

ORIGINAL

GOBIERNO DE PUERTO RICO

20^{ma} Asamblea
Legislativa

2^{da} Sesión
Ordinaria

CÁMARA DE REPRESENTANTES

P. de la C. 732

INFORME POSITIVO

13 DE NOVIEMBRE DE 2025

A LA CÁMARA DE REPRESENTANTES DE PUERTO RICO:

La Comisión de Salud de la Cámara de Representantes de Puerto Rico, tienen el honor de recomendar a este Augusto Cuerpo la aprobación del P. de la C. 732 sin enmiendas.

ALCANCE DE LA MEDIDA

El Proyecto de la Cámara Núm. 732, tiene como propósito establecer la política pública del Gobierno de Puerto Rico sobre el acceso a medicamentos recetados para las poblaciones médico-indigentes; proteger la dispensación de ciertos medicamentos por parte de centros de atención médica; proporcionar definiciones; identificar ciertas acciones como discriminatorias con respecto a los medicamentos descontados por un programa federal y las entidades que los dispensan; establecer sanciones; y para otros fines relacionados.

La exposición de motivos de esta medida enfatiza que la misma tiene como propósito establecer la política pública del Gobierno de Puerto Rico sobre el acceso a medicamentos recetados para las poblaciones médico-indigentes, proteger la dispensación de ciertos medicamentos por parte de centros de atención médica y prohibir prácticas discriminatorias relacionadas con los medicamentos descontados bajo el Programa Federal 340B. Además, busca definir términos, establecer sanciones y disponer la reglamentación necesaria para garantizar la aplicación efectiva de la ley.

Actas y Récord

2025 NOV 13 P 7:59

Por tanto, el Programa 340B fue creado por la Ley Federal de Reautorización de Medicamentos para la Prevención y Tratamiento del SIDA (Ryan White Comprehensive AIDS Resources Emergency Act) de 1990, con el objetivo de facilitar el acceso a medicamentos a precios reducidos para instituciones que atienden poblaciones vulnerables. Aunque inicialmente dirigido a pacientes con VIH/SIDA, el programa se ha expandido para incluir hospitales sin fines de lucro, centros de salud comunitarios (Centros 330) y clínicas especializadas que sirven a personas de escasos recursos.

El propósito fundamental del Programa 340B es mejorar el acceso a medicamentos recetados para las poblaciones médico-indigentes, mediante la oferta de descuentos significativos que permiten a las entidades participantes reinvertir los ahorros en servicios de salud adicionales para sus comunidades. En Puerto Rico, los Centros 330 utilizan esos fondos para ofrecer servicios médicos y medicamentos gratuitos o a bajo costo, vacunaciones, clínicas de salud mental y física, manejo de enfermedades crónicas, transporte a citas médicas y otras iniciativas que fortalecen la atención primaria.

Se resalta que estos programas no representan gasto alguno para el Gobierno, ya que los ahorros provienen directamente de los descuentos de los fabricantes. Sin embargo, se advierte que en los últimos años dichos beneficios se han visto amenazados por la actuación de los Manejadores de Servicios de Farmacia (Pharmacy Benefit Managers, PBM), quienes han impuesto restricciones y condiciones que limitan el reembolso de medicamentos a las entidades 340B. Algunos estados de los Estados Unidos ya han legislado para proteger a estas instituciones y a los pacientes médico-indigentes ante esas prácticas.

Ante esta situación, el proyecto propone legislar en Puerto Rico para salvaguardar el Programa 340B, asegurando que las entidades cubiertas puedan continuar ofreciendo medicamentos y servicios esenciales sin obstáculos ni prácticas discriminatorias. La medida busca, en esencia, preservar el acceso a tratamientos asequibles para las poblaciones más vulnerables y fortalecer la red de atención primaria en la Isla, protegiendo tanto a los pacientes como a los proveedores de servicios de salud.

ANÁLISIS DE LA MEDIDA

La Comisión de Salud de la Cámara de Representantes de Puerto Rico, para evaluar el presente Proyecto, solicitó memoriales explicativos al **Departamento de Salud, Asociación de Salud Primaria de Puerto Rico, Programa de Control Comprensivo de Cáncer de Puerto Rico, Asociación de Farmacias de Puerto Rico, Hospital Damas, NeoMed Center, Iniciativa Comunitaria, Alianza de Centros de Salud Comunitaria.**

Al momento de la redacción de este informe, no se ha recibido el memorial solicitado al Departamento de Salud y la Asociación de Farmacias de Puerto Rico.

Asociación de Salud Primaria de Puerto Rico (ASPPR)

La Asociación de Salud Primaria de Puerto Rico (ASPPR), entidad que agrupa a los 21 Centros de Salud Primaria (CSP) o Centros 330 que operan en 70 municipios de la Isla, presentó un memorial en respaldo total al Proyecto de la Cámara 732, al reconocerlo como una medida indispensable para proteger la estabilidad del sistema de atención primaria y salvaguardar el Programa Federal 340B, del cual dependen miles de pacientes médico-indigentes.

