago a la farmacia
10 sean retroactivos a la fecha de transmisión de la reclamación, si se determina que el
11 pago recibido por la farmacia ha sido aplicado incorrectamente o pago por debajo del
12 precio disponible en el mercado de Puerto Rico, siempre y cuando la farmacia provea la
13 factura de compra del producto despachado.

14 i. En caso de que el PBM, PBA o entidad afín haya pagado un producto
15 incorrectamente o por debajo del precio disponible en el mercado de Puerto Rico en
16 algún periodo, el Comisionado Regulador deberá publicar electrónicamente para
17 beneficio de las farmacias.

18 j. Todo proceso de reclamación podrá ser tramitado por escrito y a través de medios
19 electrónicos o envío por facsímile. Se prohíbe que tales procesos se ventilen
20 exclusivamente por vía telefónica o cualquier otro medio cuya naturaleza no permita
21 una constancia escrita de las gestiones realizadas.

1 Artículo 9.- Informes trimestrales sobre reembolsos de pagos y medicamentos
2 denegados

3 a) Todo PBM, PBA o entidad afín estará obligada a someter al
4 Comisionado Regulador, informes trimestrales en los cuales consignará, de la
5 manera proscrita por el Comisionado Regulador mediante reglamento, y
6 tomando las precauciones necesarias para proteger la identidad de los
7 asegurados, el número total de los reembolsos de pagos y medicamentos
8 denegados, la justificación para dicha determinación y cualquier información
9 adicional pertinente que se establezca mediante reglamento. Además,
10 incluirán la información de todas las reclamaciones que se encuentren en
11 proceso de apelación.

12 b) Los plazos trimestrales para la radicación de los informes exigidos
13 en este Artículo comenzarán a discurrir noventa (90) días calendario a partir
14 del término establecido en el Artículo 23 de esta Ley. Para dicho término, el
15 Comisionado Regulador deberá tener disponible los formularios necesarios
16 para recopilar la información requerida en los informes. Estos formularios se
17 remitirán a todos los obligados a rendir dichos informes.

18 c) La dilación o inacción del Comisionado Regulador en cuanto a la
19 preparación, tanto de reglamentación como de los formularios para requerir
20 la información, no será, sin embargo, justificación para que los PBMs, PBAs o
21 entidades afines obligadas a rendir estos informes, no provean la información
22 requerida a partir del primer trimestre.

1 d) El Comisionado Regulador será responsable de mantener en su
2 página cibernética, todos los informes que en cumplimiento de este Artículo
3 sean sometidos, así como los nombre de aquellos PBMs, PBAs o entidades
4 afines que no provean, en el plazo requerido, la información correspondiente.

5 Artículo 10.- Auditorías

6 Las auditorías a las farmacias por parte de los PBMs, PBAs o entidades afines o
7 cualquier entidad actuando en su representación, deberán cumplir con el siguiente
8 procedimiento:

9 a) Una notificación escrita, treinta (30) días calendario previo al comienzo de la
10 auditoría, la cual no puede exceder la cantidad de trescientas (300) recetas del universo
11 de recetas procesadas por la farmacia en un año. Las recetas a auditar no pueden ser
12 bajo un listado enmascarado, deben ser identificadas previamente.

13 b) El periodo de tiempo cubierto por la auditoría no excederá de tres (3) años de la
14 fecha en que la reclamación fuere sometida o adjudicada por los PBMs, PBAs o
15 entidades afines, excepto cuando legislación federal requiera un periodo de tiempo
16 diferente bajo la sospecha de fraude.

17 c) Si la auditoría es en la farmacia, o a través de correo electrónico, facsímile o
18 cualquier método que no requiera la presencia del auditor en la farmacia (también
19 conocida como auditorías de escritorio), debe ser notificada con diez (10) días
20 calendario de antelación al proveedor de servicios de farmacia. Los PBMs, PBAs o
21 entidades afines deben proveer un listado de las recetas a ser auditadas para que la

1 farmacia lo tenga listo o lo pueda enviar por correo electrónico cuando así le sea
2 solicitado al auditor o su representante.

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

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

10 f) Los PBMs, PBAs 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 federales.

