

GOBIERNO DE PUERTO RICO

20^{ma.} Asamblea
Legislativa

3^{ra.} Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. de la C. 732

INFORME NEGATIVO

19de mayo de 2026

AL SENADO DE PUERTO RICO

La Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico, previo estudio y consideración del **Proyecto de la Cámara 732**, NO recomienda a este Alto Cuerpo su aprobación.

ALCANCE DE LA MEDIDA

El **Proyecto de la Cámara 732** propone 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.

ANÁLISIS DE LA MEDIDA

Según se desprende de la Exposición de Motivos de la medida, 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 que 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.

ALCANCE DEL INFORME

Como parte del proceso de análisis y evaluación del **P. de la C.732**, la Honorable Comisión de Salud del Senado solicitó los comentarios sobre la medida a diversos componentes gubernamentales y no gubernamentales. Los memoriales recibidos y utilizados para el análisis de esta pieza legislativa son: el Departamento de Salud (DS), la Administración de Seguros de Salud (ASES), Oficina del Comisionado de Seguros (OCS), Asociación de Hospitales de Puerto Rico, Asociación IPAS, Asociación Industrias de Farmacias de Puerto Rico (PIA), Asociación Médica de Puerto Rico, Asociación de Salud Primaria, Biogen, Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico, COOPHARMA, BIO INDUNIV, Neo Med Center, Abbvie, ACODESE, GILEAD, Empresarios por Puerto Rico,

MMM Holdings, Triple S Management, Bio Innovation Org, Eli Lilly and Company, Pfizer, Inc., Sanofi.

Igualmente, se solicitaron, Centro Comprensivo de Cancer, Colegio de Médicos Cirujanos de Puerto Rico, Asociación de Farmacias de la Comunidad, Sistema de Salud Menonita, First Medical, Cámara de Comercio de Puerto Rico, Alianza Centro Salud, Iniciativa Comunitaria, no obstante, al momento de redactar este Informe, estos no han remitido los mismos.

La Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico examinó detenidamente las múltiples cartas de apoyo remitidas por ayuntamientos, líderes eclesiásticos, líderes comunitarios y diversos sectores vinculados al sistema de salud, las cuales reflejaron un amplio respaldo multisectorial a los propósitos contenidos en el P. de la C. 732. En particular, dichas comunicaciones destacaron la necesidad de atender de manera responsable y sensible las realidades sociales, comunitarias y salubristas que motivan la medida, resaltando el impacto positivo que su aprobación podría generar en las poblaciones más vulnerables en Puerto Rico. Asimismo, la Comisión observó y evaluó cuidadosamente cada una de las peticiones, preocupaciones y recomendaciones planteadas por los comparecientes, reconociendo el valor participativo de estos sectores en el proceso legislativo y la importancia de incorporar sus planteamientos dentro del análisis integral de la medida. Tales expresiones evidencian no solo un interés genuino de las comunidades y entidades concernidas, sino también la existencia de un consenso significativo en torno a la pertinencia y necesidad de la legislación propuesta.

Con el propósito de ampliar el análisis y discusión de la pieza legislativa objeto de evaluación, esta Comisión celebró una (1) vista pública sobre el P. de la C. 732 la cual se llevó a cabo el día: 25 de marzo de 2026, en el salón María Martínez de Pérez Almiroty. A las misma comparecieron los siguientes deponentes: el Departamento de Salud, la Administración de Seguros de Salud (ASES), Oficina del Comisionado de Seguros de Puerto Rico, Asociación de la Industria Farmacéutica de Puerto Rico y Asociación de Salud Primaria de Puerto Rico.

Como parte de los esfuerzos dirigidos a promover un análisis más amplio, participativo e interdisciplinario de la medida objeto de la evaluación, esta Comisión estimo pertinente la celebración de una mesa redonda con el propósito de propiciar un intercambio de perspectivas técnicas, comunitarias y profesionales. La reunión se llevó a cabo el martes, 7 de abril de 2026 a las dos de la tarde (2:00 p.m.) en el Salón de Conferencias ubicado en el sótano del Edificio Medical Arts de la Oficina de Servicios Legislativos. A la misma

comparecieron: el Departamento de Salud, la Administración de Seguros de Salud (ASES) y la Asociación de Salud Primaria de Puerto Rico. Este espacio permitió recoger planteamientos y recomendaciones de diversos

A continuación, presentaremos un resumen de los argumentos y comentarios esbozados por las diferentes agencias, entidades y ciudadanos consultadas durante el proceso de evaluación de la medida en referencia.

DEPARTAMENTO DE SALUD (DS)

Luego de examinar la pieza legislativa de referencia, el **Departamento de Salud (DS)** presentó su Memorial Explicativo por conducto de su Secretario, Dr. Víctor M. Ramos Otero, expresándose a favor de la aprobación de la medida.

El Departamento de Salud de Puerto Rico compareció ante la Comisión de Salud del Senado para presentar su posición oficial sobre el Proyecto de la Cámara 732, expresando que, aunque reconoce la intención legítima de ampliar el acceso a medicamentos para poblaciones médico-indigentes y fortalecer las entidades acogidas al Programa federal 340B, no puede endosar la medida en sus términos actuales debido a sus potenciales implicaciones fiscales, regulatorias y operacionales sobre el Plan de Salud del Gobierno y el sistema de salud pública de Puerto Rico. El Departamento enfatizó que la propuesta podría aumentar significativamente los costos del Plan Vital, limitar las herramientas de supervisión y negociación de ASES, y generar riesgos de incumplimiento con regulaciones federales aplicables a Medicaid y CMS.

Como parte de su análisis institucional, el Departamento contextualizó que el Secretario de Salud tiene la obligación de desarrollar estrategias y políticas dirigidas a proteger la salud de toda la población puertorriqueña. A esos efectos, Salud destacó que cualquier evaluación de legislación relacionada con medicamentos y acceso a tratamientos debe analizarse no solo desde una perspectiva social, sino también considerando el impacto fiscal y operacional que podría tener sobre los programas públicos de salud existentes.

Asimismo, el Departamento explicó el funcionamiento del Programa Ryan White Parte B/ADAP (RWBA), adscrito a la Secretaría Auxiliar de Servicios para la Salud Integral. Según detalló el memorial, dicho programa administra fondos federales dirigidos a garantizar acceso a tratamiento y servicios clínicos para personas diagnosticadas con VIH/SIDA en Puerto Rico. El Departamento resaltó que, mediante estos recursos, se

cubren medicamentos, pruebas especializadas, vacunas, copagos, deducibles y programas de apoyo para pacientes VIH positivos. En ese contexto, la agencia reconoció la importancia del Programa 340B como herramienta para reducir costos de medicamentos y ampliar la capacidad de ciertas entidades para ofrecer servicios médicos a poblaciones vulnerables.

No obstante, el Departamento sostuvo que el Proyecto de la Cámara 732, aunque persigue objetivos legítimos de política pública, podría generar consecuencias adversas sobre la sostenibilidad financiera del Plan Vital y las operaciones de ASES. Particularmente, Salud explicó que la medida prohibiría a aseguradoras, PBMs y otros pagadores aplicar diferenciaciones de tarifas, auditorías, manejo de inventario o mecanismos contractuales relacionados con medicamentos 340B. Además, señaló que limitaría la capacidad de los manufactureros para solicitar datos de reclamaciones o utilización de medicamentos como condición para participar en el programa, salvo cuando tales requisitos sean impuestos directamente por el Departamento de Salud y Servicios Humanos federal.

En ese sentido, el Departamento expresó preocupación sobre el efecto financiero que estas disposiciones tendrían sobre el Plan de Salud del Gobierno. Según indicó el Departamento, actualmente Puerto Rico recibe un nivel de reembolso federal inferior al otorgado a estados y otros territorios bajo Medicaid, situación que ya coloca presión significativa sobre los recursos fiscales disponibles para el sistema de salud pública. A juicio del Departamento, el P. de la C. 732 agravaría esa situación al impedir que ASES continúe beneficiándose de los ahorros asociados a medicamentos adquiridos bajo precios 340B.

Particularmente, el memorial sostuvo que la medida obligaría a ASES y al Plan Vital a reembolsar medicamentos 340B al mismo nivel que medicamentos no adquiridos bajo descuentos federales, aun cuando los costos de adquisición para las entidades 340B son considerablemente menores. Según el Departamento, ello provocaría que el Gobierno terminara pagando más por medicamentos adquiridos a menor costo, sin beneficiarse simultáneamente de mecanismos federales de “rebates” de Medicaid, debido a que dichos reembolsos no aplican a medicamentos comprados bajo el Programa 340B.

Como resultado de ello, el ente salubrista advirtió que los costos de medicamentos pagados por Vital bajo el Programa 340B podrían aumentar entre un cuarenta y un sesenta por ciento (40%-60%), obligando al Gobierno de Puerto Rico a identificar nuevas

fuentes de financiamiento para cubrir dichos gastos adicionales. Asimismo, el Departamento destacó que Puerto Rico ya otorga condiciones preferenciales a Centros 330 acogidos al Programa 340B, particularmente en el área de medicamentos relacionados con VIH, donde el sistema público paga hasta casi tres veces más por dispensación que en farmacias tradicionales. Además, señaló que los Centros 330 reciben entre noventa y ciento quince millones de dólares adicionales mediante mecanismos conocidos como “wrap-out”, recursos que no reciben otros proveedores que asumen riesgos dentro del sistema de salud.

De igual manera, el Departamento cuestionó la ausencia de mecanismos de transparencia y fiscalización contenidos en el proyecto. Aunque la medida se fundamenta en la necesidad de proteger pacientes vulnerables y fortalecer centros participantes del Programa 340B, el Departamento enfatizó que el texto legislativo no impone obligación alguna de reinvertir los ingresos adicionales generados bajo el programa ni requiere informes financieros que permitan corroborar cómo se utilizan dichos fondos. Según sostuvo el Departamento, esta omisión podría provocar que las entidades participantes retengan márgenes económicos adicionales sin mecanismos adecuados de supervisión o rendición de cuentas relacionados con el uso de los recursos.

Asimismo, la agencia expresó preocupación respecto a las limitaciones contractuales que impondría el proyecto sobre ASES y otros pagadores. Particularmente, sostuvo que la prohibición de establecer diferenciaciones relacionadas con tarifas, redes de farmacia y términos contractuales reduciría significativamente la capacidad de negociación y flexibilidad operacional de ASES para manejar costos y administrar eficientemente los recursos del Plan Vital. Según el memorial, esta limitación afectaría directamente la capacidad del Gobierno para implementar estrategias de contención de gastos y control farmacéutico.

En cuanto al cumplimiento regulatorio federal, el Departamento advirtió que la medida también podría aumentar los riesgos de incumplimiento relacionados con Medicaid y CMS. Según explicó, aunque el proyecto reconoce el uso de modificadores requeridos por Medicaid para identificar reclamaciones 340B, persiste el riesgo de que las entidades participantes no sometan adecuadamente la información necesaria para cumplir con requisitos federales de auditoría y supervisión. A juicio del Departamento, esto podría generar hallazgos adversos en auditorías futuras, así como posibles señalamientos

federales relacionados con descuentos duplicados y manejo incorrecto de reclamaciones farmacéuticas.

De igual forma, Salud sostuvo que el impacto de la medida no se limitaría exclusivamente al Plan Vital, sino que produciría un efecto dominó sobre otras líneas de negocio dentro del sistema de salud de Puerto Rico, incluyendo planes médicos comerciales y Medicare Advantage.

Según explicó el Departamento, el aumento en costos farmacéuticos podría traducirse eventualmente en primas y deducibles más altos para pacientes, presión financiera adicional sobre aseguradoras privadas y posibles cierres de formularios médicos. Como consecuencia, algunos asegurados podrían verse obligados a depender del Plan Vital, aumentando aún más la presión presupuestaria sobre el Gobierno de Puerto Rico.

En atención a estas preocupaciones, el Departamento recomendó que cualquier legislación relacionada con el Programa 340B sea evaluada con cautela y mediante análisis financieros exhaustivos antes de su implementación. Particularmente, sostuvo que resulta necesario considerar integralmente las implicaciones fiscales, regulatorias y operacionales que el proyecto podría generar sobre el sistema de salud pública y sobre la capacidad del Gobierno para administrar eficientemente los recursos destinados a medicamentos y servicios médicos.

Finalmente, el Departamento de Salud concluyó que, aunque comparte la intención legislativa de mejorar el acceso a medicamentos para poblaciones vulnerables, el Proyecto de la Cámara 732 podría producir consecuencias negativas significativas para el sistema de salud pública, incrementar costos para el Plan Vital y limitar la capacidad de ASES para administrar adecuadamente los recursos farmacéuticos. En consecuencia, el Departamento expresó formalmente que no endosa la medida legislativa en su redacción actual.

ADMINISTRACIÓN DE SEGUROS DE SALUD DE PUERTO RICO (ASES)

Luego de examinar la pieza legislativa de referencia, la **Administración de Seguros de Salud** presentó su Memorial Explicativo por conducto de su Director Ejecutivo, Lcdo. Carlos A. Santiago Rosario, expresándose en contra de la aprobación de la medida.

ASES presentó ante la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico un memorial explicativo enmendado relacionado con el Proyecto de la Cámara 732, mediante el cual

expuso sus preocupaciones y reservas sobre el alcance e impacto de la medida legislativa. Aunque la agencia reconoció que el propósito del proyecto persigue ampliar el acceso a medicamentos para poblaciones médico-indigentes y proteger los beneficios del Programa federal 340B, ASES, sostuvo que la propuesta, según redactada, puede ocasionar consecuencias adversas para la sostenibilidad financiera y operacional del Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico (Plan Vital), así como para otras áreas del sistema de salud en Puerto Rico.

