

**GOBIERNO DE PUERTO RICO
OFICINA DEL PROCURADOR DEL CIUDADANO**

Nombre de la Agencia o Entidad Gubernamental: Departamento de Salud

Nombre del Secretario o Director de la Agencia: Dr. Rafael Rodríguez Mercado
MD, FAANS, FACS

Nombre del Director o Persona a Cargo de Enlace con la Oficina del Procurador de Pequeños Negocios: Lcdo. Rolando Meléndez Aponte
Procurador Auxiliar

Fecha:

ANÁLISIS DE FLEXIBILIDAD INICIAL

Un análisis de flexibilidad reglamentaria requiere que las agencias o entidades gubernamentales determinen si las disposiciones de sus reglamentos provocan impactos negativos innecesarios o desproporcionados para los Pequeños Negocios, e identifiquen alternativas que logren los propósitos de la reglamentación promulgada, reduciendo su impacto económico negativo. Las vistas públicas del reglamento promulgado tienen que incluir los comentarios sobre el análisis de flexibilidad inicial.

Un análisis de flexibilidad inicial debe contener como mínimo para cumplir con la Ley de Flexibilidad Administrativa y Reglamentaria para el Pequeño Negocio, Ley Núm. 454 del 28 de diciembre de 2000, según enmendada (**Ley Núm. 454-2000**) los elementos que se describen a continuación.

Este cuestionario debe completarse para cada uno de los reglamentos propuestos ya sean nuevos o enmendados. Este cuestionario puede completarse en el espacio provisto o puede entregarse en un documento aparte. En este caso, favor identificar cada una de las contestaciones según el orden de las preguntas.

I. NECESIDAD Y OBJETIVOS DEL REGLAMENTO PROPUESTO

1. ¿Está considerando su agencia un nuevo reglamento o enmienda a uno existente?

Sí X Sí No
(Nuevo) _____ (Enmendado) _____

2. Identificar o describir el reglamento propuesto.

Se promulga el Reglamento en virtud de la Ley Número 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, conocida como la Ley del Departamento de Salud (**Ley Núm. 81**), la cual delega en el Secretario la responsabilidad de velar por la calidad de los servicios de salud del pueblo de Puerto Rico, y las disposiciones la Ley Número 82 del 30 de julio de 2019, conocida como la Ley Reguladora de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia (**Ley 82-2019**) la cual faculta al Secretario de Salud a reglamentar todo lo relacionado a los Administradores de Beneficios de Farmacia, Manejadores de Servicios de Farmacia, y, entidades afines.

Se aprueba el Reglamento con el propósito de establecer las normas y parámetros que brindarán mayor transparencia en los servicios y los costos de medicamentos negociados entre los Administradores de Beneficios de Farmacia, Manejadores de Servicios de Farmacia, entidades afines, empresas farmacéuticas y los terceros pagaderos. De igual forma, se establece la operación y alcance de la Oficina del Comisionado Regulador de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia (en adelante, la "**Oficina del**

Comisionado”). La adopción de este Reglamento persigue facilitar la prestación de servicios de salud y velar por el acceso a los medicamentos y tratamiento para la condición del paciente, entre otros propósitos.

3. ¿Qué razones, quejas o situaciones particulares surgen o fueron identificadas que justifiquen la nueva reglamentación o enmienda? ¿Cuál es el problema que se trata de resolver?

El Artículo 23 de la Ley 82-2019 le concede un término al Departamento de Salud para promulgar y aprobar toda reglamentación, orden administrativa, carta circular o boletín informativo que entienda pertinente para dar cumplimiento a las disposiciones de esta Ley, una vez comience a regir. Las normas que a tales fines se aprueben deberán ser remitidas a la Asamblea Legislativa para su ratificación final.

La exposición de motivos de la Ley 82-2019 establece que la Asamblea Legislativa entiende necesario reglamentar a los Manejadores de Beneficios de Farmacia, los Administradores de Servicios de Farmacias y cualquier entidad similar que tenga operaciones y ofrezca servicios en la jurisdicción de Puerto Rico, incluyendo las que contraten servicios con las Farmacias en Puerto Rico y aseguradores.