12 g) Los PBMs, PBAs o entidades afines, (o cualquier entidad actuando en su
13 representación), someterán a la farmacia un informe de discrepancia inicial dentro de
14 un periodo de treinta (30) días calendario, a partir de la fecha de la auditoría. La
15 farmacia tendrá treinta (30) días calendario, contados a partir de la fecha del recibo del
16 informe para solicitar la reconsideración de los señalamientos ante el PBM, PBA o
17 entidad afín. A su vez, los PBMs, PBAs o entidades afines tendrán un periodo de treinta
18 (30) días calendario, a partir del recibo de la solicitud de reconsideración de la farmacia,
19 para evaluar y emitir una determinación sobre el particular. Si luego de atendida la
20 solicitud de reconsideración la farmacia no está de acuerdo con la determinación o le
21 fuera adversa, o en aquellos casos que el PBM, PBA o entidad afín no emitiese una
22 determinación sobre la reclamación de la farmacia dentro del término concedido en este

1 inciso, la farmacia podrá solicitar una revisión administrativa ante el Comisionado
2 Regulador para su determinación final, dentro de un periodo no mayor de treinta (30)
3 días calendario, a partir del recibo de la notificación del PBM, PBA o entidad afín o a
4 partir de la expiración del término concedido en esta Ley, lo que ocurra primero. El
5 Comisionado Regulador tendrá treinta (30) días calendario, a partir del recibo de la
6 apelación, para evaluar y determinar sobre la misma.

7 h) Si el Comisionado Regulador sostiene la determinación del PBM, PBA o entidad
8 afín, entonces someterá una notificación por escrito con el monto que la farmacia debe
9 pagar por concepto de auditoría y la farmacia tendrá treinta (30) días calendario,
10 contados a partir de la determinación final del Comisionado Regulador, para pagarla o
11 establecer un plan de pago. Si el Comisionado Regulador resuelve a favor de la
12 farmacia, el PBM, PBA, o entidad afín no podrá cobrar la notificación de deficiencia.

13 i) En la eventualidad que los resultados de auditoría culminen en la identificación
14 de cualquier error administrativo o error de mantenimiento de récord (errores
15 tipográficos, error de computadora, entre otros), en el requerimiento de récord o
16 documentos, se notificará por escrito a la farmacia, haciendo alusión a los errores
17 específicos y se otorgará un término de treinta (30) días calendario, contados a partir de
18 la notificación, para subsanar dicho error. De la farmacia no subsanar el error dentro del
19 término aquí establecido, estará sujeta al recobro de fondos pagados por los PBMs,
20 PBAs o entidades afines por el costo de medicamentos despachados, a menos que:

21 1. El PBM, PBA o entidad afín pueda proveer prueba de intento de cometer fraude.

1 2. El error de la farmacia causó daño financiero significativo al PBM, PBA o entidad
2 afín. Esta determinación estará basada en estudio económico llevado a cabo por un
3 contador público autorizado y será determinado por el Comisionado Regulador.

4 3. Los PBMs, PBAs o entidades afines (o cualquier entidad actuando en su
5 representación), no podrán utilizar la extrapolación u otras técnicas de expansión
6 estadística para calcular la cantidad de repago o penalidad que resulte de la auditoría
7 de la farmacia.

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

9 Los pagos por los servicios rendidos por los proveedores de servicios de farmacia
10 se pagarán de la siguiente manera:

11 a) Una vez el proveedor de servicios de farmacia someta sus reclamaciones de pago
12 por servicios prestados al PBM, PBA o entidad afín, éstos estarán obligados a pagar en
13 su totalidad toda la reclamación procesable para pago dentro del término no mayor de
14 treinta (30) días calendario, a partir de la fecha en que el PBM, PBA o cualquier entidad
15 afín, procese o adjudique las reclamaciones vía conducto electrónico en tiempo real. No
16 obstante, el PBM, PBA o entidad afín deberá evaluar, procesar y determinar sobre la
17 reclamación de pago y notificar por escrito a la farmacia sobre su determinación, ya sea
18 de aprobación o en el caso de haber rechazado el pago de alguna partida contenida en
19 la reclamación, exponiendo las razones para tal denegación. Este inciso será de
20 aplicación a cualquier tercero que tenga una relación contractual con algún PBM, PBA o
21 entidad afín.