La ASPPR destacó que los Centros 330 son instituciones sin fines de lucro que atienden anualmente a más de 470,000 personas, ofreciendo servicios de salud primaria, preventiva y especializada a comunidades vulnerables, sin importar su capacidad de pago. Los fondos generados por el Programa 340B, señaló la organización, son reinvertidos directamente en servicios médicos, medicamentos, vacunación, transporte, manejo de enfermedades crónicas y otras iniciativas que fortalecen la salud pública del país.

En su memorial, la ASPPR alertó que los ahorros del Programa 340B están en riesgo debido a prácticas discriminatorias de ciertos Manejadores de Beneficios de Farmacia (PBM), quienes han limitado o reducido los pagos a entidades participantes. Estas acciones, según la entidad, impactan los ingresos de los centros y amenazan su capacidad de continuar ofreciendo servicios a las poblaciones más necesitadas. Ante esa realidad, la ASPPR enfatizó que el P. de la C. 732 constituye una medida necesaria para frenar dichas prácticas y alinearse con las políticas públicas de más de una veintena de estados de los Estados Unidos que ya han aprobado legislación similar.

Finalmente, la Asociación afirmó que el fortalecimiento de la salud primaria representa una inversión estratégica que reduce costos hospitalarios y de emergencia, mejora el manejo de enfermedades crónicas y eleva la calidad de vida

de la población. Por tales razones, la ASPPR recomendó la aprobación del Proyecto de la Cámara 732 según presentado, al considerar que la medida protege el acceso a medicamentos asequibles, sostiene el modelo de reinversión comunitaria y preserva la salud pública de Puerto Rico

NeoMed Center, Inc.

En su memorial explicativo, NeoMed Center, Inc, expresó su total apoyo al Proyecto de la Cámara 732, al cual considera esencial para salvaguardar el Programa Federal 340B en Puerto Rico y proteger la capacidad de las entidades cubiertas de continuar ofreciendo medicamentos y servicios a precios accesibles. La organización enfatizó que los Centros 330 y demás entidades participantes del Programa 340B utilizan los ahorros generados por los descuentos farmacéuticos para financiar servicios críticos, incluyendo atención médica primaria, vacunación, salud mental, transporte a citas y manejo de enfermedades crónicas, beneficiando anualmente a miles de pacientes de bajos ingresos.

Además, advirtió, que la sostenibilidad de esos servicios se ha visto amenazada por prácticas discriminatorias de ciertos aseguradores y manejadores de beneficios de farmacia (PBM), quienes han impuesto restricciones contractuales, tarifas adicionales y tasas de reembolso más bajas para medicamentos 340B. Estas acciones, según detalla la entidad, ponen en riesgo la estabilidad financiera de los proveedores que forman parte de la red de seguridad de salud del país.

Resaltó que más de treinta y cinco estados de los Estados Unidos ya han promulgado legislación para prohibir el reembolso discriminatorio y proteger a las entidades cubiertas del Programa 340B, citando ejemplos en Louisiana, Mississippi, Maryland, California, Connecticut y West Virginia. NeoMed sostuvo que el P. de la C. 732 alinea a Puerto Rico con esas mejores prácticas, al establecer protecciones integrales que incluyen la prohibición de discriminación en los pagos, restricciones contractuales y la imposición de sanciones administrativas y civiles por incumplimiento.

Finalmente, NeoMed instó a la aprobación sin demora de la medida, señalando que su adopción preservará el acceso a medicamentos asequibles, permitirá mantener y expandir servicios de salud críticos y contribuirá a reducir las disparidades en salud que enfrentan las comunidades marginadas del país.

Programa de Control Comprensivo de Cáncer de Puerto Rico (PRCCCP)

El Programa de Control Comprensivo de Cáncer de Puerto Rico (PRCCCP), adscrito al Centro Comprensivo de Cáncer de la Universidad de Puerto Rico, presentó un memorial en apoyo al Proyecto de la Cámara 732, en el cual expresó su respaldo a la medida por considerarla una herramienta esencial para garantizar la sostenibilidad del sistema de salud y el acceso ininterrumpido a medicamentos por parte de los pacientes más vulnerables.

El PRCCCP destacó que el Programa Federal 340B es una política pública de salud de gran alcance que permite a hospitales, centros 330 y otras entidades cubiertas adquirir medicamentos a precios reducidos, generando ahorros que se reinvierten en servicios clínicos, comunitarios y de apoyo. Estos fondos, según la entidad, han sido determinantes en la atención y tratamiento de pacientes con cáncer, permitiendo costear terapias oncológicas, servicios de navegación de pacientes, transportación a citas médicas, programas de salud mental y detección temprana de enfermedades.