Como parte de su análisis, ASES explicó que el Programa federal 340B Drug Pricing Program fue creado bajo la Sección 340B del Public Health Service Act y es administrado por el Health Resources and Services Administration (HRSA). ASES añadió que dicho programa tiene como finalidad permitir que ciertas entidades de salud elegibles puedan adquirir medicamentos ambulatorios a precios reducidos, con el objetivo de maximizar recursos y ampliar el acceso a servicios médicos para poblaciones vulnerables. Además, la agencia destacó que programas de salud pública en Puerto Rico, incluyendo iniciativas relacionadas con el tratamiento y manejo del VIH bajo el Programa Ryan White Parte B/ADAP, actualmente se benefician de los mecanismos de descuentos y reembolsos asociados al Programa 340B.

No obstante, ASES señaló que el P. de la C. 732 establece una aplicabilidad amplia sobre aseguradoras, manejadores de beneficios de farmacia (PBMs), manufactureras y organizaciones de salud, tanto públicas como privadas, sin disponer expresamente la exclusión del Plan Vital ni de otros programas administrados por el Gobierno de Puerto Rico. Advirtió la agencia, esta omisión podría provocar un aumento considerable en la carga financiera del sistema público de salud y limitar significativamente la capacidad de negociación y flexibilidad contractual que actualmente posee ASES para manejar y controlar los costos de medicamentos.

Asimismo, ASES sostuvo que la aprobación de la medida podría traducirse en un incremento sustancial en los costos de medicamentos cubiertos bajo el Plan Vital. En particular, explicó que, al no poder beneficiarse plenamente de los descuentos y mecanismos de ahorro asociados al Programa 340B, la agencia tendría que reembolsar medicamentos a tarifas más elevadas, incluyendo medicamentos especializados utilizados en tratamientos de VIH y otras condiciones complejas. A esos efectos, ASES estimó que el costo de ciertos medicamentos bajo el Programa 340B podría aumentar entre un cuarenta por ciento (40%) y un sesenta por ciento (60%), lo que obligaría al

Gobierno de Puerto Rico a identificar fuentes de financiamiento estatales adicionales para cubrir dicho aumento. La agencia enfatizó que Puerto Rico enfrenta limitaciones fiscales particulares debido a que no recibe el mismo nivel de reembolso federal que los estados, ya que actualmente recibe aproximadamente un setenta y seis por ciento (76%) de reembolso bajo Medicaid.

De igual forma, ASES argumentó que el proyecto podría generar efectos económicos indirectos sobre el resto del sistema de salud, incluyendo planes médicos comerciales y Medicare Advantage. Según explicó, el aumento en los costos operacionales y de reembolso podría provocar incrementos en primas, deducibles y costos compartidos para los beneficiarios, así como una presión financiera adicional sobre las aseguradoras privadas. Como consecuencia, la agencia advirtió que un número mayor de personas podría verse obligado a recurrir al Plan Vital para obtener cubierta médica, generando así un impacto fiscal adicional sobre el erario y comprometiendo aún más la estabilidad financiera del sistema de salud gubernamental.

ASES expresó preocupación respecto a la ausencia de mecanismos robustos de fiscalización, transparencia y rendición de cuentas dentro del proyecto. Particularmente, sostuvo que la medida no establece obligaciones claras para garantizar que los márgenes económicos o ganancias obtenidas mediante los beneficios del Programa 340B sean efectivamente reinvertidos en servicios directos para los pacientes o en mejoras al acceso a tratamientos médicos. A juicio de la agencia, esta omisión podría permitir que determinadas entidades participantes retengan recursos o incrementen márgenes de ganancia sin estar sujetas a supervisión adecuada ni a procesos efectivos de auditoría y control.

Además, ASES advirtió que el proyecto podría afectar negativamente la estructura actual de financiamiento y administración del Programa Medicaid en Puerto Rico, particularmente en relación con los requisitos federales impuestos por los Centros de Medicare y Medicaid (CMS). Según expuso, cualquier alteración significativa en el manejo y reembolso de medicamentos podría aumentar el riesgo de incumplimiento con normas y requisitos federales, lo cual tendría implicaciones serias para la continuidad y estabilidad del financiamiento de programas de salud pública en Puerto Rico.

En síntesis, ASES concluyó que, aunque reconoce la intención legislativa de mejorar el acceso a medicamentos y proteger a las poblaciones vulnerables, el P. de la C. 732, según

redactado, no puede ser avalado en su forma actual debido a sus posibles repercusiones fiscales, administrativas y estructurales sobre el Plan Vital y el sistema de salud pública.

En consecuencia, la agencia recomendó que, de aprobarse la medida, se incluya una exclusión expresa para el Plan Vital, Medicaid, Medicare Advantage y otros programas administrados por el Gobierno de Puerto Rico. Asimismo, sugirió que toda iniciativa relacionada con productos 340B esté sujeta a certificaciones negativas de impacto fiscal emitidas por Medicaid y ASES, a los fines de salvaguardar la sostenibilidad financiera y operacional del sistema de salud gubernamental.

OFICINA DEL COMISIONADO DE SEGUROS DE PUERTO RICO

Luego de examinar la pieza legislativa de referencia, **Oficina del Comisionado de Seguros** presentó su Memorial Explicativo por conducto de su Comisionada, Suzette Del Valle Lecároz, expresándose en contra de la aprobación de la medida.

La Oficina del Comisionado de Seguros de Puerto Rico (OCS) compareció ante la Comisión de Salud del Senado mediante un memorial suplementario relacionado con el Proyecto de la Cámara 732, con el propósito de atender específicamente la viabilidad de las enmiendas sugeridas por la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico (ASES) y evaluar el impacto potencial de la medida sobre el mercado comercial de seguros de salud en Puerto Rico.

La OCS reconoció la importancia social del Programa Federal 340B y su propósito de facilitar acceso a medicamentos para poblaciones vulnerables; no obstante, expresó preocupación significativa sobre los efectos regulatorios, actuariales y financieros que el proyecto podría generar tanto sobre las aseguradoras privadas como sobre la estabilidad operacional del sistema de seguros de salud.

La OCS contextualizó su comparecencia explicando que la solicitud de análisis surge luego de las vistas públicas y mesas redondas celebradas sobre el proyecto, donde ASES presentó un memorial explicativo enmendado recomendando excluir expresamente al Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico (Plan Vital), las cubiertas delegadas y otros programas financiados total o parcialmente con fondos públicos de la aplicación de la medida. Asimismo, la Oficina del Comisionado, indicó que ASES propuso incorporar una cláusula de “certificación negativa de impacto financiero” aplicable a iniciativas

relacionadas con cambios en facturación de productos 340B que pudieran afectar el negocio de seguros privados.

En ese contexto, la OCS sostuvo que comparte las preocupaciones expresadas por ASES relacionadas con el impacto operacional y financiero que el Proyecto de la Cámara 732 podría tener sobre el Plan Vital y otros programas gubernamentales administrados mediante Medicaid y Medicare Advantage.

Particularmente, la Oficina señaló que la medida podría limitar la capacidad de aseguradoras, organizaciones de servicios de salud y PBMs para considerar en sus metodologías de reembolso las diferencias reales entre medicamentos adquiridos bajo el Programa 340B y medicamentos adquiridos fuera de dicho programa. Según expuso el memorial, esta restricción podría alterar significativamente las estructuras de costos y afectar la sostenibilidad financiera tanto de planes gubernamentales como del mercado comercial de seguros de salud.

Asimismo, la OCS destacó que, desde una perspectiva actuarial y regulatoria, resulta indispensable evaluar si las metodologías de reembolso propuestas por el proyecto son consistentes con el diseño original y propósito del Programa Federal 340B. A juicio de la Oficina, el proyecto podría producir efectos financieros no contemplados originalmente bajo el marco federal aplicable, particularmente en áreas relacionadas con costos de farmacia, metodologías de pago y sostenibilidad de cubiertas médicas.

De igual manera, el memorial explicó que la OCS ejerce funciones regulatorias sobre aseguradoras y organizaciones de servicios de salud dentro del mercado comercial de seguros de salud, mientras que la administración del Plan Vital y los programas financiados mediante Medicaid corresponde principalmente a ASES. Por ello, la Oficina enfatizó que el propio Artículo 3 del Proyecto de la Cámara 732 asigna al Departamento de Salud y no a la OCS la responsabilidad principal de fiscalizar el cumplimiento de la medida. Según sostuvo la Oficina, esta realidad evidencia que el proyecto se encuentra dirigido primordialmente al ámbito operacional de ASES y del sistema Medicaid, aunque su redacción actual podría generar efectos indirectos sobre líneas comerciales de seguros de salud reguladas por la OCS.

Particularmente, la OCS coincidió con ASES en que el Proyecto no debe imponerse sobre las estructuras operacionales y financieras del Plan Vital ni sobre los contratos mediante

los cuales aseguradoras y organizaciones de servicios de salud participan en programas gubernamentales relacionados con Medicaid y Medicare Advantage. Según el memorial, extender la aplicación del proyecto a dichas líneas de negocio podría afectar la capacidad de ASES y de las aseguradoras contratadas para administrar costos de medicamentos conforme a requisitos federales y contractuales aplicables.

Asimismo, la Oficina expresó preocupación sobre el impacto potencial del proyecto en el mercado comercial de seguros de salud. Según explicó, aunque la medida parece dirigida principalmente al sistema Medicaid y a poblaciones médico-indigentes, el texto legislativo no excluye expresamente a los planes médicos comerciales de su aplicación. Como resultado, la prohibición de reconocer diferencias entre el costo real de adquisición de medicamentos 340B y medicamentos adquiridos fuera del programa podría obligar a aseguradoras privadas a utilizar metodologías de reembolso que no reflejen adecuadamente los costos reducidos de adquisición asociados al Programa 340B.

En ese sentido, la OCS argumentó que esta estructura podría generar aumentos en los costos de farmacia, presionar las primas de seguros médicos y afectar la estabilidad financiera de planes de salud comerciales. Particularmente, el memorial destacó que los medicamentos especializados y de alto costo ya constituyen uno de los factores de mayor presión financiera sobre el mercado de seguros de salud en Puerto Rico. Por ello, la Oficina advirtió que una medida que prohíba reconocer diferencias reales de costo relacionadas con medicamentos 340B podría encarecer significativamente los costos asociados a cubiertas farmacéuticas, incluso cuando los medicamentos hayan sido adquiridos originalmente mediante descuentos federales sustanciales.

De igual forma, la OCS señaló que el Proyecto de la Cámara 732 no establece mecanismos específicos que permitan medir o corroborar que el diferencial económico generado bajo el Programa 340B se traduzca en beneficios directos para los pacientes o en reducciones reales de costos dentro de las cubiertas médicas. Aunque la Oficina reconoció expresamente la función social de las entidades 340B y la importancia de los servicios que ofrecen a comunidades vulnerables, sostuvo que desde una perspectiva de política pública de seguros resulta necesario distinguir entre medidas dirigidas a proteger la continuidad del Programa 340B y disposiciones que alteran metodologías de reembolso aplicables al mercado asegurador.

Además, el memorial enfatizó que excluir expresamente al Plan Vital y otras líneas de negocio administradas por ASES atendería únicamente parte de las preocupaciones identificadas, pero no resolvería completamente los riesgos que el proyecto representa para el mercado comercial de seguros de salud. Según sostuvo la Oficina, mientras continúe aplicando la prohibición de reembolsos diferenciados a aseguradoras privadas y organizaciones de servicios de salud comerciales, podrían producirse efectos directos sobre costos de farmacia, negociación de redes, contratación con PBMs, experiencia de reclamaciones y determinación actuarial de primas.

La OCS rechazó la recomendación de ASES relacionada con la creación de una “certificación negativa de impacto financiero” aplicable a iniciativas relacionadas con productos 340B. Según explicó el memorial, dicho requisito introduciría obligaciones administrativas adicionales sin definir claramente los criterios técnicos y actuariales aplicables ni la entidad responsable de evaluarlos e implementarlos. Por tal razón, la Oficina no recomendó adoptar dicha propuesta en ausencia de un marco regulatorio y actuarial claramente establecido.

En atención a estas preocupaciones, la OCS recomendó que, antes de aprobar cualquier medida relacionada con el Programa 340B, se realice un análisis actuarial y fiscal integral con participación de ASES, el Departamento de Salud, aseguradoras, PBMs, entidades 340B y otros proveedores relevantes. Según indicó la oficina, dicho análisis debe evaluar específicamente el impacto potencial del proyecto sobre primas, deducibles, copagos, reservas actuariales, redes de farmacia, contratación y sostenibilidad general del mercado de seguros de salud. A juicio de la Oficina, implementar cambios en metodologías de reembolso sin contar previamente con estudios actuariales y financieros suficientes podría afectar adversamente la estabilidad operacional del sistema.

Finalmente, la Oficina del Comisionado de Seguros concluyó que, aunque reconoce el propósito legítimo de proteger el acceso a medicamentos y preservar la función social del Programa 340B, el Proyecto de la Cámara 732 podría generar consecuencias operacionales y financieras significativas sobre el mercado comercial de seguros de salud, particularmente en áreas relacionadas con costos de farmacia, metodologías de reembolso y estabilidad de primas. Asimismo, reiteró que la enmienda propuesta por ASES no resuelve adecuadamente todas las preocupaciones identificadas y que el proyecto requiere una delimitación mucho más precisa de su alcance y aplicabilidad. En consecuencia, la OCS expresó formalmente que no recomienda la aprobación del

Proyecto de la Cámara 732 según redactado ni la adopción de las enmiendas propuestas en ausencia de análisis actuariales y regulatorios adicionales.