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

8 Artículo 12.- Cambios de Medicamentos en la Lista de Medicamentos

9 En el caso de que una aseguradora, administradores de beneficios de farmacia, o
10 cualquier entidad actuando en su representación , decida remover un medicamento de
11 mantenimiento previamente incluido en la lista de medicamentos seleccionados por el
12 Comité de Farmacia y Terapéutica de una aseguradora, ésta tendrá la obligación de
13 continuar proveyendo dicho medicamento bajo la cubierta de farmacia por un periodo
14 de treinta (30) días calendario según regulación federal y noventa (90) días calendario
15 para la ASES, a partir de la notificación de su remoción. De esta manera, los pacientes
16 pueden continuar recibiendo dicho el medicamento removido mientras se realiza, por
17 parte del profesional de la salud, el cambio de medicamento que sea necesario para
18 continuar con el tratamiento del paciente afectado por la remoción.

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

21 Toda terminación, cancelación o no renovación de un contrato o acuerdo entre el
22 PBM, PBA o cualquier entidad afín con un proveedor de servicios de farmacia deberá

1 ser por justa causa. Excepto en casos de sospecha de fraude, abuso o desperdicio
2 relacionado al Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico, en toda terminación,
3 cancelación o no renovación del contrato o acuerdo, será obligación del PBM, PBA o
4 cualquier entidad afín emitir una notificación por escrito a la farmacia con no menos de
5 noventa (90) días calendario, previo a la fecha establecida para la terminación o
6 cancelación, exponiendo las causas específicas para la misma.

7 Artículo 14.- Prácticas prohibidas a los PBMs, PBAs y entidades afines

8 Se prohíbe a los PBMs, PBAs y entidades afines:

9 a) Interferir o alterar unilateralmente a los pacientes las prescripciones de
10 medicamentos, equipos, pruebas clínicas, terapias, procedimientos u otros servicios
11 realizados por profesionales de salud, según establecido en el Capítulo 4 sobre Manejo
12 de Medicamentos de Receta del Código de Seguros de Salud. Se dispone además, que
13 una vez un medicamento sea debidamente aprobado y autorizado por un PBM, PBA o
14 entidad afín, las repeticiones de dicho medicamento o nuevas recetas no podrán ser
15 denegadas, siempre y cuando se trate de la misma dosificación excepto cuando el
16 protocolo clínico lo indique. La aprobación de los medicamentos no podrá exceder de
17 veinticuatro (24) horas si es urgente o expedito y no mayor de setenta y dos (72) horas
18 en los demás casos.

19 b) Realizar acto, acción o práctica que se encuentre prohibida para un asegurador al
20 amparo de la Ley 194-2011, según enmendada, conocida como "Código de Seguros de
21 Salud de Puerto Rico", o al amparo de cualquier legislación.

1 c) Discriminar en cuanto a los requisitos de elegibilidad para ofrecer su servicio a
2 los proveedores contratados por éste.

3 d) Dar por terminado un contrato suscrito con una corporación, negocio, persona,
4 aseguradora, con otra organización de servicios de salud o proveedor autorizado en
5 Puerto Rico sin justa causa, según dispuesto por el reglamento promulgado por esta
6 Ley, y sin antes proveer una explicación de las razones por las cuales termina o cancela
7 el mismo antes de la fecha de terminación. Esta disposición no aplicará a los casos de
8 terminación por fraude y abuso, violación de ley o reglamento aplicable o para
9 terminaciones requeridas por disposición de alguna ley estatal, federal o normativa
10 aplicables.

11 e) No implementar y cumplir con las disposiciones del inciso (b) de la Sección 6005
12 de la Ley Pública Núm. 11-148 de 23 de marzo de 2010, según enmendada, conocida
13 como "*Patient Protection and Affordable Care Act*". Dicha divulgación de información será
14 remitida al Departamento de Salud. Si la ley federal sufriera enmiendas, las mismas
15 serán aplicables de igual manera.

16 g) No cumplir con las leyes estatales y federales de pronto pago, así como con
17 cualquier otra ley relacionada con los servicios administrados por ésta. En tal caso
18 deberán notificar por escrito toda práctica de negocios que identifiquen que represente
19 conflicto de intereses.

20 h) Omitir actualizar cada siete (7) días el precio en los medicamentos cuando ocurra
21 un aumento o disminución, notificando a las farmacias y atemperando estos precios en
22 sus sistemas.

1 i) Incumplir con cualquier otro requerimiento del Departamento de Salud.