El memorial enfatiza que las amenazas actuales al Programa 340B provocadas por prácticas de algunos aseguradores, manejadores de beneficios de farmacia (PBM) y fabricantes farmacéuticos, representan un riesgo tangible para la estabilidad de las instituciones que sirven a las comunidades médico-indigentes. Según explicó el Programa, dichas prácticas incluyen reducciones discriminatorias en los pagos, la imposición de cargos adicionales y restricciones indebidas al uso de farmacias contratadas, todo lo cual socava la capacidad de los centros de salud de cumplir su misión social.

El PRCCCP aprobó el contenido del P. de la C. 732, señalando que sus artículos establecen protecciones concretas y efectivas para evitar esas prácticas, tales como la prohibición de pagos discriminatorios, la protección de la confidencialidad de costos de adquisición y la imposición de sanciones administrativas y penales a los infractores. Según el Programa, estas disposiciones conforman un marco legal robusto y balanceado, que asegura la integridad del Programa 340B en Puerto Rico y su alineación con la política pública federal.

Finalmente, el PRCCCP expresó que aprobar el P. de la C. 732 equivale a proteger a los pacientes, especialmente aquellos que enfrentan diagnósticos graves como el cáncer, y reafirmó que esta ley es una herramienta indispensable para garantizar un Puerto Rico con menos cáncer y más vida. Por tales razones, la entidad reiteró su respaldo absoluto y vehemente a la aprobación del proyecto, reconociendo su valor como legislación de justicia social y de salud pública.

Alianza de Centros de Salud Comunitaria de Puerto Rico

La Alianza de Centros de Salud Comunitaria de Puerto Rico, Inc., organización que agrupa doce Centros de Salud Comunitaria (CSP) establecidos bajo la Sección 330 de la Ley Federal de Servicios de Salud Pública (Public Health Service Act), sometió un memorial en pleno respaldo al Proyecto de la Cámara 732, al considerar que la medida es esencial para proteger la operación y estabilidad del Programa Federal 340B en la Isla. En su ponencia, la Alianza destacó que los Centros 330 brindan servicios médicos, dentales, de salud mental, farmacia, prevención y manejo de enfermedades crónicas en los 78 municipios, sirviendo a más de 400,000 pacientes anualmente, en su mayoría personas con bajos recursos o cubiertas por el programa Medicaid o el Plan Vital.

La Alianza resaltó que los ahorros del Programa 340B permiten a estos centros reinvertir fondos en servicios esenciales como vacunación, transportación, salud mental, atención pediátrica y entrega de medicamentos gratuitos o a bajo costo, siendo una herramienta vital para sostener la red de salud comunitaria. La entidad advirtió, sin embargo, que esos fondos se encuentran en riesgo debido a prácticas discriminatorias de los Manejadores de Beneficios de Farmacia (PBM), quienes han impuesto reembolsos reducidos, tarifas desiguales, cláusulas abusivas y exclusiones de redes a las entidades participantes del 340B.

Según la ponencia, el P. de la C. 732 responde directamente a esta problemática, al prohibir los reembolsos discriminatorios y las tarifas injustificadas, e imponer sanciones administrativas y judiciales a las PBM o fabricantes que interfieran con la entrega de medicamentos. La medida, además, alinea a Puerto Rico con más de 37 estados que ya han legislado protecciones similares, citando ejemplos en Luisiana, Mississippi, Indiana, Connecticut, Colorado y Arizona, donde se adoptaron leyes específicas para restringir las prácticas abusivas de las PBM.

La Alianza recomendó fortalecer aún más el proyecto mediante dos disposiciones adicionales: (1) establecer la supervisión directa de las PBM bajo el

Departamento de Salud y la Oficina del Comisionado de Seguros, imponiendo sanciones reforzadas a toda práctica discriminatoria; y (2) formalizar mediante ley la coordinación entre el Programa 340B y el Medicaid Drug Rebate Program (MDRP), otorgando fuerza legal al actual "modificador 20", que identifica las reclamaciones 340B dentro del Plan Medicaid de Puerto Rico.

Finalmente, la Alianza concluyó que los Centros de Salud Comunitaria constituyen el pilar del sistema primario de salud del país, y que el P. de la C. 732 representa una legislación imprescindible para detener los abusos de las PBM, garantizar el uso correcto de los descuentos 340B y reforzar la red comunitaria de atención médica. La organización recomendó la aprobación del proyecto con las enmiendas sugeridas, reafirmando que su adopción permitirá a Puerto Rico consolidar un sistema de salud más equitativo, transparente y accesible para todos los ciudadanos.