ABBVIE INC.

Luego de examinar la pieza legislativa de referencia, **ABBVIE INC. de Puerto Rico** presentó su Memorial Explicativo por conducto de su Vicepresidenta de Asuntos Gubernamentales Estatales y Locales, Helen Kim Fitzpatrick, expresándose en contra de la aprobación de la medida.

Abbvie, argumentó que la medida legislativa, aunque persigue fines legítimos relacionados con el acceso a medicamentos para poblaciones vulnerables, podría generar consecuencias adversas sobre la transparencia, fiscalización y sostenibilidad financiera del Programa federal 340B y del sistema de salud pública en Puerto Rico. La compañía sostuvo que el proyecto, según redactado, amplía significativamente los beneficios y operaciones del Programa 340B sin incorporar mecanismos adecuados de supervisión, validación y control de reclamaciones.

Abbvie explicó que el Programa federal 340B fue diseñado originalmente para permitir que determinadas entidades de salud que atienden poblaciones vulnerables puedan adquirir medicamentos a precios reducidos. No obstante, advirtió que, con el paso de los años, el programa ha experimentado una expansión significativa mediante la utilización de farmacias contratadas y acuerdos con terceros administradores, transformándose en un modelo complejo donde múltiples intermediarios comerciales participan de los beneficios económicos generados por los descuentos en medicamentos. Abbvie expresó, el P. de la C. 732 permitirá que entidades 340B continúen contratando un número ilimitado de farmacias contratadas, incluso fuera de Puerto Rico, lo cual puede aumentar aún más la dependencia del programa en estructuras comerciales privadas alejadas de la atención directa al paciente.

Asimismo, Abbvie argumentó que una porción considerable de los ingresos y ahorros generados bajo el Programa 340B no necesariamente se traduce en beneficios directos para los pacientes médico-indigentes, sino que termina siendo retenida por intermediarios comerciales, particularmente manejadores de beneficios de farmacia (PBMs), administradores externos y cadenas de farmacias contratadas. En apoyo a esta posición, la empresa citó informes congresionales recientes y hallazgos de la Oficina de Responsabilidad Gubernamental de los Estados Unidos (GAO), los cuales reflejan que las

farmacias contratadas y administradores externos pueden apropiarse de hasta un treinta por ciento (30%) o más de los beneficios económicos derivados del Programa 340B. De igual forma, la compañía destacó que estos intermediarios imponen cargos administrativos elevados a las entidades participantes, reduciendo así la cantidad de recursos que eventualmente podría destinarse a servicios clínicos o asistencia directa a pacientes vulnerables.

Abbvie manifestó profunda preocupación respecto a las disposiciones del proyecto que limitarían la capacidad de los fabricantes de medicamentos para acceder a datos relacionados con reclamaciones y utilización de medicamentos bajo el Programa 340B. La entidad privada explicó que actualmente los fabricantes ofrecen millones de dólares en descuentos a entidades cubiertas bajo el programa, pero carecen de acceso adecuado a información detallada que permita validar si las reclamaciones cumplen con los requisitos de elegibilidad federal. A juicio de la compañía, el P. de la C. 732 agrava significativamente esta falta de transparencia al prohibir expresamente que los manufactureros soliciten o utilicen datos de reclamaciones para fines de verificación, auditoría o prevención de descuentos duplicados. AbbVie sostuvo que dicha limitación convierte el sistema en un modelo basado exclusivamente en la autorregulación de las entidades participantes, sin mecanismos efectivos de corroboración independiente.

En ese contexto, la empresa advirtió que la ausencia de acceso a información de reclamaciones aumenta considerablemente el riesgo de errores, duplicidad de descuentos y utilización indebida de fondos asociados al Programa 340B. Según señaló, el sistema actual ya opera bajo un esquema de “confiar, pero no verificar”, donde los descuentos son otorgados luego de la dispensación de medicamentos sin que necesariamente existan recibos detallados, validaciones independientes o supervisión robusta. Por ello, AbbVie sostuvo que el proyecto limitaría aún más la capacidad de los fabricantes para detectar anomalías, realizar auditorías y asegurar el cumplimiento con las disposiciones federales aplicables al programa.

Por otro lado, Abbvie puntualizó el impacto fiscal y presupuestario que la medida puede ocasionar sobre Medicaid y el Plan Vital en Puerto Rico. La empresa destacó que aproximadamente el cincuenta por ciento (50%) de la población puertorriqueña recibe servicios bajo Medicaid y que el P. de la C. 732 impide que los planes de cuidado administrado ajusten adecuadamente las tasas de reembolso para medicamentos adquiridos bajo precios 340B. Como consecuencia, el sistema público de salud podría

verse obligado a asumir costos significativamente mayores sin beneficiarse proporcionalmente de mecanismos de ahorro o reembolso. En apoyo a este planteamiento, Abbvie citó estudios financieros y el propio memorial explicativo del Departamento de Salud de Puerto Rico, los cuales advierten que la medida podría aumentar sustancialmente los costos del Plan Vital y generar riesgos de incumplimiento con regulaciones federales de los Centros de Medicare y Medicaid (CMS).

Además, la compañía sostuvo que el Programa 340B constituye un esquema regulado exclusivamente bajo legislación federal, por lo que Puerto Rico no debería intervenir legislativamente en áreas que actualmente están siendo objeto de revisión y reforma a nivel federal. En particular, Abbvie hizo referencia al reciente programa piloto impulsado por la administración federal, mediante el cual ciertos descuentos 340B serían procesados a través de mecanismos de reembolso condicionados a la entrega de datos de reclamaciones por parte de las entidades participantes. Según argumentó la empresa, el P. de la C. 732 entraría en conflicto directo con esta iniciativa federal, ya que la legislación propuesta prohíbe precisamente el acceso a los datos que el gobierno federal pretende utilizar como mecanismo de validación y supervisión.

Igualmente, Abbvie sostuvo que la expansión ilimitada del uso de farmacias contratadas contemplada en el proyecto no garantiza beneficios concretos o directos para los pacientes y, por el contrario, perpetúa un modelo que, según expresó, requiere reformas estructurales integrales a nivel federal antes de ser ampliado mediante legislación estatal o territorial. A juicio de la compañía, no existe una urgencia legislativa que justifique la aprobación inmediata de la medida, particularmente cuando las autoridades federales ya han comenzado a evaluar cambios regulatorios dirigidos a fortalecer la supervisión y sostenibilidad del Programa 340B.

Finalmente, Abbvie concluyó que el P. de la C. 732, según redactado, puede profundizar las deficiencias existentes dentro del Programa 340B, limitar la transparencia y capacidad de fiscalización, incrementar costos para Medicaid y el Plan Vital, favorecer intereses de intermediarios comerciales y entrar en conflicto con iniciativas regulatorias federales en desarrollo. En consecuencia, solicitó expresamente a la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico que no apruebe la medida y permita que las reformas relacionadas con el Programa 340B sean atendidas uniformemente a nivel federal, mediante mecanismos que garanticen transparencia, supervisión y sostenibilidad a largo plazo.

ASOCIACIÓN DE COMPAÑÍAS DE SEGUROS DE PUERTO RICO(ACODESE)

Luego de examinar la pieza legislativa de referencia, Asociación de Compañías de Seguros, presentó su Memorial Explicativo por conducto de su Directora Ejecutiva, Lcda. Iraelia Pernas, expresando su endoso sujeto a que se atiendan enmiendas para la aprobación de la medida.

La Asociación de Compañías de Seguros de Puerto Rico, Inc. (ACODESE) compareció ante la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico para presentar sus comentarios en torno al Proyecto de la Cámara 732, medida dirigida a establecer la política pública sobre el acceso a medicamentos recetados para poblaciones médico-indigentes y regular determinadas prácticas relacionadas con el Programa federal 340B.

La organización reconoció que la intención legislativa de la medida responde a un interés público legítimo y persigue proteger el acceso a tratamientos médicos para poblaciones vulnerables. Sin embargo, expresó serias preocupaciones respecto al impacto regulatorio, financiero y operacional que ciertas disposiciones podrían ocasionar sobre el mercado de seguros de salud y los sistemas de adjudicación de reclamaciones.

Como parte de su análisis, ACODESE explicó que el Programa 340B fue creado originalmente bajo legislación federal vinculada a la Ryan White Comprehensive AIDS Resources Emergency Act, con el propósito de facilitar el acceso a medicamentos a bajo costo para instituciones que atienden pacientes con VIH/SIDA. La Asociación esbozó que el programa fue ampliado para incluir hospitales públicos, instituciones sin fines de lucro, Centros 330 y otras entidades de salud que atienden poblaciones vulnerables.

Asimismo, ACODESE señaló que en distintas jurisdicciones de los Estados Unidos se han planteado controversias relacionadas con prácticas de ciertos manejadores de beneficios de farmacia (PBMs) que limitan pagos a entidades acogidas al Programa 340B. No obstante, ACODESE advirtió que determinadas disposiciones del P. de la C. 732 puede interpretarse de manera amplia y alterar significativamente la operación financiera y actuarial de los planes médicos comerciales. Particularmente, la entidad privada señaló preocupación con el Artículo 4(a), el cual prohíbe reembolsar a entidades 340B a tasas inferiores a las pagadas a entidades no acogidas al programa.

Según expuso la organización, el lenguaje actual puede interpretar como una obligación de reembolsar exactamente las mismas cantidades a entidades 340B, aun cuando existan

metodologías neutrales y uniformes de adjudicación utilizadas ordinariamente en la industria, tales como Maximum Allowable Cost (MAC), National Average Drug Acquisition Cost/ Actual Acquisition Cost (NADAC/ AAC), Usual & Customary (U&C) y metodologías de “lesser of/ menor de”.

En ese sentido, ACODESE sostuvo que dichas metodologías constituyen herramientas esenciales dentro de la operación financiera, contractual y actuarial de los planes médicos comerciales, por lo que prohibir o limitar su utilización puede generar distorsiones actuariales, inflación en los costos de medicamentos y dificultades en la administración uniforme de reclamaciones. Por ello, recomendó que el proyecto sea enmendado para aclarar expresamente que la aplicación de metodologías neutrales y uniformes no constituye una práctica discriminatoria, siempre que estas sean aplicadas de igual forma tanto a entidades 340B como a entidades no 340B.

Asimismo, ACODESE comentó su preocupación respecto al régimen de sanciones contenido en el Artículo 6 del proyecto. En particular, objetó la imposición de sanciones penales, incluyendo penas de reclusión y la posibilidad de cancelar autorizaciones o licencias para operar en Puerto Rico por violaciones relacionadas con metodologías de adjudicación o disputas de reembolso. Según argumentó la organización, este tipo de controversias tradicionalmente se atienden mediante mecanismos administrativos, multas regulatorias, planes correctivos y remedios contractuales, por lo que la criminalización de dichas disputas no resulta consistente con la práctica regulatoria en la industria de seguros.

ACODESE sostuvo que la cancelación de licencias o autorizaciones constituye una de las sanciones más severas dentro del derecho administrativo, por lo que imponerla sin criterios claros de gravedad, materialidad o intencionalidad podría resultar desproporcionado y generar incertidumbre en el mercado comercial. A esos efectos, ACODESE, recomendó que el cumplimiento y fiscalización de la ley permanezcan bajo la jurisdicción administrativa del Comisionado de Seguros, entidad que ya posee autoridad para reglamentar e imponer sanciones proporcionales conforme al debido proceso de ley.

Finalmente, ACODESE reiteró que reconoce el propósito legítimo del P. de la C. 732 de garantizar acceso a medicamentos para poblaciones médico-indigentes; sin embargo, enfatizó que toda medida legislativa debe procurar un balance adecuado entre la

protección del acceso a tratamientos de salud, la estabilidad del mercado de seguros y la coherencia regulatoria. En consecuencia, la organización indicó que favorece la aprobación del proyecto únicamente si se atienden y corrigen las preocupaciones planteadas en su memorial, particularmente aquellas relacionadas con metodologías neutrales de reembolso y la eliminación de sanciones penales consideradas excesivas.

ASOCIACIÓN DE HOSPITALES DE PUERTO RICO

Recibimos, de igual forma, la ponencia de la **Asociación de Hospitales de Puerto Rico (AHPR)** la cual presentó su memorial explicativo por conducto de su Presidente Ejecutivo, Jaime Plá Cortés, en el cual se expresó a favor de la aprobación de la medida.

La Asociación de Hospitales de Puerto Rico compareció ante la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico para expresar su respaldo al Proyecto de la Cámara 732, medida dirigida a establecer una política pública orientada a garantizar el acceso a medicamentos recetados para las poblaciones médico-indigentes y proteger la dispensación de medicamentos bajo el Programa federal 340B.

La Asociación sostuvo que la aprobación de esta medida fortalece la capacidad de las instituciones de salud para continuar ofreciendo servicios esenciales a las comunidades más vulnerables de Puerto Rico.

La Asociación destacó que el Programa 340B constituye un componente fundamental de la red de seguridad del sistema de salud, debido a que permite a hospitales públicos, instituciones sin fines de lucro y otros proveedores de servicios médicos adquirir medicamentos a costos reducidos. Asimismo, señaló que los ahorros generados mediante dicho programa son reinvertidos directamente en la prestación de servicios clínicos y comunitarios, incluyendo programas de manejo de enfermedades crónicas, servicios de salud mental, iniciativas preventivas y acceso ampliado a tratamientos médicos para pacientes de escasos recursos.