4. ¿Cómo el reglamento propuesto resolvería el problema existente?

El Reglamento Propuesto resolverá el problema existente mediante la creación de la Oficina del Comisionado Regulador de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia la cual estará adscrita al Departamento de Salud y tendrá a su cargo el reglamentar todo lo relacionado a los PBMs, PBAs y entidades afines.

La reglamentación es necesaria para facilitar la prestación de servicios de salud y proteger al paciente.

5. En caso de enmiendas a reglamentos existentes; ¿Con qué propósito y en qué año se promulgó el reglamento original? ¿Está este reglamento vigente?

No aplica. Es un Reglamento nuevo que no contempla enmiendas a otros reglamentos.

6. ¿A quién aplicaría el reglamento propuesto?

El Reglamento Propuesto será aplicable a los Manejadores de Servicios de Farmacia (**PBM**, por sus siglas en inglés), los Administradores de Beneficio de Farmacia (**PBA**, por sus siglas en inglés), y entidades afines.

Además, de manera indirecta la reglamentación aplica a las Farmacias en la medida que establecen los parámetros para ejecutar las disposiciones de la Ley 82-2019 relacionadas a los procedimientos para presentar reclamaciones de pago a un PBM, PBA o entidad afín. También se establece la reglamentación relacionada a los procesos de auditoría que puede realizar un PBM, PBA o entidad afín con las Farmacias.

El Artículo 3 de la Ley 82-2019 establece las siguientes definiciones:

Administrador de Beneficio de Farmacia - también conocidos como “*Pharmacy Benefit Administrator o PBA*”– significa una persona, persona jurídica, ente u organización que apoya u ofrece las necesidades administrativas y de sistemas de información de los programas de beneficios de prescripción, como, pero sin limitarse a: la elegibilidad, procesamiento y adjudicación de reclamaciones sobre medicamentos recetados de forma similar a lo que las organizaciones de servicios administrativos (**ASO** por sus siglas en inglés), que también pueden ofrecer servicios en el área de gastos médicos mayores asociados a hospitalizaciones y enfermedades serias para un auspiciador o persona que le contrate o utilice sus servicios. Se podrá hacer referencia en esta Ley como PBA e incluye entidades afines que no se hagan llamar o se identifiquen como PBA. La definición también incluye a cualquier persona

o entidad ofreciendo los servicios y productos que el PBA contrató con la farmacia. Significa personas o grupo de personas que son dueños o controlan subsidiarias que proveen administración de reclamaciones de farmacia, diseño y manejo de beneficios, manejo de redes de farmacias, negociación y administración de descuento de productos, rebates, y otros beneficios acumulados al “PBM” u otras drogas recetadas o servicios de equipos a terceros administradores.

Manejador de Servicios de Farmacia también conocido como “*Pharmacy Benefit Managers o PBM*”- significa una persona, persona jurídica, ente u organización dedicada a proveer servicios de manejo, administración, revisión, asesoría de beneficios de medicamentos recetados para auspiciadores (“*plan sponsors*”) como los patronos, patronos auto asegurados, organizaciones de servicios de salud, planes de salud, administradores de terceros, grupos sindicales y otras personas que contratan dichos servicios para realizar alguna o varias de las siguientes actividades, entre otras: administrar servicios o cubierta de farmacia del auspiciador, procesamiento de recetas y reclamaciones, manejo de beneficios de servicios de medicamentos, programas de adhesión al uso de medicamentos (“*drug adherence management*”), programa de interacción de medicamentos, programa de utilización de medicamentos, formulario de medicamentos, comité y asesoría de formularios de medicamentos y su manejo, programas de utilización de genéricos e incentivos; análisis de datos médicos y de medicamentos, servicios de revisión de la utilización de medicamentos (“*drug utilization review*”), servicios de pre-autorización de medicamentos, manejo de programas de repeticiones de medicamentos, manejo de terapia médica (“*medical therapy management*” o “**MTM**”), manejo de bienestar, contratación de red de proveedores de servicios de farmacia, centros de servicio al cliente y de llamadas, manejo de servicios de farmacia por correo, contrataciones con manufactureros de medicamentos y terceros relacionados a sus servicios, informes, servicios actuariales, servicios de informática y procesamiento, manejo de la terapia de medicamentos de enfermedades y asesoría y utilización de farmacéuticos clínicos. Se podrá hacer referencia en esta Ley como PBM e incluyen entidades afines que no se hagan llamar o se identifiquen como PBM. La definición también incluye a cualquier persona o entidad ofreciendo los servicios y productos que el PBM contrató con la farmacia.