Hospital Damas

El Hospital Damas, Inc., institución ubicada en la ciudad de Ponce y reconocida por su compromiso con la salud y el bienestar de la región sur de Puerto Rico, presentó un memorial en apoyo total al Proyecto de la Cámara 732. Aunque la institución aún no forma parte del Programa Federal 340B, manifestó que este proyecto representa un paso esencial para garantizar un marco legal estable, justo y predecible que facilite la futura integración de hospitales y centros médicos a dicho programa.

El Hospital destacó que el Programa 340B ha demostrado ser un mecanismo altamente eficaz para ofrecer medicamentos y vacunas gratuitos o a bajo costo, brindar servicios de salud física y mental accesibles, implementar programas de prevención y manejo de enfermedades crónicas, y fortalecer la red de promotores de salud comunitarios. En su memorial, la institución enfatizó que el P. de la C. 732 es indispensable para evitar que aseguradoras, fabricantes o manejadores de beneficios de farmacia (PBM) discriminen o limiten la participación de entidades cubiertas, protegiendo así la continuidad y expansión de los beneficios del programa.

El Hospital Damas explicó que, aunque no participa actualmente en el Programa 340B, la medida se alinea con su estrategia institucional de sostenibilidad y equidad a corto plazo, la cual contempla su incorporación al programa como parte de un esfuerzo mayor por reducir disparidades en el acceso a medicamentos. Además, resaltó que esta legislación garantizaría un marco regulatorio protector en el momento de su integración, evitando reembolsos

injustos, exclusiones arbitrarias y prácticas discriminatorias de las PBM o aseguradoras.

En términos de política pública, la institución subrayó tres ejes fundamentales: (1) equidad y justicia social, al asegurar que todos los pacientes reciban medicamentos esenciales sin importar su capacidad económica; (2) protección contra prácticas discriminatorias, mediante sanciones claras a los infractores; y (3) sostenibilidad institucional, al permitir que hospitales como Damas planifiquen su integración en condiciones seguras y estables. Asimismo, señaló que la medida armoniza con las tendencias legislativas de varios estados de Estados Unidos, que han promulgado leyes para fortalecer el acceso al Programa 340B.

Finalmente, el Hospital Damas, reafirmó su apoyo firme e inequívoco a la aprobación del Proyecto de la Cámara 732, al considerar que su aprobación beneficiará directamente a las poblaciones médico-indigentes del sur de Puerto Rico, garantizando el acceso a medicamentos de alta calidad y la reinversión de recursos en programas clínicos y comunitarios orientados a la equidad en salud.

Iniciativa Comunitaria, Inc.

La organización Iniciativa Comunitaria, Inc., dedicada a brindar servicios de salud y apoyo a poblaciones marginadas, personas sin hogar y pacientes con condiciones crónicas o de uso de sustancias, presentó un memorial en respaldo al Proyecto de la Cámara 732. En su ponencia, la entidad enfatizó que el Programa Federal 340B ha sido una herramienta esencial para que numerosas organizaciones sin fines de lucro en Puerto Rico puedan ofrecer medicamentos, tratamientos y servicios de salud accesibles a pacientes médico-indigentes.

La compareciente, Sheylimar M. Andino Escudero, MPH, manejadora de casos de la organización, explicó que el Programa 340B no solo representa un alivio económico directo para los pacientes, sino que también fortalece las instituciones comunitarias al permitirles ampliar su alcance, sostener programas de salud mental y manejo de condiciones crónicas, y ofrecer medicamentos costosos a personas de escasos recursos.

El memorial detalla que la aprobación del P. de la C. 732 permitirá garantizar la continuidad del acceso a medicamentos esenciales, fortalecer las instituciones de salud que atienden a las comunidades vulnerables y promover la equidad en salud en Puerto Rico. La entidad subraya que salvaguardar el

Programa 340B equivale a proteger la dignidad, el bienestar y la vida de las personas más necesitadas en el país.

Finalmente, Iniciativa Comunitaria exhortó a esta Asamblea Legislativa a aprobar el Proyecto de la Cámara 732, al entender que su adopción representa un acto de justicia social y sanitaria, asegurando que las comunidades marginadas puedan continuar recibiendo la atención médica integral que merecen

IMPACTO FISCAL

El Proyecto de la Cámara 732 no conlleva impacto fiscal para el Gobierno de Puerto Rico, ya que su implantación podrá realizarse con los recursos existentes del Departamento de Salud, la Administración de Seguros de Salud (ASES) y la Oficina del Comisionado de Seguros (OCS), sin necesidad de asignaciones adicionales. La medida se limita a establecer protecciones legales y reglamentarias para el Programa Federal 340B, por lo que no genera gastos nuevos al erario y, por el contrario, podría producir ahorros indirectos al fortalecer la red de salud primaria y reducir los costos asociados a hospitalizaciones y tratamientos en poblaciones médico-indigentes.