De igual forma, la Asociación expuso que, durante los últimos años, ciertas prácticas implementadas por manejadores de beneficios de farmacia y algunos pagadores han afectado la efectividad del Programa 340B. Entre las prácticas identificadas se mencionaron esquemas de reembolso diferenciados, cargas administrativas adicionales y restricciones contractuales dirigidas particularmente a entidades participantes del programa. Según se argumentó, dichas acciones reducen la capacidad de las instituciones

de salud para reinvertir recursos en servicios esenciales destinados a poblaciones vulnerables.

Además, la Asociación señaló que el marco regulatorio federal vigente no atiende de manera específica determinadas prácticas discriminatorias relacionadas con reembolsos y contrataciones de servicios farmacéuticos. En consecuencia, la Asociación resaltó que diversos estados han aprobado legislación para proteger la integridad del Programa 340B y evitar restricciones que limiten su propósito original.

En atención a lo anterior, la Asociación sostuvo que el Proyecto de la Cámara 732 responde adecuadamente a dicha problemática, al promover la equidad en las prácticas de reembolso, prohibir condiciones contractuales discriminatorias y salvaguardar la capacidad de las entidades participantes para continuar dispensando medicamentos bajo el Programa 340B. A juicio de la Asociación, estas disposiciones permitirán fortalecer la red de servicios de salud y garantizar la continuidad de servicios esenciales para las poblaciones más necesitadas de Puerto Rico.

En síntesis, la Asociación de Hospitales de Puerto Rico concluyó que el P. de la C. 732 constituye una medida razonable y necesaria para fortalecer el acceso a medicamentos, proteger la estabilidad de las instituciones de salud y promover un sistema de salud más equitativo y sostenible en Puerto Rico, razón por la cual favoreció expresamente su aprobación.

ASOCIACIÓN DE SALUD PRIMARIA DE PUERTO RICO

La **Asociación de Salud Primaria** presentó su Memorial Explicativo en torno a la medida, por conducto de su Directora Ejecutiva, Dra. Darielys Cordero, en el cual se expresó a favor de la aprobación de la medida.

La Asociación de Salud Primaria de Puerto Rico (ASPPR) compareció ante la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico para presentar una ponencia en respaldo al Proyecto de la Cámara 732, argumentó que la medida legislativa constituye un mecanismo indispensable para proteger la continuidad operacional y financiera de los Centros de Salud Primaria 330 y garantiza el acceso a medicamentos y servicios médicos esenciales para las poblaciones médico-indigentes en Puerto Rico. A través de su memorial, la ASPPR sostuvo que el proyecto responde a prácticas implementadas por manejadores de beneficios de farmacia (PBMs) y otros pagadores que han tenido el efecto de reducir o

limitar los beneficios económicos derivados del Programa federal 340B, afectando directamente la capacidad de las entidades proveedoras para sostener servicios clínicos esenciales dirigidos a comunidades vulnerables.

Como parte de su exposición, la ASPPR explicó detalladamente la estructura y función de los Centros de Salud Primaria (CSP) en Puerto Rico. Según indicó, la organización agrupa los veintiún (21) Centros de Salud Primaria 330 existentes en la Isla, conocidos federalmente como Federally Qualified Health Centers (FQHCs), entidades autorizadas bajo la Sección 330 de la Ley Federal de Servicios de Salud Pública.

La ASPPR destacó que estos centros operan como parte de la red de seguridad del sistema de salud pública y ofrecen servicios médicos primarios y preventivos en setenta y un (71) municipios alrededor de Puerto Rico. La ASPPR enfatizó que los CSP atienden aproximadamente a 474,000 pacientes anualmente, de los cuales más del noventa por ciento (90%) vive bajo el nivel de pobreza, carece de seguro médico o posee cubierta limitada. Además, señaló que muchos de estos pacientes residen en comunidades rurales, médicamente desatendidas o de difícil acceso geográfico, donde los Centros 330 representan la principal y en ocasiones única fuente de atención médica disponible.

Asimismo, la organización añadió que los CSP operan bajo un modelo de salud comunitaria estrictamente regulado por el gobierno federal, particularmente por el Health Resources and Services Administration (HRSA). Según explicó, estas entidades están sujetas a auditorías periódicas, evaluaciones operacionales y requisitos rigurosos de cumplimiento relacionados con calidad de servicios, manejo financiero y gobernanza comunitaria. La ASPPR enfatizó que los centros son administrados por juntas directivas comunitarias, las cuales deben estar compuestas mayoritariamente por pacientes y residentes de las comunidades atendidas, garantizando así que las decisiones institucionales respondan directamente a las necesidades de la población servida.

De igual manera, la ASPPR resaltó el impacto clínico y social de los Centros 330 en Puerto Rico. Según datos incluidos por la entidad, para el año 2024 los CSP atendió sobre 58,851 pacientes de salud mental, 42,233 pacientes con diabetes, 64,485 pacientes con hipertensión, 38,434 pacientes con asma, más de 21,000 pacientes con enfermedades cardíacas y aproximadamente 2,255 personas viviendo con VIH.

Además, indicó que los centros mantienen indicadores de calidad altamente favorables y ocupan posiciones destacadas entre las jurisdicciones de Estados Unidos en términos de cumplimiento y efectividad clínica, particularmente en el manejo y control de enfermedades crónicas. La organización sostuvo que estos resultados son producto directo de la capacidad de los CSP para reinvertir recursos en servicios preventivos, coordinación de cuidado, programas de seguimiento clínico y acceso continuo a medicamentos.

En cuanto al Programa federal 340B, la ASPPR explicó que este fue creado mediante la Sección 340B del Public Health Service Act con el propósito de permitir que ciertas entidades proveedoras de salud adquieran medicamentos a precios reducidos. Según señaló, el objetivo principal del programa es maximizar recursos limitados y ampliar el acceso a tratamientos médicos para poblaciones vulnerables, particularmente pacientes de bajos ingresos y comunidades médicamente desatendidas. La organización enfatizó que el Programa 340B no constituye una asignación presupuestaria directa del gobierno federal, sino un requisito impuesto a los fabricantes farmacéuticos como condición para participar en programas federales de salud como Medicaid y Medicare. En ese contexto, la ASPPR sostuvo que los ahorros generados bajo el Programa 340B constituyen un componente esencial para la sostenibilidad financiera de los Centros 330.

Según explicó, dichos recursos no representan ganancias adicionales para las entidades participantes, sino que son reinvertidos obligatoriamente en servicios directos para pacientes y en la expansión de programas clínicos y comunitarios. Particularmente, la organización detalló que los fondos generados mediante el Programa 340B permiten sostener servicios tales como clínicas de salud mental, vacunación, manejo de enfermedades crónicas, transportación de pacientes, visitas médicas comunitarias, ferias de salud, servicios preventivos, adquisición de equipos médicos y programas dirigidos a poblaciones vulnerables. Asimismo, destacó que estos recursos permiten atender pacientes sin capacidad económica y cubrir costos no reembolsados que, de otra manera, comprometerían la operación de los centros.

La ASPPR argumentó que las prácticas implementadas por ciertos PBMs y pagadores comerciales han puesto en riesgo la estabilidad del Programa 340B y la continuidad de servicios esenciales en Puerto Rico. Según expuso, diversas entidades han adoptado políticas de reembolso diferenciado, reducción de pagos, imposición de cargos administrativos adicionales y restricciones contractuales dirigidas específicamente a

entidades participantes del Programa 340B. La organización sostuvo que dichas prácticas tienen el efecto de desviar recursos federales destinados a pacientes vulnerables hacia intermediarios comerciales y reducir la capacidad de los CSP para reinvertir fondos en servicios clínicos. A esos efectos, indicó que durante el año 2024 los CSP despachó más de dos millones de recetas bajo el Programa 340B a través de sobre sesenta farmacias contratadas alrededor de Puerto Rico, por lo que cualquier limitación en los beneficios del programa tendrá un impacto directo sobre cientos de miles de pacientes.

De igual forma, la ASPPR rechazó categóricamente los planteamientos relacionados con supuestos efectos fiscales negativos para el Gobierno de Puerto Rico. Según puntualizó, el Programa 340B no representa una carga económica adicional para el Estado, debido a que los descuentos son absorbidos por los fabricantes farmacéuticos y no mediante asignaciones de fondos públicos estatales. Por el contrario, sostuvo que el programa permite reducir costos indirectos al sistema de salud mediante la prevención de hospitalizaciones, complicaciones médicas y visitas innecesarias a salas de emergencia. La organización enfatizó que el fortalecimiento de los CSP y del Programa 340B contribuye a mejorar la salud preventiva y reducir la utilización de servicios médicos de alto costo.

Asimismo, la ASPPR respondió a preocupaciones relacionadas con posibles incumplimientos federales y descuentos duplicados bajo Medicaid. Según explicó, Puerto Rico ya utiliza mecanismos regulatorios y modificadores específicos aprobados por Medicaid para evitar reclamaciones duplicadas y coordinar adecuadamente el procesamiento de recetas bajo el Programa 340B. En consecuencia, sostuvo que el P. de la C. 732 no limita las herramientas de cumplimiento existentes ni impide la coordinación con requisitos federales relacionados con Medicaid Drug Rebate Program (MDRP).

Además de los argumentos técnicos y regulatorios, la ASPPR incluyó múltiples testimonios de pacientes beneficiarios del Programa 340B para evidenciar el impacto humano y social de la medida. La asociación enfatizó que los testimonios reflejan cómo pacientes con condiciones crónicas como diabetes, hipertensión, asma, colesterol alto y VIH han logrado mantener continuidad en sus tratamientos gracias al acceso a medicamentos a bajo costo mediante el Programa 340B. Añadió la Asociación que Algunos pacientes narraron que antes de beneficiarse del programa debían escoger entre adquirir medicamentos o cubrir necesidades básicas del hogar. Otros destacaron que el acceso constante a tratamientos les permitió mejorar significativamente indicadores

clínicos, incluyendo niveles de hemoglobina glucosilada y control de presión arterial. La organización utilizó estos testimonios para ilustrar que los beneficios del Programa 340B tienen un efecto directo y tangible sobre la calidad de vida, estabilidad emocional y salud integral de miles de pacientes vulnerables en Puerto Rico.

Finalmente, la ASPPR concluyó que el Proyecto de la Cámara 732 constituye una medida necesaria y urgente para proteger la estabilidad de la red de Centros de Salud Primaria en Puerto Rico y evitar que prácticas discriminatorias implementadas por PBMs y otros intermediarios continúen afectando la sostenibilidad de los servicios de salud dirigidos a poblaciones vulnerables.

Según sostuvo la organización, la aprobación de la medida permitiría preservar recursos esenciales para la prestación de servicios clínicos, fortalecer el acceso a medicamentos y garantizar la continuidad de una red de salud primaria que atiende diariamente a cientos de miles de personas de escasos recursos alrededor de Puerto Rico. En consecuencia, la ASPPR recomendó expresamente la aprobación del P. de la C. 732 por entender que la medida fortalece el sistema de salud pública y protege directamente a las poblaciones médico-indigentes de Puerto Rico.

ASOCIACIÓN DE IPAS DE PUERTO RICO

La Asociación Médica presentó su Memorial Explicativo en torno a la medida, por conducto de su Presidente, Dr. Jorge Hess, en el cual se expresó a favor de la aprobación de la medida sujeto a incorporación de salvaguardas adicionales para proteger el equilibrio del sistema de salud primario en Puerto Rico.

La Asociación de IPAs de Puerto Rico (AIPR) compareció ante la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico para presentar un memorial explicativo relacionado con el Proyecto de la Cámara 732, mediante el cual expresó su respaldo condicionado a la medida legislativa. En su ponencia, la organización sostuvo que el proyecto constituye una iniciativa necesaria para proteger el Programa Federal 340B y garantizar el acceso equitativo a medicamentos recetados para poblaciones médico-indigentes; sin embargo, enfatizó que la aprobación de la medida debe ir acompañada de salvaguardas específicas dirigidas a proteger la sostenibilidad financiera y operacional del sistema de atención primaria bajo el Plan Vital y evitar distorsiones competitivas dentro del ecosistema de salud.

La AIPR manifestó que respalda la intención legislativa de prohibir prácticas discriminatorias implementadas por manejadores de beneficios de farmacia (PBMs), aseguradoras y otros pagadores contra entidades participantes del Programa 340B. Según expuso, dichas prácticas han limitado la capacidad de las entidades 340B para obtener medicamentos a precios reducidos y continuar ofreciendo servicios médicos a pacientes de escasos recursos. Asimismo, la Asociación sostuvo que el proyecto atiende correctamente preocupaciones relacionadas con reembolsos diferenciados, restricciones contractuales, exclusión de redes de farmacia y cargas administrativas dirigidas específicamente contra proveedores acogidos al Programa 340B.

No obstante, la organización enfatizó que su apoyo a la medida está sujeto a la incorporación de salvaguardas adicionales para proteger el equilibrio del sistema de salud primario en Puerto Rico. Particularmente, la AIPR expresó preocupación sobre posibles impactos adversos inadvertidos en los grupos médicos primarios (GMPs) e IPAs que actualmente conforman la red principal de proveedores de cuidado primario bajo el Plan Vital. A juicio de la organización, cualquier legislación relacionada con el Programa 340B debe garantizar neutralidad competitiva entre los Centros de Salud 330 y los demás proveedores primarios, de manera que todos operen bajo condiciones equitativas sin provocar desplazamientos o desventajas estructurales para otros sectores esenciales del sistema de salud.