Farmacia - significa establecimiento de servicio de salud, ubicado físicamente en la jurisdicción de Puerto Rico, autorizado y registrado de conformidad con las disposiciones de esta Ley, para dedicarse a la prestación de servicios farmacéuticos, que incluye: la dispensación de medicamentos de receta, medicamentos sin receta, artefactos y otros productos relacionados con la salud, la prestación de cuidado farmacéutico y otros servicios dentro de las funciones del farmacéutico establecidas en esta Ley. Disponiéndose, que la farmacia podrá ofrecer al público otros servicios y productos de lícito comercio, según las leyes aplicables, o su representante legal o autorizado.

7. ¿Qué necesidades están identificadas que justifican la reglamentación?

La exposición de motivos de la Ley 82-2019 establece lo siguiente:

“[Q]ue el tema de la salud encierra un interés y responsabilidad primaria del Estado resultando ser una obligación apremiante sobre cualquier otra consideración, incluyendo aquella de índole económica.

La regulación de estas entidades por parte de los estados tiene como base que alegadamente los PBMs han incurrido en conducta anticompetitiva o engañosa que perjudica en última instancia a los consumidores, los planes de cuidado de salud y las farmacias. De hecho, en varios estados algunos PBMs han enfrentado acciones legales estatales y federales por alegaciones de fraude, presentación de declaraciones falsas,

representaciones erróneas y enriquecimiento injusto mediante esquemas de descuentos secretos y sobornos. (Mark Meador, Squeezing the Middleman: Ending Underhanded Dealing in the Pharmacy Benefit Management Industry through Regulation, 20 Annals of Health Law 77, 79 (2011)).

Por ello, esta Asamblea Legislativa entiende necesario reglamentar a los Manejadores de Beneficios de Farmacia, los Administradores de Servicios de Farmacias y cualquier entidad similar que tenga operaciones y ofrezca servicios en la jurisdicción de Puerto Rico, incluyendo las que contraten servicios con las Farmacias en Puerto Rico y aseguradores. La reglamentación es necesaria para facilitar la prestación de servicios de salud y proteger al paciente.”

8. ¿Cuál es el impacto económico en dólares y centavos de la reglamentación?

La exposición de motivos de la Ley 82-2019 establece lo siguiente:

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

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

El Reglamento Propuesto establece los siguientes costos:

- **Artículo 5.02 - Costo de Licencia**
 - a) Toda entidad que interese licenciarse conforme a los parámetros de este Reglamento deberá remitir, por concepto de la licencia, un pago anual de veinte mil dólares (\$20,000.00) pagadero al Secretario de Hacienda.
- **Artículo 5.03 - Solicitud de Licencia**
 - a) Independiente al cargo por concepto de licencia indicado en el artículo anterior, toda solicitud de licencia conllevará un costo de doscientos dólares (\$200.00) para su evaluación y procesamiento.
- **Artículo 5.05 Vigencia y Renovación de Licencia**

[...]

 - b) Independiente al cargo por concepto de licencia indicado en el artículo 5.02 de este Reglamento, toda solicitud de renovación licencia conllevará un costo de doscientos dólares (\$200.00) para su evaluación y procesamiento.
- **Artículo 5.06 - Enmiendas a la Licencia**

- c) La solicitud de enmienda de licencia tendrá un costo de doscientos dólares (\$200.00) dólares para su evaluación y procesamiento.