CONCLUSIÓN

Tras analizar detalladamente el Proyecto de la Cámara 732, esta Comisión de Salud reconoce que la medida constituye una acción legislativa de gran relevancia para la protección del Programa Federal 340B en Puerto Rico. El proyecto establece un marco normativo claro que prohíbe las prácticas discriminatorias de los manejadores de beneficios de farmacia (PBM), aseguradoras y manufactureros, asegurando así que las instituciones participantes puedan continuar ofreciendo medicamentos y servicios de salud a precios accesibles para las poblaciones médico-indigentes. La medida reafirma el compromiso del Gobierno de Puerto Rico con la equidad en el acceso a los medicamentos y la preservación de los programas de salud pública que sirven a los sectores más vulnerables.

Durante el análisis, esta Comisión recibió memoriales de entidades representativas del sistema de salud, entre ellas la Asociación de Salud Primaria de Puerto Rico (ASPPR), la Alianza de Centros de Salud Comunitaria, NeoMed Center, el Programa de Control Comprensivo de Cáncer de Puerto Rico, el Hospital Damas, Inc., e Iniciativa Comunitaria, Inc., todas las cuales expresaron su respaldo unánime a la medida. Estas organizaciones coincidieron en que el

proyecto es esencial para garantizar la continuidad del acceso a medicamentos, fortalecer la salud primaria, proteger los servicios a las comunidades marginadas y prevenir la pérdida de fondos esenciales provenientes del Programa 340B.

En consideración a todo lo anterior, esta Comisión entiende que el P. de la C. 732 responde adecuadamente a las necesidades actuales del sistema de salud, promueve un ambiente regulatorio justo y protege a las instituciones que sirven a los pacientes más vulnerables. Por tanto, esta Comisión de Salud recomienda la aprobación del Proyecto de la Cámara 732, según presentado, al considerar que su adopción fortalecerá la política pública de salud, promoverá la equidad en el acceso a los medicamentos y asegurará la continuidad de los servicios esenciales para las comunidades médico-indigentes de Puerto Rico.

POR LOS FUNDAMENTOS ANTES EXPUESTOS, luego de llevado a cabo un análisis y evaluación sobre todos los elementos concernientes a la pieza legislativa, la Comisión de Salud somete el presente Informe Positivo en el que recomiendan a este Augusto Cuerpo la aprobación del P. de la C. 732 sin enmiendas.

Respetuosamente sometido,



Hon. Gabriel Rodríguez Aguiló
Presidente
Comisión de Salud

GOBIERNO DE PUERTO RICO

20^{ma.} Asamblea
Legislativa

1ra. Sesión
Ordinaria

CÁMARA DE REPRESENTANTES

P. de la C. 732

24 DE JUNIO DE 2025

Presentado por el representante Méndez Núñez

(Por Petición de la Asociación de Salud Primaria de Puerto Rico)

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para establecer la política pública del Gobierno de Puerto Rico sobre el acceso a medicamentos recetados para las poblaciones médico-indigentes; proteger la dispensación de ciertos medicamentos por parte de centros de atención médica; proporcionar definiciones; identificar ciertas acciones como discriminatorias con respecto a los medicamentos descontados por un programa federal y las entidades que los dispensan; establecer sanciones; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El programa 340B fue creado por la Sección 340B de la Ley Federal de Reautorización de Medicamentos para la Prevención y Tratamiento del SIDA (Ryan White Comprehensive AIDS Resources Emergency Act) de 1990. Esta Ley fue firmada por el presidente George H. W. Bush y originalmente tenía como objetivo ayudar a las instituciones que atienden a personas con VIH/SIDA a acceder a medicamentos a precios reducidos.

Sin embargo, con el tiempo, el programa se expandió para incluir una variedad de otras instituciones de salud, como hospitales sin fines de lucro y públicos, centros de salud comunitarios (Centros 330) y clínicas de salud especializada que atienden a poblaciones vulnerables, no solo a pacientes con VIH/SIDA. Estas organizaciones son conocidas como "entidades cubiertas".

El Programa 340B se ha ido modificando y ajustando a lo largo de los años, pero su propósito sigue siendo el reducir los costos de los medicamentos para estas entidades de atención médica, mejorando el acceso de los pacientes a tratamientos y servicios de salud.

El objetivo principal del programa 340B es mejorar el acceso a medicamentos recetados para las poblaciones médico-indigentes, al ofrecer descuentos sustanciales en los precios de medicamentos. Médico indigente se refiere a un paciente no tiene los medios económicos para pagar sus gastos médicos, además de sus propios gastos de subsistencia. Las organizaciones que participan en el programa pueden usar esos ahorros para expandir y mejorar los servicios de salud que ofrecen, sin tener que aumentar los costos para los pacientes.