Como parte de su análisis técnico, la AIPR explicó que el Proyecto de la Cámara 732 busca establecer una política pública dirigida a proteger y regular el Programa Federal 340B en Puerto Rico. Según detalló el memorial, la medida prohíbe prácticas discriminatorias por parte de aseguradoras, PBMs y otros pagadores contra las entidades acogidas al Programa 340B, incluyendo el pago de tarifas de reembolso inferiores, la imposición de términos contractuales más onerosos y restricciones dirigidas a limitar la participación de estas entidades dentro de las redes de proveedores. De igual forma, el proyecto pretende fortalecer la coordinación regulatoria entre el Programa 340B y Medicaid mediante la formalización legal del uso del “modificador 20” en las reclamaciones farmacéuticas del Plan Vital, mecanismo diseñado para evitar descuentos duplicados y asegurar cumplimiento con el Medicaid Drug Rebate Program (MDRP).

Asimismo, la AIPR resaltó la importancia histórica y funcional del Programa 340B dentro del sistema de salud pública en Puerto Rico. Según sostuvo, dicho programa ha permitido que entidades sin fines de lucro, particularmente los Centros de Salud 330, puedan adquirir medicamentos ambulatorios a costos significativamente reducidos y reinvertir los ahorros generados en servicios directos para pacientes vulnerables. Entre los

beneficios identificados en el memorial se encuentran la provisión de medicamentos gratuitos o subsidiados, programas de vacunación, servicios de salud mental, manejo de enfermedades crónicas, manejo de casos, educación al paciente, transportación médica y programas de apoyo comunitario. La organización enfatizó que estos servicios fortalecen significativamente el sistema de salud primaria y benefician particularmente a comunidades de bajos ingresos y poblaciones médico-indigentes.

Particularmente, la AIPR subrayó que los beneficios económicos derivados del Programa 340B no representan una carga fiscal adicional para el Gobierno de Puerto Rico, debido a que los descuentos son financiados por manufactureros farmacéuticos conforme a la legislación federal vigente. Según indicó el memorial, los ahorros obtenidos bajo el programa son reinvertidos directamente en servicios comunitarios sin requerir asignaciones adicionales de fondos públicos estatales, lo cual convierte el Programa 340B en una herramienta de alto valor social y económico para la sostenibilidad del sistema de salud pública.

En cuanto a la necesidad específica de aprobar legislación local, la organización sostuvo que diversos estados de Estados Unidos han aprobado leyes similares debido a prácticas implementadas por PBMs y aseguradoras que han reducido los beneficios económicos de entidades 340B mediante reembolsos inferiores, exclusión de farmacias afiliadas y restricciones contractuales. Según expresó la AIPR, estas prácticas erosionan la capacidad de las entidades participantes para sostener programas comunitarios y continuar ofreciendo servicios a poblaciones vulnerables. En consecuencia, argumentó que Puerto Rico enfrenta circunstancias similares y requiere legislación específica que garantice un trato justo y uniforme para las entidades participantes del Programa 340B.

De igual forma, la organización describió múltiples beneficios anticipados relacionados con la aprobación del Proyecto de la Cámara 732. Particularmente, sostuvo que la medida eliminaría incentivos económicos que actualmente tienen algunos PBMs y aseguradoras para penalizar financieramente a las entidades 340B. Además, indicó que fortalecería la capacidad de los Centros 330 y otras entidades comunitarias para ampliar programas preventivos y servicios de manejo de enfermedades crónicas, reduciendo eventualmente hospitalizaciones y costos asociados a servicios médicos de alta complejidad. La AIPR también destacó que estudios nacionales reflejan que los centros comunitarios pueden atender pacientes Medicaid con costos aproximadamente un veinticuatro por ciento (24%) menores que otros proveedores sin afectar la calidad del cuidado médico.

Sin embargo, aunque reconoció estos beneficios, la AIPR manifestó reservas sustanciales relacionadas con el impacto potencial de la medida sobre el modelo de atención primaria

existente en Puerto Rico. Particularmente, expresó preocupación sobre la posibilidad de que aseguradoras y PBMs intenten compensar los cambios regulatorios mediante reducciones en pagos capitados, renegociaciones contractuales desfavorables o limitaciones en la participación de proveedores no acogidos al Programa 340B. Según sostuvo la organización, este tipo de reacción podría afectar la estabilidad financiera de grupos médicos primarios independientes que actualmente atienden a la mayoría de los pacientes del Plan Vital.

Asimismo, la AIPR enfatizó la necesidad de preservar la neutralidad competitiva entre los Centros 330 y otros proveedores primarios. A juicio de la organización, aunque resulta correcto eliminar prácticas discriminatorias contra entidades 340B, también debe evitarse que la legislación genere ventajas competitivas desproporcionadas que alteren el equilibrio del sistema de salud primaria. En ese sentido, sostuvo que los Centros 330 deben continuar sujetos a los mismos estándares regulatorios, métricas de calidad, procesos de credencialización y requisitos operacionales aplicables a otros proveedores médicos dentro del Plan Vital.

Por otro lado, la AIPR destacó la importancia de fortalecer los mecanismos de cumplimiento normativo y transparencia relacionados con el Programa 340B. Según explicó, aunque el proyecto incorpora el uso obligatorio del “modificador 20” para identificar reclamaciones 340B bajo Medicaid, la organización considera necesario añadir disposiciones adicionales que refuercen la supervisión, auditoría y rendición de cuentas tanto de entidades 340B como de aseguradoras y PBMs. Particularmente, expresó preocupación sobre posibles riesgos relacionados con desvío de medicamentos, reclamaciones incorrectas o falta de coordinación adecuada con el Medicaid Drug Rebate Program.

Además, la AIPR manifestó preocupación sobre la situación de las farmacias independientes y proveedores locales que colaboran con entidades 340B mediante acuerdos de farmacias contratadas. Según indicó, algunas PBMs han reducido reembolsos, impuesto auditorías excesivas y aplicado trabas administrativas dirigidas específicamente a farmacias participantes del Programa 340B. Por ello, la organización respaldó firmemente las disposiciones del proyecto dirigidas a prohibir prácticas discriminatorias contra farmacias comunitarias y proveedores locales.

En atención a estas preocupaciones, la AIPR presentó varias recomendaciones específicas para fortalecer el proyecto legislativo. Entre ellas, recomendó incorporar una cláusula expresa de neutralidad competitiva, prohibir represalias indirectas contra proveedores no 340B, establecer informes anuales de impacto y cumplimiento, reforzar auditorías

relacionadas con el uso del “modificador 20” y promover reglamentación participativa e interagencial entre ASES, la Oficina del Comisionado de Seguros y el Departamento de Salud. Según sostuvo la organización, estas enmiendas permitirían alcanzar los objetivos del proyecto sin comprometer la estabilidad del sistema de atención primaria ni la sostenibilidad financiera del Plan Vital.

Finalmente, la Asociación de IPAs de Puerto Rico concluyó que el Proyecto de la Cámara 732 constituye una medida positiva y necesaria para proteger el acceso a medicamentos de las poblaciones más vulnerables y fortalecer el sistema de salud primaria en Puerto Rico. No obstante, reiteró que la aprobación de la medida debe realizarse junto con salvaguardas y mecanismos de supervisión adecuados que aseguren equidad entre proveedores, sostenibilidad financiera y cumplimiento regulatorio. En consecuencia, la organización favoreció la aprobación del proyecto condicionado a la incorporación de las recomendaciones y enmiendas planteadas en su memorial explicativo.

ASOCIACIÓN MÉDICA DE PUERTO RICO

La **Asociación Médica** presentó su Memorial Explicativo en torno a la medida, por conducto de su Presidente, Dr. Edgardo N. Rosario Burgos, en el cual se expresó a favor de la aprobación de la medida.

La Asociación Médica de Puerto Rico compareció ante la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico para expresar su respaldo al propósito y a la intención legislativa del Proyecto de la Cámara 732, medida dirigida a establecer una política pública para proteger el acceso a medicamentos recetados de las poblaciones médico-indigentes y salvaguardar la adecuada implementación del Programa federal 340B. No obstante, la Asociación expuso de forma detallada el contexto jurídico, clínico y operacional que sustenta la necesidad de aprobar legislación dirigida a atender prácticas que, según la organización, han afectado la capacidad de las entidades participantes del Programa 340B para continuar ofreciendo servicios de salud a comunidades vulnerables.

La Asociación Médica destacó que el acceso a medicamentos constituye uno de los componentes esenciales de cualquier sistema moderno de salud pública, particularmente en jurisdicciones como Puerto Rico, donde una parte significativa de la población vive con enfermedades crónicas y enfrenta limitaciones económicas para costear tratamientos médicos. Desde esa perspectiva, la organización sostuvo que el Proyecto de la Cámara 732 responde a una necesidad real de política pública, debido a que busca proteger la

capacidad de instituciones de salud comunitaria para continuar proveyendo medicamentos y servicios médicos a pacientes vulnerables mediante el Programa federal 340B.

Como parte de su análisis, la Asociación explicó que el Programa federal 340B fue creado por el Congreso de los Estados Unidos mediante la Sección 340B del Public Health Service Act, codificada en 42 U.S.C. §256b, y administrado por el Health Resources and Services Administration (HRSA) del Departamento de Salud federal. Según señaló la Asociación, el propósito principal del programa es permitir que determinadas instituciones que atienden poblaciones vulnerables puedan adquirir medicamentos ambulatorios a precios reducidos, de manera que los ahorros generados sean reinvertidos en servicios clínicos y programas de salud dirigidos a pacientes con limitaciones económicas.

Asimismo, la Asociación Médica resaltó que entre las entidades participantes del Programa 340B se encuentran Centros 330, hospitales públicos, hospitales sin fines de lucro, clínicas especializadas y programas financiados bajo el Ryan White HIV/AIDS Program. A juicio de la organización, el Congreso federal reconoció mediante este programa el rol esencial que dichas instituciones desempeñan dentro de la red de seguridad del sistema de salud, particularmente para pacientes con condiciones complejas o recursos económicos limitados.

De igual manera, la Asociación enfatizó que el impacto del Programa 340B en Puerto Rico ha sido particularmente significativo para sostener servicios médicos en comunidades vulnerables. Según sostuvo la Asociación, los ahorros generados bajo el programa han permitido financiar servicios que tradicionalmente no cuentan con reembolsos suficientes dentro de los mecanismos ordinarios de financiamiento del sistema de salud.

Entre dichos servicios, el ente que representa los médicos identificó la provisión de medicamentos gratuitos o a bajo costo, programas de vacunación, servicios de salud mental, manejo de enfermedades crónicas, manejo de casos, educación al paciente, transportación a citas médicas y programas de apoyo comunitario. La organización argumentó que estos servicios fortalecen directamente la capacidad del sistema de salud para atender pacientes con necesidades complejas y limitaciones económicas.

Particularmente, la Asociación Médica subrayó que los beneficios económicos derivados del Programa 340B no representan un gasto adicional para el Gobierno de Puerto Rico, debido a que los descuentos provienen de los manufactureros farmacéuticos conforme a

requisitos impuestos por legislación federal. En consecuencia, sostuvo que el programa constituye una herramienta de apoyo financiero esencial para instituciones de salud comunitaria sin requerir asignaciones adicionales de fondos públicos estatales.

En cuanto a la situación actual del Programa 340B, la organización señaló que durante los últimos años se han desarrollado controversias a nivel nacional relacionadas con prácticas adoptadas por ciertos administradores de beneficios de farmacia (PBMs) y algunos manufactureros farmacéuticos. Según indicó la Asociación Médica, en distintas jurisdicciones entidades participantes del programa han enfrentado limitaciones en el reembolso de medicamentos dispensados bajo 340B, restricciones en el uso de farmacias contratadas, imposición de requisitos administrativos adicionales y exclusiones de redes de farmacia basadas precisamente en su participación dentro del programa.

A juicio de la Asociación, estas prácticas pueden afectar significativamente la capacidad operacional y financiera de instituciones que atienden poblaciones vulnerables, limitando indirectamente el acceso de pacientes a tratamientos médicos necesarios. Por ello, sostuvo que resulta razonable y necesario que la Asamblea Legislativa de Puerto Rico evalúe medidas dirigidas a proteger la continuidad de servicios médicos y evitar obstáculos indebidos que interfieran con la misión de las entidades participantes del Programa 340B. En ese contexto, el memorial explicó que el Proyecto de la Cámara 732 propone establecer protecciones específicas para evitar prácticas discriminatorias contra entidades 340B.

Entre las disposiciones resaltadas por la Asociación Médica se encuentran la prohibición de discrimen en los reembolsos de medicamentos 340B, la prohibición de excluir entidades participantes de redes de farmacia por razón de su participación en el programa, la limitación de requisitos administrativos adicionales aplicables únicamente a entidades 340B y el establecimiento de mecanismos de cumplimiento y sanciones ante posibles violaciones. Según sostuvo la organización, estas disposiciones buscan garantizar que las instituciones puedan continuar ofreciendo medicamentos y servicios esenciales sin interferencias injustificadas.

Asimismo, la Asociación Médica destacó que el proyecto no altera ni interfiere con el marco regulatorio federal que rige el Programa 340B, sino que complementa la política pública existente mediante mecanismos locales dirigidos a proteger el acceso a medicamentos y la estabilidad de las instituciones participantes. De igual forma, el memorial aclaró que, aunque la Exposición de Motivos del proyecto hace referencia

histórica al Ryan White HIV/AIDS Program, la base jurídica formal del Programa 340B se encuentra específicamente en la Sección 340B del Public Health Service Act. La organización indicó que dicha precisión técnica fortalece la exactitud jurídica del proyecto sin alterar su propósito sustantivo.

Por otro lado, la Asociación Médica evaluó el posible impacto de la medida sobre el sistema de salud en Puerto Rico y concluyó que la aprobación del proyecto podría fortalecer la estabilidad financiera de centros de salud comunitarios y otras instituciones que atienden poblaciones vulnerables. Según sostuvo, la medida contribuiría a preservar el acceso a medicamentos para pacientes con enfermedades crónicas y condiciones de alto costo, además de fortalecer la red de proveedores que constituye parte esencial de la infraestructura de salud del País. Igualmente, señaló que la legislación podría promover mayor claridad normativa para aseguradoras, PBMs, manufactureros y proveedores de servicios de salud.