• **Artículo 15.01 - Penalidades**

- a) Toda persona natural o jurídica que infrinja por primera vez las disposiciones de este Reglamento será responsable de una multa administrativa no mayor de cinco mil (\$5,000) dólares, según las disposiciones de la LPAU.
- b) En el caso de incurrir nuevamente en violación a este Reglamento en un periodo de tiempo de un (1) año, la multa impuesta podrá ser aumentada hasta un máximo de diez mil dólares (\$10,000). Además, el tribunal podrá imponer pena de restitución.

9. ¿Cuáles son los otros posibles impactos potenciales del reglamento propuesto?

- Creación empleos directos/indirectos ¿Cuántos?
Se Crea la Oficina del Comisionado Regulador de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia. El número de empleos es indefinido en este momento.
- Pérdida empleos directos/indirectos ¿Cuántos?
Indefinido.
- Impacto en la economía:
Indefinido.
- Número pequeños negocios, directos
Indefinido.
- Número pequeños negocios, indirectos
Indefinido.
- Efecto monetario directo en pequeños negocios
Indefinido.
- Efecto monetario indirecto en pequeños negocios
Indefinido.
- Otros (describa)
Indefinido.
- Recaudos
Total Indefinido. Se calcularían a base de los costos indicados en la Respuesta #8 de este documento.
- Otros (describir los mismos)
Indefinido.

II. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD ESTIMADA DE PEQUEÑOS NEGOCIOS QUE SERÁN IMPACTADOS

1. ¿Cómo o en qué forma este reglamento impacta a los pequeños negocios?

La Ley Núm. 454-2000 define un Pequeño Negocio como una: “entidad con quince (15) empleados o menos.

Según fue indicado, el Reglamento Propuesto impactaría a los PBMs, PBAs, entidades afines y las Farmacias, que podrían caer bajo la definición de Pequeño Negocio indicada. Sin embargo, se debe notar que las disposiciones reglamentarias únicamente viabilizan ejecutar las disposiciones de la Ley 82-2019, por lo que el impacto del Reglamento Propuesto es, mayormente, el impacto de los requisitos impuestos por la referida ley.

De manera específica, además de los incisos relacionados a costos previamente citados, se incluye a continuación una lista de las disposiciones principales con procesos que pudiesen impactar las operaciones de los PBMs, PBAs, entidades afines y las Farmacias:

- El Artículo 6 del Reglamento Propuesto establece el proceso de inspección de los PBMs, PBAs, entidades afines por parte de la Oficina del Comisionado.
- El Artículo 7 del Reglamento Propuesto que establece los requisitos de documentación y de precios máximos permitidos para medicamentos de los PBMs, PBAs y entidades afines
- El Artículo 8 del Reglamento Propuesto que establece los procesos para las solicitudes de reembolso de pagos a los PBMs, PBAs, o entidades afines por parte de las farmacias.
- El Artículo 9 del Reglamento Propuesto impone un requisito a los PBMs, PBAs, o entidades afines de rendir informes trimestrales de los pagos y reembolsos a la Oficina del Comisionado.
- El Artículo 10 del Reglamento Propuesto establece los procesos para que los PBMs, PBAs, o entidades afines realicen auditorías a las Farmacias.

¿Cuáles son las áreas geográficas de mayor impacto?

La reglamentación impactará todas las regiones geográficas de Puerto Rico por igual.

2. ¿Qué tipo de negocio serán afectados?

Según indicado, el Reglamento Propuesto implementa las disposiciones de la Ley 82-2019, la cual está enfocada en reglamentar las prácticas de los PBMs, PBAs, o entidades afines que contraten servicios con las Farmacias en Puerto Rico.

a. ¿Qué cantidad de pequeños negocios serán afectados? y ¿Qué por ciento representa esto del total de negocios impactados?