Para ser elegible a participar en el programa, las instituciones deben cumplir con ciertos requisitos y demostrar que sirven a una alta proporción de pacientes de bajos ingresos. Los medicamentos cubiertos bajo este programa incluyen una amplia gama de productos farmacéuticos, desde medicamentos para enfermedades crónicas hasta tratamientos especializados, logrando el acceso a medicamentos altamente costosos a pacientes que de otra manera no podrían sufragarlos. Entre estos se incluye medicamentos para el tratamiento de distintos tipos de cáncer, HIV y otras condiciones catastróficas.

El Programa 340B permite que las entidades cubiertas provean a sus pacientes medicamentos ambulatorios a precios reducidos y ampliar los servicios de salud que por lo general no están cubiertos por los planes médicos. En Puerto Rico, por ejemplo, los Centros 330 utilizan los ahorros del Programa 340B para reinventarlo en servicios en sus comunidades como:

1. atención médica a bajo costo o gratuita a pacientes médico-indigentes,
 2. medicamentos a bajo costo o gratuitos,
 3. vacunas gratuitas,
 4. servicios en clínicas de salud mental,
 5. clínicas de salud física,
 6. manejadores de casos,
 7. promotores de salud comunitarios,
 8. transportación a citas médicas,
 9. transportación para visitas de médicos al hogar del paciente,
 10. y servicios complementarios al automanejo de enfermedades crónicas,
- entre otros.

El ahorro generado a través de la participación del Programa 340B que es invertido en la comunidad no conlleva un gasto adicional al Gobierno de Puerto Rico ni al municipio donde está ubicado el Centro. Esta inversión ha contribuido a que los centros

puedan brindar más y mejores servicios médicos a comunidades marginadas y fortalecer el sistema de salud de Puerto Rico.

En los últimos años, este ahorro se ha visto en riesgo en ciertas jurisdicciones de los Estados Unidos donde los manejadores de servicios de farmacia también conocido como "Pharmacy Benefit Managers" o PBM, han limitado el pago de medicamentos a entidades 340B. Varios estados de los Estados Unidos han legislado para proteger a los pacientes vulnerables de forma tal que puedan recibir los medicamentos bajo el programa 340B. Entre estos, Minnesota, Kansas, Missouri, Arkansas, Mississippi, Louisiana y West Virginia. Otros han sometido proyectos de ley al respecto.

Es por tal razón que resulta necesario legislar para proteger el Programa 340B en Puerto Rico y no obstaculizar ni reducir los servicios de salud ofrecidos a las poblaciones más necesitadas de nuestras comunidades. De esta forma estamos protegiendo mejor a los pacientes, sus familiares y al sector de los proveedores de servicios de salud, incluyendo a nuestras farmacias.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Artículo 1.-Título

2 Esta Ley se conocerá como la "Ley de protección y acceso a los medicamentos
3 340B ".

4 Artículo 2.-Definiciones

5 Para efectos de esta Ley, los siguientes términos tienen el significado que se
6 expresa a continuación:

7 a) "Medicamento 340B" - medicamento que ha sido objeto de cualquier oferta
8 de precios reducidos por parte de un fabricante de conformidad con el estatuto
9 federal 42 U.S.C. 256b y es comprado por una entidad cubierta según se define
10 en 42 U.S.C. 256b(a)(4).

11 b) "Entidad 340B" - entidad que participa o está autorizada a participar en el
12 programa federal de descuento para medicamentos 340B, como se describe en
13 el estatuto federal 42 U.S.C. 256b, incluida su farmacia, o cualquier farmacia

1 contratada con la entidad participante para dispensar medicamentos
2 comprados a través del programa de descuento para medicamentos 340B. Entre
3 estas entidades se encuentran: centros de salud comunitarios o mejor conocidos
4 en Puerto Rico como Centros 330, recipientes de fondos del Programa de Ryan
5 White VIH /SIDA, hospitales sin fines de lucro y públicos, y clínicas
6 especializadas.

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

15 d) "Fabricante" - manufactureros de medicamentos y sus agentes y afiliados.

16 e) "Farmacia" - establecimiento de servicio de salud, ubicado físicamente en la
17 jurisdicción de Puerto Rico, autorizado y registrado de conformidad con las
18 disposiciones de esta Ley, para dedicarse a la prestación de servicios
19 farmacéuticos, que incluye: la dispensación de medicamentos de receta,
20 medicamentos sin receta, artefactos y otros productos relacionados con la
21 salud, la prestación de cuidado farmacéutico y otros servicios dentro de las
22 funciones del farmacéutico establecidas en esta Ley. La farmacia podrá ofrecer

1 al público otros servicios y productos de lícito comercio, según las leyes
2 aplicables, o su representante legal o autorizado.