Además del análisis sustantivo, la Asociación Médica incluyó varias recomendaciones de técnica legislativa relacionadas con errores menores de numeración identificados en el texto del proyecto. Entre ellas, recomendó corregir duplicaciones en los subincisos del Artículo 4 y reorganizar adecuadamente la numeración de los artículos relacionados con separabilidad, reglamentación y vigencia. No obstante, la organización aclaró expresamente que dichas observaciones no afectan el contenido sustantivo ni el propósito legislativo de la medida.

Finalmente, la Asociación Médica de Puerto Rico concluyó que el Proyecto de la Cámara 732 representa un esfuerzo legítimo y necesario para proteger el acceso a medicamentos de las poblaciones vulnerables y preservar la capacidad operacional de instituciones esenciales dentro del sistema de salud puertorriqueño. La organización reiteró que el Programa 340B ha demostrado ser una herramienta fundamental para ampliar servicios médicos en comunidades de escasos recursos y sostuvo que garantizar la continuidad de dicho mecanismo fortalece directamente la salud pública de Puerto Rico. En consecuencia, exhortó respetuosamente a la Comisión de Salud del Senado a considerar favorablemente la aprobación de la medida legislativa.

BIOGEN

Biogen presentó su Memorial Explicativo en torno a la medida, por conducto de su Director de Asuntos Gubernamentales Estatales y Locales, Mike McBriety, en el cual se expresó en contra de la aprobación de la medida.

Biogen compareció ante la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico para expresar su oposición al Proyecto de la Cámara 732, sostuvo que la medida puede limitar el acceso a medicamentos necesarios para los residentes de Puerto Rico y alterar significativamente el funcionamiento del Programa Federal 340B. La empresa planteó que, aunque el proyecto persigue atender preocupaciones relacionadas con el acceso a tratamientos médicos, existen alternativas de política pública más efectivas y dirigidas directamente a reducir el costo de medicamentos para los pacientes.

Asimismo, Biogen destacó que la compañía se dedica al desarrollo de tratamientos innovadores dirigidos a enfermedades complejas y de alto impacto, particularmente en las áreas de neurología, neuropsiquiatría, inmunología especializada y enfermedades raras. En ese contexto, la compañía puntualizó que cualquier alteración al Programa 340B debe evaluarse cuidadosamente debido a las implicaciones regulatorias y fiscales que podría generar sobre el sistema de salud y sobre la disponibilidad de tratamientos médicos especializados.

De igual forma, la empresa hizo referencia a la posición oficial de la Biotechnology Innovation Organization (BIO), la cual argumentó que el P. de la C. 732 puede distorsionar el alcance original del Programa 340B establecido bajo legislación federal y dificultar la capacidad del Estado, los pagadores y los fabricantes para identificar descuentos duplicados ilegales y posibles desviaciones de medicamentos. Además, Biogen advirtió que la medida podría afectar negativamente la capacidad de Puerto Rico para acceder a fondos adicionales de Medicaid.

Biogen señaló que existen mecanismos alternos más efectivos para atender la asequibilidad de medicamentos recetados sin alterar significativamente el marco operacional del Programa 340B. Particularmente, propuso que se evalúen iniciativas dirigidas a requerir que las aseguradoras y los manejadores de beneficios de farmacia (PBMs) transfieran directamente a los pacientes los descuentos y reembolsos otorgados por los fabricantes al momento de la venta de medicamentos. Según indicó la empresa, este modelo ya ha sido implementado en estados como Arkansas, Indiana, Carolina del Norte y Virginia Occidental.

Finalmente, Biogen enfatizó que informes recientes reflejan que la transferencia de reembolsos en el punto de venta no produjo impactos significativos sobre las primas de

los planes médicos bajo el Affordable Care Act (ACA) en el estado de Indiana entre los años 2024 y 2025. En consecuencia, la compañía exhortó respetuosamente al Senado de Puerto Rico a no adelantar la aprobación del P. de la C. 732 y, en su lugar, concentrarse en reformas dirigidas directamente a beneficiar a los pacientes y fortalecer el acceso a medicamentos esenciales y tratamientos que salvan vidas.

BIO INNOVATION ORGANIZATION

Bio Innovation Organization presentó su Memorial Explicativo en torno a la medida, por conducto de su Director de Asuntos Gubernamentales Estatales y Locales, Primo J. Castro y Iván Lugo. Executive Director en el cual se expresó en contra de la aprobación de la medida.

La Organización de Innovación Biotecnológica (BIO) y el Centro de Investigación Universidad-Industria (INDUNIV) comparecieron ante la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico para expresar formalmente su oposición al Proyecto de la Cámara 732. En su memorial explicativo, ambas entidades sostuvieron que la medida legislativa distorsiona el propósito original del Programa Federal 340B, amplía indebidamente el alcance de las farmacias contratadas y dificulta significativamente la capacidad de los manufactureros, pagadores y agencias gubernamentales para detectar descuentos duplicados y desvío ilegal de medicamentos. Además, argumentaron que la aprobación del proyecto tendría consecuencias fiscales negativas para Puerto Rico, particularmente sobre la capacidad del Estado para maximizar fondos federales relacionados con Medicaid.

BIO e INDUNIV contextualizaron su oposición señalando que, aunque el Programa 340B fue creado con el propósito legítimo de ampliar el acceso a medicamentos para poblaciones vulnerables, la evolución operacional del programa ha producido efectos económicos y estructurales contrarios a dicho objetivo. Según sostuvo el memorial, el programa ha incentivado una expansión significativa de hospitales y entidades cubiertas hacia clínicas externas y acuerdos de farmacias contratadas, provocando consolidación de proveedores y aumento en los costos generales del sistema de salud. A juicio de las organizaciones, esta expansión ha reducido la disponibilidad de clínicas comunitarias independientes y ha desplazado pacientes hacia departamentos ambulatorios hospitalarios con costos considerablemente más altos.

Como parte de su análisis, el memorial citó estudios académicos y publicaciones científicas relacionadas con el impacto económico del Programa 340B. Particularmente,

BIO e INDUNIV hicieron referencia a un estudio publicado en el Journal of the American Medical Association (JAMA) que evaluó episodios ambulatorios de medicamentos biológicos en 478 hospitales participantes. Según expuso el memorial, dicho estudio concluyó que el gasto total por episodio aumentó aproximadamente \$4,074.69 durante el primer año de participación de hospitales en el Programa 340B en comparación con hospitales no participantes, manteniéndose costos más elevados durante los primeros tres años de participación. Las organizaciones utilizaron este análisis para sostener que el crecimiento del programa ha contribuido al aumento de costos médicos en lugar de reducirlos.

Asimismo, BIO e INDUNIV argumentaron que los descuentos generados bajo el Programa 340B no llegan directamente a los pacientes vulnerables. Según el memorial, aunque las entidades participantes pueden optar voluntariamente por trasladar los descuentos a los pacientes, la legislación federal no les impone obligación alguna de hacerlo. En apoyo a este señalamiento, las organizaciones citaron un estudio de IQVIA del año 2022 donde se concluyó que únicamente aproximadamente el 1.4% de los pacientes recibe descuentos directos sobre medicamentos 340B dispensados mediante farmacias contratadas. A juicio de BIO e INDUNIV, esta realidad evidencia que gran parte de los beneficios económicos del programa terminan retenidos por hospitales, farmacias contratadas y otros intermediarios comerciales, en lugar de beneficiar directamente a pacientes médico-indigentes.

De igual manera, sostuvieron que el Proyecto de la Cámara 732 agravaría dicha situación al prohibir que los manufactureros farmacéuticos limiten o condicionen el suministro de medicamentos 340B a farmacias contratadas. Según argumentaron las organizaciones, esta disposición tendría el efecto práctico de otorgar “un cheque en blanco” a entidades y farmacias contratadas que actualmente obtienen ganancias significativas mediante el Programa 340B sin existir mecanismos adecuados de transparencia o rendición de cuentas. Además, sostuvieron que el proyecto no contiene disposiciones dirigidas a garantizar que los márgenes económicos generados bajo el programa sean reinvertidos efectivamente en servicios o descuentos directos para pacientes vulnerables.

Particularmente, BIO e INDUNIV enfatizaron el crecimiento exponencial que ha experimentado el Programa 340B durante la última década. Según detalló el memorial, las compras de medicamentos bajo el programa aumentaron de aproximadamente nueve mil millones de dólares (\$9 mil millones) en el año 2014 a sobre ochenta y un mil millones de dólares (\$81.4 mil millones) en el año 2024, representando un crecimiento aproximado de ochocientos por ciento (800%). Asimismo, las organizaciones señalaron que los

acuerdos de farmacias contratadas crecieron de 101,469 en el año 2020 a más de 229,531 en el año 2025, mientras que las ubicaciones únicas de farmacias participantes aumentaron de aproximadamente 1,300 en el año 2010 a cerca de 32,000 en el año 2025.

Según BIO e INDUNIV, añadieron que este crecimiento responde principalmente a incentivos económicos altamente lucrativos para entidades cubiertas y farmacias contratadas. En apoyo a esta posición, BIO e INDUNIV citaron análisis independientes que estiman márgenes de ganancia promedio de aproximadamente setenta y dos por ciento (72%) para medicamentos 340B dispensados mediante farmacias contratadas, comparados con aproximadamente veintidós por ciento (22%) en medicamentos no relacionados con el Programa 340B dispensados por farmacias independientes. A juicio de las organizaciones, estos datos reflejan que la expansión del programa beneficia principalmente a estructuras comerciales y corporativas, más que a pacientes vulnerables.

En el ámbito jurídico, BIO e INDUNIV sostuvieron que el Proyecto de la Cámara 732 entra en conflicto con el marco regulatorio federal aplicable al Programa 340B y con precedentes judiciales recientes relacionados con farmacias contratadas. Particularmente, el memorial citó decisiones emitidas por el Tribunal de Apelaciones del Circuito de Washington D.C. y el Tribunal de Apelaciones del Tercer Circuito donde se determinó que la legislación federal 340B no prohíbe categóricamente que los manufactureros farmacéuticos establezcan condiciones o limitaciones relacionadas con la distribución de medicamentos hacia farmacias contratadas. Asimismo, las organizaciones destacaron que tribunales en Oklahoma y West Virginia han invalidado legislación estatal similar al considerar que el estatuto federal prevalece sobre leyes estatales que intentan imponer mandatos obligatorios relacionados con farmacias contratadas.

En ese contexto, BIO e INDUNIV argumentaron que la aprobación del Proyecto de la Cámara 732 expondría al Gobierno de Puerto Rico a litigios y riesgos legales significativos relacionados con la doctrina de federal preemption. Según sostuvieron, el proyecto invade áreas reguladas exclusivamente por legislación federal y contradice interpretaciones judiciales recientes sobre el alcance del Programa 340B y la autoridad de los manufactureros farmacéuticos para regular el suministro de medicamentos hacia farmacias contratadas.

Otro elemento central del memorial fue el análisis relacionado con descuentos duplicados (duplicate discounts) y desvío de medicamentos (drug diversion). Según explicaron las organizaciones, el fraude, desperdicio y abuso dentro del Programa 340B frecuentemente se manifiesta mediante estas dos prácticas, ambas expresamente prohibidas por el

estatuto federal. El memorial explicó que un descuento duplicado ocurre cuando una misma unidad de medicamento recibe simultáneamente un descuento bajo el Programa 340B y un reembolso bajo Medicaid, mientras que el desvío ocurre cuando medicamentos adquiridos bajo 340B son utilizados por pacientes no elegibles.

Asimismo, BIO e INDUNIV sostuvieron que las farmacias contratadas representan uno de los principales focos de riesgo relacionados con dichas prácticas. En apoyo a este planteamiento, citaron informes de la Oficina de Responsabilidad Gubernamental de Estados Unidos (GAO), los cuales concluyen que las farmacias contratadas frecuentemente identifican pacientes elegibles para el Programa 340B solamente después de que la receta ha sido dispensada, aumentando así el riesgo de reclamaciones incorrectas y descuentos duplicados. El memorial destacó además que aproximadamente el sesenta y seis por ciento (66%) de los hallazgos de desvío identificados en auditorías realizadas por HRSA involucraron medicamentos distribuidos mediante farmacias contratadas.

De igual forma, las organizaciones resaltaron que tanto el GAO como la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud federal (OIG) han expresado preocupación sobre la dificultad de fiscalizar adecuadamente los acuerdos de farmacias contratadas debido a la complejidad operacional y a la ambigüedad existente en la definición del término “paciente” bajo el Programa 340B. Según sostuvieron BIO e INDUNIV, esta falta de claridad regulatoria contribuye directamente a la ocurrencia de descuentos duplicados y desvío de medicamentos, prácticas expresamente prohibidas por legislación federal.

Además, el memorial enfatizó que la aprobación del Proyecto de la Cámara 732 tendría implicaciones particularmente adversas para Puerto Rico debido a su dependencia de fondos federales relacionados con Medicaid. Según argumentaron las organizaciones, limitar la capacidad de manufactureros y pagadores para identificar descuentos duplicados y validar reclamaciones 340B podría afectar negativamente la capacidad del Estado para cumplir adecuadamente con requisitos federales de Medicaid y recuperar fondos relacionados con el Medicaid Drug Rebate Program.