La cantidad de pequeños negocios afectados es incierta, dado que no hay datos que establezcan cuantos de los negocios sujetos al Reglamento Propuesto pudiesen cualificar como Pequeños Negocios. Sin embargo, el impacto del Reglamento Propuesto es preciso y está enfocado en los PBMs, PBAs, o entidades afines que contraten servicios con las Farmacias en Puerto Rico.

b. ¿A qué tipo de sector pertenecen?

Pertenecen al sector de servicios de salud.

III. BASE LEGAL

1. ¿Cuál es la base legal de la reglamentación?

La Ley Número 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, conocida como la Ley del Departamento de Salud (**Ley Núm. 81**)

La Ley Número 82 de 30 de julio de 2019, conocida como la Ley Reguladora de los Administradores de Beneficios y Servicios de Farmacia (**Ley 82-2019**)

2. ¿Cuál es la política pública que obedece a la implantación mediante la creación o enmienda del reglamento?

El Secretario de Salud tiene la responsabilidad de velar por la calidad de los servicios de salud del pueblo de Puerto Rico y la Ley 82-2019 lo faculta a reglamentar todo lo relacionado a los Administradores de Beneficios de Farmacia, Manejadores de Servicios de Farmacia, y, entidades afines.

3. ¿Se analizó con qué ley o reglamento vigente podría entrar en conflicto o duplicarse? Explique.

La Ley 82-2019 establece que se promulga debido la ausencia de reglamentación para los PBMs, PBAs, o entidades afines que contraten servicios con las Farmacias en Puerto Rico.

Además, el Artículo 3 de la Ley 82-2019 dispone que:

Será deber de la Administración de Seguros de Salud (ASES) promulgar y adoptar toda reglamentación u orden administrativa, al amparo de su Ley habilitadora, que establezca los procedimientos para atender los asuntos comprendidos en esta ley sobre los PBMs, PBAs y entidades afines que estén contratadas por la ASES para brindar servicios al Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico.

Por lo que ASES además está encomendada a adoptar reglamentación sobre este asunto y atender posibles conflictos o duplicidad.

IV. INFORMES Y OTROS REQUERIMIENTOS APLICABLES A PEQUEÑOS NEGOCIOS.

1. Identificar los informes y documentos requeridos para cumplir con los reglamentos. ¿Cuáles de ellos aplican a pequeños negocios? Y ¿Cuál es la frecuencia de entrega de los mismos?

Conforme al Reglamento Propuesto será requisito para todo PBA, PBM, o cualquier persona o entidad ofreciendo los servicios y productos de un PBA PBM, según definidos en este Reglamento, que opere en Puerto Rico tener una licencia expedida por el Secretario mediante la Oficina del Comisionado Regulador.

El Artículo 5.03 requiere lo siguiente para una solicitud de licencia:

- a) *Independiente al cargo por concepto de licencia indicado en el artículo anterior, toda solicitud de licencia conllevará un costo de doscientos dólares (\$200.00) para su evaluación y procesamiento.*
- b) *Toda solicitud de licencia para operar como un PBM, PBA o entidad afín deberá estar acompañada de documentación que contenga la siguiente información:*
 1. *Dueño de la Entidad:*
 1. *Nombre completo (sea persona natural o persona jurídica)*
 2. *Número de teléfono*
 3. *Número de celular*
 4. *Número de facsímile*
 5. *Dirección postal y física*
 6. *Correo electrónico*
 2. *Representante Autorizado:*
 1. *Nombre completo*
 2. *Número de teléfono*
 3. *Número de celular*