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

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

9 Artículo 3.- Aplicabilidad e Implantación

10 Esta ley será de aplicación a las organizaciones de servicios de salud, pública o
11 privada, debidamente autorizada en Puerto Rico a ofrecer, o que se obligue proveer
12 servicios de salud, según dispuesto en la Ley Núm. 77 de 19 de junio de 1957, según
13 enmendada, conocida como "Código de Seguros de Puerto Rico", las organizaciones
14 para el mantenimiento de la salud según definidas en el inciso (x) del Artículo 1 de la
15 Ley Núm. 101 de 26 de junio de 1965, según enmendada, así como planes organizados
16 y autorizados por alguna ley especial y todas las organizaciones de administración de
17 servicios de salud mental, (Managed Behavioral Healthcare Organization, MBHO).

18 Su aplicación se extiende a los manufactureros o fabricantes de medicamentos,
19 farmacias y al Manejador de Servicios de Farmacia también conocido como
20 "Pharmacy Benefit Managers o PBM.

21 El Departamento de Salud será responsable de velar por el cumplimiento con
22 esta Ley.

1 Artículo 4.-Prohibición de determinadas acciones discriminatorias relacionadas
2 con el reembolso de Entidades 340B.

3 Con respecto al reembolso a una Entidad 340B por medicamentos 340B, una
4 organización de seguros de salud o asegurador, manejador de servicios de farmacia
5 (PBM), otro pagador externo o su agente no podrá incurrir en las prácticas que se
6 enumeran a continuación:

7 a) Reembolsar a una Entidad 340B por medicamentos 340B a una tasa inferior
8 a la pagada por el mismo medicamento a entidades que no son Entidades 340B
9 o reembolso menor por una reclamación sobre la base de que la reclamación es
10 por un medicamento 340B.

11 b) Imponer términos o condiciones a cualquier Entidad 340B con respecto a
12 cualquiera de los siguientes que difieran de dichos términos o condiciones
13 aplicados a entidades que no sean 340B por el hecho que la entidad participa
14 en el programa federal de descuento de medicamentos 340B establecido en la
15 Ley Federal 42 U.S.C. 256b o que un medicamento es un medicamento 340B.
16 Esto incluye, pero no se limita a la imposición de:

17 i) Tarifas, cargos, reembolsos u otros ajustes o evaluaciones. En cuanto
18 al término "otros ajustes" incluye la imposición de requisitos adicionales,
19 restricciones o cargas innecesarias a la Entidad 340B que resulten en
20 costos administrativos o tarifas para la Entidad 340B que no se
21 impongan a otras entidades que no participan en el programa de
22 descuento en medicamentos 340B, incluidas las farmacias afiliadas de la

1 organización de seguros de salud o asegurador, manejador de servicios
2 de farmacia (PBM), u otro tercer pagador.

3 ii) Tarifas de dispensación que son menores que las tarifas de
4 dispensación para entidades que no son 340B.

5 iii) Restricciones o requisitos con respecto a la participación en redes de
6 farmacias.

7 iv) Requisitos relativos a la frecuencia o el alcance de las auditorías o de
8 los sistemas de manejo de inventarios.

9 v) Requisitos de que una reclamación de un medicamento incluya
10 cualquier identificación, modificador de facturación, atestación u otra
11 indicación de que un medicamento es un medicamento 340B para ser
12 procesado o vuelto a presentar, a menos que sea requerido por los
13 Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) o el Programa de
14 Medicaid del Departamento de Salud de Puerto Rico.

15 vi) Requerir requisitos tales como la necesidad de terapia escalonada y
16 requerir que se consideren otros medicamentos de menor costo a los
17 prescritos por el médico, previo a cubrir los que el medico entienda
18 clínicamente necesarios.

19 vi) Cualquier otra restricción, condición, práctica o política que no se
20 imponga a las entidades que no son 340B.

21 c) Exigir a una Entidad 340B que revoque, vuelva a presentar o aclare un
22 reclamo después de la adjudicación inicial, a menos que estas acciones estén en

1 el curso normal del negocio farmacéutico y no estén relacionadas con los
2 precios de los medicamentos 340B.

3 d) Discriminar contra una Entidad 340B de una manera que impida o interfiera
4 con la elección de cualquier paciente de recibir dichos medicamentos de la
5 Entidad 340B, incluida la administración de dichos medicamentos. A efectos
6 se considera una práctica discriminatoria cuando una organización de seguros
7 de salud o asegurador, manejador de servicios de farmacia (PBM), u otro tercer
8 pagador añada requisitos adicionales, restricciones o cargas innecesarias a la
9 Entidad 340B de los cuales no se le requieren a entidades que no son 340B.