Finalmente, BIO e INDUNIV concluyeron que el Proyecto de la Cámara 732 no corrige las deficiencias estructurales existentes dentro del Programa 340B y, por el contrario, amplía un modelo que, según sostienen, beneficia económicamente a hospitales, farmacias contratadas y otros intermediarios comerciales sin garantizar beneficios directos para los pacientes más vulnerables. Además, reiteraron que la medida aumenta riesgos de fraude, descuentos duplicados, desvío de medicamentos y conflictos legales relacionados con la prevalencia del derecho federal. En consecuencia, ambas

organizaciones solicitaron expresamente que la Comisión de Salud del Senado rinda un informe negativo sobre el Proyecto de la Cámara 732. El memorial fue respaldado adicionalmente por compañías farmacéuticas con operaciones en Puerto Rico, incluyendo AbbVie, Amgen, AstraZeneca, Bristol Myers Squibb, Johnson & Johnson, Eli Lilly, Merck, Organon y Pfizer.

COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE PUERTO RICO

El Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico presentó su Memorial Explicativo en torno a la medida, por conducto de su Presidenta, Lcda. Paula Dolores Espada en el cual se expresó que comparecen en animo informativo y neutral.

El Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico (CFPR), corporación cuasi pública que agrupa a más de 3,500 farmacéuticos autorizados en Puerto Rico, compareció ante la Comisión de Salud del Senado con el propósito de ofrecer un análisis técnico, operacional y regulatorio sobre el Proyecto de la Cámara 732 y el funcionamiento del Programa Federal 340B. A diferencia de otras entidades comparecientes, el CFPR enfatizó desde el inicio que su participación no responde a una postura estrictamente a favor o en contra de sectores particulares, sino a su deber ministerial de colaborar en la formulación de política pública relacionada con el acceso a medicamentos, la cadena de suministro farmacéutico y la práctica profesional de farmacia en Puerto Rico.

El memorial destacó que el Colegio posee una perspectiva sistémica amplia debido a la diversidad profesional de su matrícula, la cual incluye farmacéuticos que laboran en farmacias de comunidad, hospitales, aseguradoras, PBMs, manufactura farmacéutica, academia y otros componentes del sistema de salud. En consecuencia, el CFPR sostuvo que su análisis busca contextualizar técnicamente las implicaciones operacionales del Programa 340B y explicar cómo las disposiciones del Proyecto de la Cámara 732 interactúan con los modelos actuales de adquisición, dispensación y reembolso de medicamentos en Puerto Rico.

Asimismo, el Colegio explicó extensamente el origen histórico y jurídico del Programa Federal 340B. Según detalló el memorial, dicho programa fue creado mediante el Veterans Health Care Act of 1992 como una herramienta para fortalecer la red de seguridad del sistema de salud y permitir que determinadas entidades que atienden poblaciones vulnerables pudieran “estirar” recursos limitados y sostener servicios clínicos esenciales. El CFPR enfatizó que el Programa 340B no opera como un subsidio presupuestario directo, sino como un mecanismo regulatorio federal que obliga a

manufactureros farmacéuticos a ofrecer medicamentos a precios reducidos como condición para participar en Medicaid y Medicare.

De igual manera, el memorial explicó que la administración y supervisión del Programa 340B corresponde al Health Resources and Services Administration (HRSA), particularmente a través de la Office of Pharmacy Affairs. Según sostuvo el Colegio, HRSA desempeña funciones esenciales relacionadas con validación de elegibilidad, auditorías de cumplimiento, prevención de desvío de medicamentos y fiscalización de descuentos duplicados bajo Medicaid. El memorial destacó que la integridad del programa depende precisamente de mecanismos robustos de trazabilidad y cumplimiento regulatorio.

Particularmente, el CFPR desarrolló un análisis técnico detallado sobre la mecánica financiera del Programa 340B. Explicó que las entidades cubiertas adquieren medicamentos utilizando una fórmula federal basada en el Average Manufacturer Price (AMP) menos el Unit Rebate Amount (URA), lo que puede generar descuentos extremadamente significativos e incluso precios cercanos a un centavo bajo la política federal conocida como penny pricing. Según el memorial, el valor económico del programa surge cuando una entidad adquiere medicamentos a costo reducido y posteriormente recibe reembolsos a tarifas comerciales o de mercado mediante aseguradoras, PBMs o programas públicos de salud. El diferencial generado entre el costo reducido y el reembolso recibido constituye el mecanismo financiero que sostiene múltiples servicios clínicos y comunitarios.

Asimismo, el Colegio explicó la estructura y función de las farmacias de contrato dentro del Programa 340B. Según detalló, estas farmacias operan mediante acuerdos escritos con entidades cubiertas para dispensar medicamentos 340B en nombre de dichas entidades, actuando como extensiones operacionales que permiten ampliar el acceso geográfico a tratamientos médicos sin requerir que hospitales o Centros 330 mantengan farmacias propias en cada localidad. El memorial enfatizó que este modelo es particularmente importante en Puerto Rico debido a las limitaciones geográficas y de acceso existentes en múltiples comunidades vulnerables.

En ese contexto, el CFPR explicó detalladamente conceptos operacionales críticos como el “desvío” (diversion) y el “doble descuento” (duplicate discount). Según indicó, el primero ocurre cuando medicamentos adquiridos bajo 340B son utilizados para pacientes no elegibles, mientras que el segundo ocurre cuando una misma unidad de medicamento recibe simultáneamente un descuento 340B y un reembolso de Medicaid prohibido por legislación federal. A juicio del Colegio, estas preocupaciones explican la importancia de

mecanismos de auditoría, trazabilidad y validación de reclamaciones dentro del programa.

De igual forma, el memorial describió el funcionamiento del modelo de inventario virtual utilizado frecuentemente en farmacias de contrato. Según explicó, este mecanismo permite dispensar medicamentos utilizando inventario físico disponible mientras posteriormente se realiza reconciliación y reposición de unidades correspondientes a transacciones 340B. El Colegio sostuvo que este modelo facilita continuidad operacional y acceso al paciente, aunque simultáneamente requiere mecanismos adecuados de control y documentación para cumplir con estándares regulatorios federales.

En cuanto al debate público relacionado con el Programa 340B, el CFPR realizó un análisis neutral de las distintas perspectivas sectoriales involucradas. Por un lado, explicó que las manufactureras farmacéuticas sostienen preocupaciones relacionadas con expansión del programa, proliferación de farmacias de contrato y riesgos de descuentos duplicados, defendiendo así mayores mecanismos de auditoría y acceso a datos de reclamaciones. Asimismo, señaló que dichas entidades frecuentemente invocan la doctrina de federal preemption, argumentando que el Programa 340B constituye un campo regulatorio predominantemente federal.

Por otro lado, el memorial explicó que PBMs y aseguradoras justifican sus prácticas desde una perspectiva de contención de costos y administración financiera de beneficios farmacéuticos. Según detalló el Colegio, estos sectores sostienen que los reembolsos no necesariamente deben mantenerse iguales cuando el medicamento fue adquirido a costos sustancialmente menores mediante el Programa 340B. Además, destacó que aseguradoras y PBMs reclaman mayor transparencia sobre el uso de los márgenes generados bajo el programa y cuestionan la ausencia de requisitos federales uniformes de rendición de cuentas relacionados con reinversión de ahorros en pacientes.

En contraste, el memorial explicó que las entidades cubiertas incluyendo hospitales, Centros 330 y clínicas especializadas consideran el Programa 340B como un mecanismo indispensable de sostenibilidad financiera. Según indicó el Colegio, dichas entidades argumentan que el diferencial económico generado por el programa permite sostener servicios clínicos esenciales, programas comunitarios y atención a poblaciones vulnerables que no serían financieramente viables bajo estructuras tradicionales de reembolso.

Particularmente, el CFPR realizó un análisis detallado de los Artículos 4 y 5 del Proyecto de la Cámara 732. Respecto al Artículo 4, explicó que la medida busca impedir que

aseguradoras y PBMs utilicen el origen 340B del medicamento como base para imponer reembolsos inferiores, tarifas diferenciadas, exclusión de redes o requisitos administrativos adicionales. Según el memorial, el proyecto procura separar el costo de adquisición federal del medicamento de los mecanismos comerciales de reembolso dentro de las redes farmacéuticas. Además, destacó que la medida intenta evitar que los PBMs reduzcan indirectamente el valor económico del Programa 340B mediante cargas administrativas o condiciones contractuales diferenciadas.

Asimismo, el Colegio destacó que el Artículo 4 incorpora protecciones relacionadas con la libre selección del paciente y limita prácticas de “steering” dirigidas a redirigir pacientes hacia farmacias específicas. Según sostuvo, estas disposiciones buscan proteger la continuidad terapéutica y el acceso geográfico a medicamentos, particularmente en comunidades rurales o de difícil acceso.

En cuanto al Artículo 5, el memorial explicó que este regula prácticas atribuidas a manufactureras farmacéuticas relacionadas con restricciones al suministro de medicamentos 340B hacia farmacias de contrato. Según indicó el Colegio, la medida prohíbe que manufactureros nieguen o interfieran con la entrega de medicamentos a farmacias válidamente contratadas por entidades 340B, salvo cuando existan prohibiciones expresas bajo el marco federal. Igualmente, el proyecto limita requerimientos unilaterales de intercambio de datos o reclamaciones, excepto cuando tales exigencias provengan directamente del Departamento federal de Salud y Servicios Humanos (DHHS).

De igual forma, el CFPR contextualizó el proyecto dentro de las tendencias legislativas y jurisprudenciales recientes en Estados Unidos. El memorial citó legislación aprobada en Arkansas, Louisiana, Mississippi y West Virginia dirigida a limitar prácticas discriminatorias contra entidades 340B y farmacias de contrato. Asimismo, destacó el caso *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) v. McClain*, donde el Tribunal de Apelaciones del Octavo Circuito validó legislación estatal relacionada con farmacias de contrato y rechazó argumentos amplios de federal preemption. Según el Colegio, estas tendencias reflejan que múltiples jurisdicciones han entendido que los estados pueden intervenir en áreas relacionadas con prácticas comerciales, seguros y protección al consumidor sin necesariamente invadir el marco regulatorio federal del Programa 340B.

Finalmente, el Colegio de Farmacéuticos concluyó que el análisis del Proyecto de la Cámara 732 debe considerar cuidadosamente cuatro dimensiones esenciales: integridad y trazabilidad del programa, estandarización de procesos de reembolso y acceso,

preservación de modelos de dispensación mediante farmacias de contrato y protección de la práctica profesional farmacéutica. El memorial enfatizó que el Programa 340B no constituye un concepto abstracto, sino un sistema operacional complejo que impacta directamente decisiones relacionadas con inventario, logística, acceso geográfico, continuidad terapéutica y manejo de reclamaciones farmacéuticas. En consecuencia, el CFPR reiteró su disposición de continuar colaborando técnicamente con la Asamblea Legislativa para asegurar que cualquier política pública relacionada con el Programa 340B pueda implementarse de manera clara, ordenada y compatible con la estabilidad del sistema de salud y el bienestar del paciente.

ASOCIACION DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA (PIA)

Asociación de la Industria Farmacéutica, presentó su Memorial Explicativo en torno a la medida, por conducto de su Operation Lead, Jose Juan Marrero, el cual se expresó en contra de la aprobación de la medida.

La Asociación de la Industria Farmacéutica de Puerto Rico (PIA), organización que representa compañías farmacéuticas dedicadas a la investigación y desarrollo en Puerto Rico, compareció ante la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico para expresar su oposición al Proyecto de la Cámara 732. En su memorial, PIA sostuvo que la medida legislativa podría generar consecuencias adversas para los pacientes, aumentar significativamente los costos del sistema de salud y provocar conflictos regulatorios y fiscales tanto a nivel estatal como federal. Por tal razón, solicitó expresamente que se rinda un informe negativo sobre la medida.

PIA argumentó que, aunque el propósito declarado del Proyecto de la Cámara 732 es proteger el acceso a medicamentos para poblaciones vulnerables mediante el Programa federal 340B, la experiencia acumulada a nivel nacional demuestra que la expansión del programa ha producido consecuencias no deseadas que no necesariamente benefician directamente a los pacientes. Según explicó la organización, el estatuto federal del Programa 340B no impone restricciones específicas sobre cómo las entidades cubiertas utilizan los ingresos o ahorros generados por los descuentos en medicamentos. En consecuencia, sostuvo que muchas entidades participantes han utilizado los beneficios económicos del programa sin existir mecanismos robustos de transparencia o garantías de que dichos recursos sean reinvertidos efectivamente en la atención directa de pacientes médico-indigentes.

Asimismo, PIA citó estudios recientes del Berkeley Research Group que, según indicó, reflejan cómo determinados hospitales acogidos al Programa 340B han trasladado

servicios médicos desde consultorios ambulatorios hacia instalaciones hospitalarias más costosas con el propósito de maximizar los márgenes económicos derivados de los descuentos 340B. La organización sostuvo que esta práctica ha provocado un aumento en los costos generales de servicios médicos y medicamentos, beneficiando financieramente a ciertas instituciones sin necesariamente mejorar el acceso o calidad de atención para los pacientes.

De igual manera, el memorial argumentó que el Programa 340B ha experimentado una expansión significativa que ha alterado el propósito original para el cual fue creado. Según PIA, las categorías de entidades elegibles se han ampliado de tal forma que actualmente la mayoría de los hospitales pueden participar del programa, provocando que el mismo alcance dimensiones económicas considerables. A esos efectos, la organización indicó que el Programa 340B se ha convertido en un programa estimado en aproximadamente ochenta y un mil millones de dólares (\$81 mil millones), constituyendo uno de los programas federales de medicamentos más grandes de Estados Unidos. No obstante, sostuvo que gran parte de la población desconoce el impacto que dicho programa tiene sobre los costos de atención médica y medicamentos en el sistema de salud.