 4. *Número de facsímile*

5. *Dirección postal y física de las oficinas*
6. *Correo electrónico*
3. *Oficina del PBM, PBA o Entidad Afín:*
 1. *Nombre completo*
 2. *Número de teléfono*
 3. *Número de celular*
 4. *Número de facsímile*
 5. *Dirección postal y física*
 6. *Correo electrónico*
4. *“Federal Employer Identification Number”, también conocido como el “Employer Identification Number” (EIN).*
5. *Certificado de Registro de Cumplimiento (“good standing”) del Departamento de Estado de Puerto Rico*
6. *Copia certificada de los estados financieros auditados de la entidad del año anterior*
7. *Certificaciones de deuda del CRIM con respecto a propiedad mueble e inmueble*
8. *Certificado de Registro de Comerciante, Patente Municipal, Permiso de Uso y cualquier otra documentación aplicable a la operación de la entidad en Puerto Rico.*
9. *En caso de ofrecer servicios a la ASES o a cualquier otra agencia del Gobierno, deberá presentar evidencia de que está capacitado para proveer servicios de acuerdo a los requisitos aplicables exigidos por dicha agencia.*
10. *Cualquier otro documento que el Secretario entienda necesario para realizar la evaluación completa de la solicitud correspondiente.*
- c) *La presentación y procesamiento de la solicitud de licencia y los trámites administrativos correspondientes estarán disponibles mediante el portal electrónico designado por el Departamento de Salud para esos propósitos.*
- d) *El pago de la solicitud de licencia se efectuará a través de giro postal, cheque bancario o cheque certificado de gerente pagadero a nombre del Secretario de Hacienda de Puerto Rico, tarjeta de crédito (Visa o Master Card), en persona, o a través del portal electrónico del Departamento habilitado para ese propósito.*

La Licencia deberá ser renovada cada año y se requiere presentar una solicitud de renovación de licencia con los documentos indicados. En caso de realizar algún cambio o modificación a la licencia se deberá presentar una solicitud de licencia enmendada.

El Capítulo XI del Reglamento Propuesto requiere lo siguiente:

“Artículo 9.01 – Informes Trimestrales

- a) *Todo PBM, PBA o entidad afín estará obligada a presentar a la Oficina del Comisionado Regulador, informes trimestrales sobre los reembolsos de pagos y medicamentos denegados a los proveedores de servicios de farmacia.*
- b) *Todo PBM, PBA o entidad afín deberá presentar cada informe trimestral a la Oficina del Comisionado Regulador dentro de los primeros quince (15) días del mes siguiente al trimestre incluido en el informe.*

c) En caso de no presentar el informe trimestral dentro del término indicado, el PBM, PBA o entidad afín se encontrará en incumplimiento con el presente artículo y estará sujeto a la imposición de penalidades, que pueden incluir multas administrativas.

d) Los informes trimestrales se podrán notificar electrónicamente a la Oficina del Comisionado Regulador de la manera proscrita en los formularios emitidos por esa Oficina.

e) Todo PBM, PBA o entidad afín deberá tomar las precauciones necesarias para proteger la identidad de los pacientes y no divulgar información confidencial de salud al enviar los informes trimestrales a la Oficina del Comisionado Regulador.

f) Los informes trimestrales del PBM, PBA o entidad afín deberán incluir la siguiente información:

- i. El nombre del PBM, PBA o entidad afín*
- ii. El número de licencia del PBM, PBA o entidad afín*
- iii. Nombre e información de contacto del representante autorizado del PBM, PBA o entidad afín*
- iv. La fecha y el periodo comprendido en el informe trimestral*
- v. El número total de los reembolsos de pagos en ese periodo*
- vi. El número total medicamentos denegados en ese periodo*
- vii. La justificación correspondiente para cada determinación*
- viii. La información de todas las solicitudes de reclamaciones que se encuentren activas, en cualquier etapa de revisión apelativa.*

g) La Oficina del Comisionado Regulador mantendrá un espacio designado en su página de internet donde estarán disponibles todos los informes trimestrales presentados en cumplimiento con este Artículo, así como el nombre de los PBMs, PBAs o entidades afines que no hayan cumplido con presentar los informes en el plazo requerido.”

El Reglamento Propuesto requiere los mismos documentos e informes a todo proponente, independientemente si es o no un negocio pequeño. Los requisitos mencionados aplican a todo proponente.

2. ¿Cómo se evaluarán los informes o documentos recibidos?

Las Solicitudes de Licencia mencionadas en el artículo anterior se presentarían mediante la plataforma digital provista para ese propósito y se procedería a determinar su contenido y vigencia para certificar el cumplimiento con los requisitos indicados y emitir la licencia.