2 j) No divulgar al asegurador todos los cargos, honorarios y comisiones por
3 concepto de todos los servicios administrativos prestados, incluyendo los honorarios o
4 comisiones pagadas por aseguradores que provean reaseguro.

5 k) Facturar a las farmacias por el servicio de emitirles sus pagos o retener cantidad
6 alguna de pago conforme a su volumen de negocios o métodos de pagos elegidos.

7 1) Incluir en sus contratos con las farmacias, el que éstas no puedan informar a los
8 pacientes si existen medicamentos o tratamientos más económicos.

9 Artículo 15.- Penalidades

10 1) Toda persona natural o jurídica que infrinja por primera vez las disposiciones de
11 esta Ley será responsable de una multa administrativa no mayor de cinco mil (5,000)
12 dólares, según las disposiciones de la Ley 38-2017, según enmendada, conocida como
13 “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico”. En el
14 caso de incurrir nuevamente en violación a esta Ley en un periodo de tiempo de un (1)
15 año, la multa impuesta podrá ser aumentada hasta un máximo de diez mil dólares
16 (\$10,000). Además, el tribunal podrá imponer pena de restitución.

17 2) Las penalidades aquí establecidas no limitan los derechos de terceros a recobrar
18 daños y perjuicios o penalidades en acciones independientes a las establecidas por el
19 Comisionado Regulador.

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

22 Artículo 16.- Revisión Administrativa

1 La parte adversamente afectada por una resolución u orden parcial o final podrá,
2 dentro del término de veinte (20) días calendario desde la fecha de archivo en autos de
3 la notificación de la resolución u orden, presentar una moción de reconsideración de la
4 resolución u orden. El Comisionado Regulador, dentro de los quince (15) días
5 calendario de haberse presentado la moción, deberá considerar la misma. Si la
6 rechazare de plano o no actuare dentro de los quince (15) días calendario, el término
7 para solicitar revisión comenzará a discurrir nuevamente desde que se notifique la
8 denegatoria o desde que expiren los quince (15) días calendario, según sea el caso. Si se
9 tomare alguna determinación en su consideración, el término para solicitar revisión
10 empezará a contarse desde la fecha en que se archive en autos una copia de la
11 notificación de la resolución del Comisionado Regulador resolviendo definitivamente la
12 moción de reconsideración. Tal resolución deberá ser emitida y archivada en autos
13 dentro de los noventa (90) días calendario siguientes a la radicación de la moción de
14 reconsideración. Si la agencia acoge la moción de reconsideración pero deja de tomar
15 alguna acción con relación a la moción dentro de los noventa (90) días calendario de
16 haber sido presentada, perderá jurisdicción y el término para solicitar la revisión
17 judicial empezará a contarse a partir de la expiración de dicho término de noventa (90)
18 días calendario, salvo que el Comisionado Regulador, por justa causa y dentro de esos
19 noventa (90) días calendario, prorrogue el término para resolver por un período que no
20 excederá de treinta (30) días calendario adicionales.

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

4 Artículo 17.- Revisión Judicial

5 Una parte adversamente afectada por una orden o resolución final del Comisionado
6 Regulador y que haya agotado todos los remedios de revisión administrativa, podrá
7 presentar una solicitud de revisión ante el Tribunal de Apelaciones, dentro de un
8 término de treinta (30) días contados a partir de la fecha del archivo en autos de la copia
9 de la notificación de la orden o resolución final de la agencia o a partir de la fecha
10 aplicable de las dispuestas en la Sección 3.15 de la Ley 38-2017, según enmendada,
11 conocida como “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de
12 Puerto Rico”, cuando el término para solicitar la revisión judicial haya sido
13 interrumpido mediante la presentación oportuna de una moción de reconsideración. La
14 parte notificará la presentación de la solicitud de revisión al Comisionado Regulador y a
15 todas las partes dentro del término para solicitar dicha revisión. La notificación podrá
16 hacerse por correo. Disponiéndose, que si la fecha de archivo en autos de copia de la
17 notificación de la orden o resolución final de la agencia o del organismo administrativo
18 apelativo correspondiente es distinta a la del depósito en el correo de dicha notificación,
19 el término se calculará a partir de la fecha del depósito en el correo.