10 e) Incluir cualquier otra disposición en un contrato entre una organización de
11 seguros de salud o asegurador, manejador de servicios de farmacia (PBM), u
12 otro tercer pagador y una Entidad 340B que discrimine contra la Entidad 340B,
13 o impida o interfiera con la elección de una persona de recibir un medicamento
14 recetado de una Entidad 340B, incluida la administración del medicamento, en
15 persona o mediante entrega directa, correo, u otra forma de envío, o la creación
16 de una restricción o cargo adicional para un paciente que elija recibir
17 medicamentos de una Entidad 340B.

18 f) Requerir u obligar la presentación de los costos de los ingredientes o los
19 datos de precios relacionados con los medicamentos 340B a cualquier
20 organización de seguros de salud o asegurador, manejador de servicios de
21 farmacia (PBM), u otro tercer pagador.

1 g) Excluir a cualquier Entidad 340B de la red de la organización de seguros de
2 salud o asegurador, manejador de servicios de farmacia (PBM), u otro tercer
3 pagador por razón de que la Entidad 340B dispensa medicamentos sujetos a un
4 acuerdo bajo el estatuto federal 42 U.S.C. 256b, o se niega a contratar con una
5 Entidad 340B por razones distintas a las que se aplican igualmente a entidades
6 que no son 340B.

7 h) Negar la cubierta de un medicamento por el hecho de ser un medicamento
8 bajo el Programa 340B.

9 Artículo 5.-Prohibición de ciertas acciones discriminatorias por parte de un fabricante
10 relacionadas con Entidades 340B.

11 a) Un fabricante, su agente o afiliado no negará, restringirá, prohibirá ni
12 interferirá de ninguna otra manera, ya sea directa o indirectamente, con la
13 adquisición de un medicamento 340B por parte de una farmacia que esté bajo
14 contrato con una Entidad 340B, según definido por estatuto federal 42 U.S.C.
15 256b(a)(4), y esté autorizada en virtud de dicho contrato para recibir y
16 dispensar medicamentos 340B en nombre de la Entidad 340B, a menos que el
17 Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos lo prohíba.

18 (b) Un fabricante, agente o afiliado de dicho fabricante no exigirá, ya sea directa
19 o indirectamente, a una Entidad 340B que presente ninguna reclamación, o
20 utilización, compra u otros datos como condición para permitir la adquisición
21 de un medicamento 340B por, o la entrega de un medicamento 340B a, una
22 Entidad 340B, a menos que el Departamento de Salud y Servicios Humanos de

1 los Estados Unidos requiera el intercambio de datos de reclamaciones o
2 utilización.

3 (c) Nada en esta sección prohíbe a un fabricante farmacéutico realizar una
4 auditoría de una Entidad 340B, de acuerdo con 42 U.S.C. § 256b (a) (5) (C).

5 Artículo 6.- Violaciones

6 Cualquier persona natural o jurídica que incurra en una violación a las
7 disposiciones de esta Ley, será sancionada con una multa administrativa entre \$5,000
8 hasta \$10,000 por violación cometida. También se podrá cancelar su autorización o
9 licencia para realizar negocios en la jurisdicción de Puerto Rico.

10 Cualquier persona natural o jurídica que incurra en violaciones a las
11 disposiciones de esta Ley, de manera reincidente, incurrirá en delito grave que
12 conlleva una pena de multa entre \$5,000 por violación hasta \$10,000 o reclusión por
13 un término fijo de tres años de cárcel o ambas penas a discreción del Tribunal.

14 Lo anterior no será impedimento para que una Entidad 340B que haya sido
15 impedida de dispensar un medicamento clínicamente necesario por la violación de
16 esta Ley por parte de una organización de seguros de salud o asegurador, un
17 fabricante, un manejador de servicios de farmacia (PBM), u otro tercer pagador, puede
18 presentar una acción en el Tribunal de Primera Instancia para solicitar la imposición
19 de medidas cautelares para permitir la dispensación de un medicamento, imponer
20 daños compensatorios y punitivos, costas y honorarios razonables de abogados, y
21 otros remedios que el Tribunal tenga a bien imponer.

22 Artículo 6.-Separabilidad

1 Si alguna cláusula, párrafo, artículo, o parte de esta Ley fuera declarada nula o
2 inconstitucional por un tribunal de jurisdicción competente tal sentencia o resolución
3 dictado al efecto, no invalidará las demás disposiciones de esta Ley.

4 Artículo 7.-Reglamentación

5 Se ordena al Secretario del Departamento de Salud y al Comisionado de la
6 Oficina del Comisionado de Seguros a crear, enmendar o derogar cualquier
7 reglamentación vigente para cumplir con los propósitos establecidos en esta Ley, en
8 un término no mayor de ciento veinte (120) días a partir de su vigencia, en
9 cumplimiento con lo dispuesto en la Ley 38-2017, según enmendada, conocida como
10 "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico."

11 Artículo 7.-Vigencia

12 Esta Ley comenzará a regir inmediatamente a partir de su aprobación.