Sobre los informes trimestrales, el Artículo 9.01 (a) del Reglamento Propuesto establece que todo PBM, PBA o entidad afín estará obligada a presentar a la Oficina del Comisionado Regulador, informes trimestrales sobre los reembolsos de pagos y medicamentos denegados a los proveedores de servicios de farmacia. La Oficina del Comisionado Regulador mantendrá un espacio designado en su página de internet donde estarán disponibles todos los informes trimestrales presentados, así como el nombre de los PBMs, PBAs o entidades afines que no hayan cumplido con presentar los informes en el plazo requerido.

3. ¿Quién se encargaría de monitorear el cumplimiento del mismo? O ¿Cuál es el plan de acción a seguir en caso de no cumplimiento?

El Departamento de Salud, por conducto de la Oficina del Comisionado Regulador, adscrita a la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, se encargará de la aplicación y fiscalización del Reglamento Propuesto. Evaluarán

solicitudes realizaran inspecciones, atenderán querellas y publicarán la información necesaria en cumplimiento con la Ley 82-2019 y el Reglamento Propuesto.

4. En caso de penalidades; ¿Cuál es la penalidad que existe para un negocio normal y cuál existe para un pequeño negocio?

El Departamento impondrá sanciones administrativas conforme la Ley Núm. 38-2017 por violaciones a las disposiciones del Reglamento Propuesto. No se distinguen las penalidades aplicables a un negocio pequeño.

El Departamento de Salud, según facultado por la Ley 38-2017, podrá imponer multas administrativas, que no excederán de cinco mil dólares (\$5,000) por ocurrencia, por cada violación de alguna disposición de la Ley 82-2019 o del Reglamento Propuesto.

Estas sanciones administrativas aplicarían a los PBMs, PBAs o entidades afines que incumplan con las disposiciones aplicables.

5. ¿Cómo los informes o documentos requeridos ayudan a evaluar la aplicación de este reglamento?

La solicitud de documentos cumple con el propósito legislativo de la Ley 82-2019 la cual faculta al Secretario de Salud a llevar a cabo una serie de actividades conducentes a garantizar la fiscalización de las operaciones de los PBMs, PBAs o entidades afines y su impacto en el acceso a medicamentos para los pacientes de Puerto Rico.

6. ¿Se necesita algún profesional o perito para la preparación de los informes? ¿Quién o quiénes? ¿Es este requisito necesario para negocios normales al igual que para pequeños negocios? ¿Cuál es el costo, aproximado, de la preparación del o los informes por los profesionales?

Los informes requeridos no requieren un perito porque son una recopilación directa de los casos atendidos por los PBMs, PBAs o entidades afines en un periodo trimestral. No se distingue o imponen requisitos distintos a los Negocios Pequeños. No se puede determinar el costo preciso de los informes pero ciertamente no representa una carga onerosa o arbitraria para las entidades reguladas.

V. MEDIDAS TOMADAS PARA MINIMIZAR LA CARGA ECONÓMICA EN LOS PEQUEÑOS NEGOCIOS Y ALTERNATIVAS IMPORTANTES QUE SE PUEDEN CONSIDERAR.

Debido a que el Reglamento Propuesto se promulga por mandato de ley, y la Ley 82-2019 tiene un propósito específico de velar por la salud de los pacientes de Puerto Rico mediante la reglamentación de los PBMs, PBAs y entidades afines, independiente a su tamaño, no se identificaron alternativas viables que pudiesen minimizar cualquier carga económica.

VI. INCLUIR CUALQUIER OTRO COMENTARIO O INFORMACIÓN QUE SEA NECESARIA PARA LA EVALUACIÓN.

Se tomarán en cuenta las ponencias y comentarios presentados durante el proceso de vistas administrativas y la exposición de planteamientos presentados por parte de los negocios impactados.

Completado por:

Nombre: Verónica I. Núñez Marrero, Esq. **Posición:** Secretaria Auxiliar de SARAFS

Firma:  _____

Fecha: 28 de febrero de 2020