20 El recurso de revisión judicial será atendido por el panel o paneles designados para
21 atender los asuntos que se originen en la región judicial o regiones judiciales
22 correspondientes al lugar donde se planifique, se esté llevando a cabo o se haya llevado

1 a cabo la actividad o incidente que hubiera dado lugar a la controversia; o el lugar de
2 trámite y adjudicación de una subasta; o por los paneles designados para atender
3 recursos por su materia o características, conforme lo dispuesto en el Reglamento del
4 Tribunal de Apelaciones.

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

10 La revisión judicial aquí dispuesta será el recurso exclusivo para revisar los méritos
11 de una decisión administrativa, sea ésta de naturaleza adjudicativa o de naturaleza
12 informal emitida al amparo de la Ley 38-2017, según enmendada, conocida como “Ley
13 de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico”.

14 Artículo 18.- Se enmiendan los incisos (e) y (g) del Artículo 30.020 del Capítulo 30,
15 de la Ley Núm. 77 de 19 de junio de 1957, según enmendada, conocida como “Código
16 de Seguros de Puerto Rico” para que lea como sigue:

17 “Artículo 30.020.- Definiciones:

18 A los fines de este Capítulo, los siguientes términos y frases tendrán el significado
19 que se indica a continuación:

20 a) ‘Asegurador’ ...

21 b) ...

22 c) ...

1 d) ...

2 e) 'Proveedor Participante': significa todo médico, hospital, centro de
3 servicios primarios, centro de diagnóstico y tratamiento, dentista, laboratorio,
4 farmacia, servicios médicos de emergencia pre-hospitalarios o cualquier otra
5 persona autorizada en Puerto Rico para proveer servicios de cuidado de salud,
6 que bajo contrato con un Asegurador u Organización de Servicio de Salud, PBM,
7 PBA o entidad afín, preste servicios de salud a suscriptores o beneficiarios de un
8 plan de cuidado de salud o seguro de salud.

9 f) ...

10 g) 'Organización de Servicios de Salud': significa cualquier persona,
11 incluyendo a los PBMs, PBAs, o entidades afines que ofrezca o se obligue a
12 proveer, a uno o más suscriptores de planes de cuidado de salud, conforme a la
13 Ley Núm. 77 de 19 de junio de 1957, según, enmendada, conocida como "Código
14 de Seguros de Puerto Rico".

15 ..."

16 Artículo 19.- Se añade un nuevo inciso (k) al Artículo 3 de la Ley 77-2013, según
17 enmendada, conocida como "Ley del Procurador del Paciente del Estado Libre
18 Asociado de Puerto Rico", para que lea como sigue:

19 "Artículo 3.- Definiciones

20 (a) ...

21 (b) ...

22 (c) ...

1 (d) ...

2 (e) ...

3 (f) ...

4 (g) ...

5 (h) ...

6 (i) ...

7 (j) ...

8 (k) "Manejador de Servicios de Farmacia" también conocidos como "Pharmacy
9 Benefit Managers o PBMs" - se refiere a una persona, persona jurídica, ente u
10 organización dedicada a proveer servicios de manejo, administración, revisión, asesoría
11 de beneficios de medicamentos recetados para auspiciadores ("plan sponsors") como
12 los patronos, patronos autoasegurados, organizaciones de servicios de salud, planes de
13 salud, administradores de terceros, grupos sindicales y otras personas que contratan
14 dichos servicios para realizar alguna o varias de las siguientes actividades, entre otras:
15 administrar servicios o cubierta de farmacia del auspiciador, procesamiento de recetas y
16 reclamaciones, manejo de beneficios de servicios de medicamentos, programas de
17 adhesión al uso de medicamentos ("drug adherence management"), programa de
18 interacción de medicamentos, programa de utilización de medicamentos, formulario de
19 medicamentos, comité y asesoría de formularios de medicamentos y su manejo,
20 programas de utilización de genéricos e incentivos; análisis de datos médicos y de
21 medicamentos, servicios de revisión de la utilización de medicamentos ("drug
22 utilization review"), servicios de pre-autorización de medicamentos, manejo de

1 programas de repeticiones de medicamentos, manejo de terapia médica (“medical
2 therapy management o MTM”), manejo de bienestar, contratación de red de
3 proveedores de servicios de farmacia, centros de servicio al cliente y de llamadas,
4 manejo de servicios de farmacia por correo, contrataciones con manufactureros de
5 medicamentos y terceros relacionados a sus servicios, informes, servicios actuariales,
6 servicios de informática y procesamiento, manejo de la terapia de medicamentos de
7 enfermedades y asesoría y utilización de farmacéuticos clínicos. Se podrá hacer
8 referencia en esta Ley como PBMs e incluyen entidades afines que no se hagan llamar o
9 se identifiquen como PBMs. La definición también incluye a cualquier persona o
10 entidad ofreciendo los servicios y productos que el PBM contrató con la farmacia.”

11 Artículo 20.- Se enmienda el inciso (g) del Artículo 7 de la Ley 77-2013, según
12 enmendada, conocida como “Ley del Procurador del Paciente del Estado Libre
13 Asociado de Puerto Rico”, para que lea como sigue:

14 “Artículo 7.- Responsabilidad del Procurador

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

17 (a)...

18 (b)...

19 (c) ...

20 (d) ...

21 (e) ...

22 (f) ...

1 (g) Procesar, evaluar y adjudicar querellas presentadas por los pacientes, sus padres
2 o tutores, farmacéuticos o médicos en protección de los intereses de sus pacientes
3 relacionadas con las entidades privadas y agencias públicas que son proveedores y que
4 prestan servicios de salud, así como contra las entidades aseguradoras a quienes se les
5 ha pagado la prima correspondiente a dichos pacientes, incluyendo aquellas
6 relacionadas al acceso del paciente a sus medicamentos y los Manejadores de Beneficios
7 de Farmacia, según se define en esta Ley. Aquellos casos que se refieran a querellas
8 contra médicos en el ejercicio de su profesión, el Procurador referirá las mismas a la
9 Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica. Para ello se autoriza al amparo de esta
10 Ley a emitir órdenes para la comparecencia y declaración de testigos, requerir la
11 presentación o reproducción de cualesquiera papeles, libros, documentos, expedientes u
12 otra evidencia pertinente a una investigación o querella ante su consideración, emitir
13 órdenes y determinaciones dirigidas a estas entidades públicas o privadas, así como
14 imponer cualquier sanción por incumplimiento con las mismas.”

15 ...”

16 Artículo 21.- Disposiciones sobre movilidad y traslado de empleados

17 Al amparo del concepto de Empleador Único, establecido en la Ley 8-2017, según
18 enmendada, conocida como “Ley para la Administración y Transformación de los
19 Recursos Humanos en el Gobierno de Puerto Rico”, el Comisionado Regulador podrá
20 reclutar internamente personal que tenga el peritaje necesario para propiciar el
21 cumplimiento con las disposiciones de esta Ley. De efectuarse el reclutamiento interno

1 de personal este o cualquier otro organismo gubernamental debe hacerse sin
2 menoscabar los servicios que ofrecen estos organismos.

3 Artículo 22.- Cláusula de Separabilidad

4 Si algún artículo o párrafo o sección de esta Ley, o cualquiera de sus partes, fuera
5 declarada ilegal, nula o inconstitucional por un tribunal o un organismo con
6 jurisdicción y competencia, el remanente de esta Ley o de sus partes, artículos, párrafos
7 o secciones continuarán en toda su fuerza y vigor como si el artículo o párrafo o sección
8 de esta Ley, o cualquiera de sus partes, que fue declarada ilegal, nula o inconstitucional
9 nunca hubiese existido.

10 Artículo 23.- Reglamentación

11 Se conceden ciento veinte (120) días calendario al Secretario del Departamento de
12 Salud para promulgar y aprobar toda reglamentación, orden administrativa, carta
13 circular o boletín informativo que entienda pertinente para dar cumplimiento a las
14 disposiciones de esta Ley, una vez comience a regir. Las normas que a tales fines se
15 aprueben deberán ser remitidas a la Asamblea Legislativa para su ratificación final.
16 Además, tal reglamentación deberá aprobarse de conformidad con lo establecido en la
17 Ley 38-2017, según enmendada, conocida como “Ley de Procedimiento Administrativo
18 Uniforme del Gobierno de Puerto Rico” y con la Ley 48-2018, conocida como “Ley de la
19 Revisión e Implementación de Reglamentos Administrativos”.

20 Artículo 24.- Vigencia

- 1 Los Artículos 18, 19 y 20 de esta Ley entrarán en vigor inmediatamente después de
- 2 su aprobación, y sus restantes disposiciones entrarán a los ciento veinte (120) días
- 3 calendario después de su aprobación.