En cuanto al impacto fiscal de la medida, PIA expresó preocupación sobre las implicaciones que el Proyecto de la Cámara 732 podría tener para Medicaid y el Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico. Particularmente, sostuvo que los medicamentos adquiridos bajo el Programa 340B y dispensados a beneficiarios de Medicaid pueden impedir que el programa estatal reciba determinados reembolsos federales que actualmente sirven para compensar costos de medicamentos recetados. Según argumentó la organización, el proyecto prohibiría que los planes de atención administrada de Medicaid ajusten sus tasas de reembolso para medicamentos adquiridos bajo precios 340B, lo que tendría el efecto de aumentar significativamente los costos operacionales del sistema público de salud y crear posibles déficits presupuestarios.

Además, PIA citó expresamente el memorial explicativo emitido por el Departamento de Salud de Puerto Rico sobre el P. de la C. 732, el cual advierte que la medida podría incrementar los costos del Plan Vital y generar riesgos de incumplimiento con regulaciones federales de los Centros de Medicare y Medicaid (CMS). De igual forma, destacó que el Departamento de Salud sostuvo que ASES tendría que pagar tarifas más altas por medicamentos sin beneficiarse adecuadamente de mecanismos de reembolso. A juicio de PIA, estos señalamientos evidencian que la medida podría comprometer la sostenibilidad financiera del sistema público de salud en Puerto Rico.

Por otro lado, la organización argumentó que la expansión del Programa 340B también puede generar efectos negativos sobre planes médicos privados y programas de beneficios para empleados públicos. Como ejemplo, citó un análisis realizado por la Oficina del Tesorero del Estado de Carolina del Norte, donde se identificó que ciertos hospitales 340B cobraban a pacientes y planes médicos hasta 5.4 veces el costo de adquisición descontado de medicamentos oncológicos. Según sostuvo PIA, este tipo de prácticas provoca sobrecargos significativos que terminan siendo absorbidos por empleados, contribuyentes y sistemas públicos de salud.

Asimismo, el memorial cuestionó la efectividad de las farmacias contratadas bajo el Programa 340B para mejorar el acceso real de los pacientes a medicamentos. Citando estudios de IQVIA, la organización sostuvo que no existe evidencia concluyente que demuestre un aumento significativo en la disponibilidad de medicamentos como resultado de la expansión de farmacias contratadas. Por el contrario, argumentó que muchas de estas estructuras benefician principalmente a administradores de beneficios de farmacia (PBMs), cadenas de farmacias y entidades con fines de lucro, sin generar mejoras medibles para pacientes vulnerables.

En cuanto a las razones de interés público y regulatorio, PIA señaló que múltiples organizaciones nacionales de pacientes y proveedores de salud han solicitado reformas federales al Programa 340B, particularmente en áreas relacionadas con transparencia, supervisión y rendición de cuentas. Según sostuvo, entidades como la Arthritis Foundation, Patients Come First, Community Oncology Alliance y organizaciones vinculadas al tratamiento de VIH han expresado preocupación sobre la falta de fiscalización adecuada dentro del programa. La organización utilizó estos ejemplos para argumentar que incluso sectores tradicionalmente favorables al Programa 340B reconocen actualmente la necesidad de reformas estructurales antes de continuar expandiendo el alcance del programa.

De igual forma, PIA manifestó preocupación respecto a las disposiciones del proyecto relacionadas con farmacias contratadas. Particularmente, sostuvo que el P. de la C. 732 obligaría a los manufactureros farmacéuticos a distribuir medicamentos 340B a un número ilimitado de farmacias contratadas, incluyendo establecimientos ubicados fuera de Puerto Rico. Según argumentó, esta obligación excede los requisitos establecidos bajo legislación federal y promueve una expansión descontrolada del programa que beneficia principalmente a PBMs y entidades privadas con fines de lucro.

En ese contexto, la organización destacó que actualmente existen litigios activos en múltiples tribunales federales relacionados precisamente con la obligación de suplir

medicamentos 340B a farmacias contratadas ilimitadas. A esos efectos, citó decisiones judiciales emitidas en Oklahoma y Virginia Occidental donde tribunales federales concedieron medidas cautelares preliminares bloqueando estatutos estatales relacionados con el Programa 340B. Asimismo, hizo referencia al caso *Sanofi Aventis U.S. LLC v. U.S. Department of Health and Human Services*, donde el Tribunal de Apelaciones del Tercer Circuito determinó que la legislación federal vigente no obliga a los fabricantes a suplir medicamentos descontados a un número ilimitado de farmacias contratadas. Según PIA, estas controversias judiciales evidencian la incertidumbre legal existente y el riesgo de que el P. de la C. 732 sea impugnado judicialmente si resulta aprobado.

Finalmente, PIA sostuvo que el Proyecto de la Cámara 732 podría enfrentar objeciones por parte de la Junta de Supervisión y Administración Financiera (FOMB), debido a la ausencia de un análisis financiero detallado y por los posibles conflictos con mandatos y regulaciones federales. La organización reiteró que el proyecto no promueve adecuadamente los objetivos de asequibilidad de medicamentos para los pacientes y, por el contrario, podría aumentar costos para el Gobierno de Puerto Rico, contribuyentes y beneficiarios del sistema de salud. En consecuencia, concluyó que cualquier reforma relacionada con el Programa 340B debe realizarse de manera integral y uniforme a nivel federal, incorporando mecanismos adecuados de transparencia, supervisión y rendición de cuentas. Por todo lo anterior, PIA solicitó respetuosamente que se emita un informe negativo sobre el Proyecto de la Cámara 732.

COOPHARMA

COOPHARMA, presentó su Memorial Explicativo en torno a la medida, por conducto de su Director Ejecutivo, Heriberto Ortiz Martínez en el cual se expresó en contra de la aprobación de la medida.

La Cooperativa de Farmacias Puertorriqueñas (COOPHARMA), organización que agrupa sobre quinientas sesenta (560) farmacias de comunidad alrededor de Puerto Rico, incluyendo el municipio de Vieques, compareció ante la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico para expresar formalmente su oposición al Proyecto de la Cámara 732. En su memorial, la entidad sostuvo que la medida, aunque aparenta perseguir un propósito legítimo relacionado con la protección de poblaciones vulnerables y el acceso a medicamentos mediante el Programa federal 340B, en realidad crea ventajas regulatorias y económicas indebidas a favor de las entidades participantes del Programa 340B, colocando a las farmacias de comunidad en una posición competitiva desventajosa y alterando significativamente el equilibrio del mercado farmacéutico en Puerto Rico.

Como parte de su exposición, COOPHARMA explicó que el Proyecto de la Cámara 732 pretende establecer como política pública la protección del acceso a medicamentos bajo el Programa 340B, prohibiendo a aseguradoras, PBMs y otros pagadores aplicar tarifas de reembolso inferiores, requisitos contractuales distintos o auditorías diferenciadas a entidades acogidas al programa. Asimismo, la medida limitaría mecanismos de fiscalización relacionados con facturación, manejo de inventario y reclamaciones farmacéuticas, además de imponer sanciones civiles y penales por incumplimiento. A juicio de la cooperativa, estas disposiciones generan un trato preferencial injustificado hacia las entidades 340B y exceden el propósito original del programa federal.

En ese contexto, COOPHARMA enfatizó que el principal defecto del proyecto consiste en tratar como equivalentes a entidades que operan bajo estructuras económicas y operacionales completamente distintas. Particularmente, el memorial sostuvo que los Centros 330 y demás entidades 340B adquieren medicamentos mediante descuentos federales sustanciales conforme al 42 U.S.C. §256b, permitiéndoles obtener márgenes económicos significativos entre el costo de adquisición y el reembolso recibido. Además, señaló que dichas entidades operan como clínicas integradas que reciben subsidios y fondos federales adicionales, por lo que no dependen exclusivamente del margen de dispensación para sostener sus operaciones.

Por el contrario, COOPHARMA explicó que las farmacias de comunidad operan bajo una realidad económica completamente distinta. Según sostuvo, estas farmacias adquieren medicamentos a precios de mercado o mayoristas regulares, sin acceso a descuentos 340B ni subsidios federales comparables. Asimismo, indicó que su sostenibilidad depende casi exclusivamente de márgenes reducidos de adquisición, tarifas de dispensación y reembolsos negociados por PBMs, los cuales frecuentemente son bajos y poco transparentes. En consecuencia, la cooperativa argumentó que obligar al sistema a reembolsar de igual forma a entidades con costos de adquisición radicalmente distintos crea una inequidad estructural que favorece artificialmente a las entidades 340B.

De igual manera, el memorial sostuvo que el Artículo 4 del proyecto constituye una de las disposiciones más problemáticas de la medida, debido a que prohíbe reembolsar a entidades 340B a tasas inferiores a otras farmacias. Según argumentó COOPHARMA, esta disposición obligaría al Gobierno y a los PBMs a pagar exactamente el mismo nivel de reembolso a entidades que adquieren medicamentos a costos significativamente menores. A juicio de la organización, ello provocaría dobles márgenes económicos para los Centros 340B, desplazamiento de farmacias comunitarias independientes y una

eventual concentración del mercado farmacéutico en manos de grandes estructuras institucionales.

Asimismo, la cooperativa argumentó que esta equiparación regulatoria contradice principios básicos de libre competencia y eficiencia económica. Según sostuvo, el proyecto crea protecciones exclusivas a favor de un grupo específico de proveedores sin una base racional suficiente, generando un trato desigual e incluso potencialmente inconstitucional. A esos efectos, el memorial advirtió que la medida podría fomentar monopolización institucional, desplazar pequeños comercios locales y reducir la diversidad competitiva dentro del mercado farmacéutico de Puerto Rico.

Particularmente, COOPHARMA destacó el impacto social y comunitario que tendría la aprobación del proyecto sobre las farmacias independientes. Según explicó, las farmacias de comunidad constituyen pequeños y medianos negocios locales que sostienen empleos, proveen acceso geográfico a medicamentos en zonas rurales y representan frecuentemente el proveedor de salud más cercano para múltiples comunidades remotas. En consecuencia, la cooperativa sostuvo que la aprobación del Proyecto de la Cámara 732 podría provocar cierres de farmacias independientes, pérdida de empleos locales y reducción del acceso a medicamentos en áreas de difícil acceso, produciendo precisamente el efecto contrario al propósito declarado de la medida.

En cuanto al propósito original del Programa 340B, COOPHARMA enfatizó que dicho programa fue creado para reducir costos de adquisición de medicamentos y permitir reinversión comunitaria, no para garantizar márgenes comerciales equivalentes, crear protecciones regulatorias especiales o permitir competencia ventajosa contra farmacias privadas. Según sostuvo el memorial, el proyecto transforma un programa federal de descuentos en un mecanismo de privilegio comercial que beneficia económicamente a determinadas entidades institucionales sin compartir los ahorros generados con el Gobierno ni con el sistema público de salud.

Por otro lado, el memorial centró gran parte de su análisis en el impacto fiscal que tendría la medida sobre el Plan Vital, ASES y el Departamento de Salud. Particularmente, COOPHARMA rechazó categóricamente la premisa contenida en la Exposición de Motivos del proyecto de que el Programa 340B “no conlleva un gasto adicional al Gobierno de Puerto Rico”. Según explicó, dicha afirmación ignora la realidad operacional del Plan Vital y Medicaid, donde el Gobierno funge como principal pagador de medicamentos para poblaciones médico-indigentes.

A esos efectos, la cooperativa explicó que, aunque las entidades 340B adquieren medicamentos a precios reducidos mediante descuentos federales, cuando dichos medicamentos son dispensados a pacientes cubiertos por el Plan Vital, los Centros 340B facturan al Gobierno o a las aseguradoras contratadas por ASES a tarifas regulares de mercado. Según argumentó COOPHARMA, el Gobierno no paga el costo descontado del medicamento, sino el precio completo de reembolso, lo que genera márgenes económicos significativos para las entidades 340B sin producir ahorros reales para el Estado.

Asimismo, el memorial sostuvo que el Proyecto de la Cámara 732 eliminaría cualquier posibilidad de que el Gobierno negocie tarifas de reembolso ajustadas al menor costo de adquisición de las entidades 340B. En consecuencia, el Gobierno estaría obligado por ley a pagar el mismo monto a farmacias de comunidad que compran medicamentos a precio mayorista y a entidades 340B que los adquieren mediante descuentos federales sustanciales. Según la cooperativa, esta estructura institucionalizaría pagos máximos aun cuando el costo real del medicamento haya sido significativamente menor, incrementando directamente el gasto farmacéutico público.

En ese contexto, COOPHARMA advirtió que el impacto presupuestario recaería directamente sobre el Departamento de Salud y ASES, debido a que gran parte de los pacientes atendidos en Centros 330 son beneficiarios del Plan Vital. Según explicó el memorial, el aumento en gastos de farmacia podría traducirse en mayores desembolsos por reclamaciones, presión actuarial sobre primas capitadas y necesidad de asignaciones presupuestarias adicionales, afectando eventualmente la sostenibilidad financiera del sistema de salud pública.

Finalmente, COOPHARMA concluyó que el Proyecto de la Cámara 732 desbalancea el mercado farmacéutico, perjudica a las farmacias de comunidad, limita las herramientas de control de costos del Gobierno y excede el propósito original del Programa federal 340B. La organización sostuvo que, desde una perspectiva de política pública responsable, el Estado debería poder negociar reembolsos acordes al costo real de adquisición de medicamentos y compartir los ahorros generados mediante subsidios federales, en lugar de verse obligado a pagar tarifas máximas por medicamentos adquiridos a costos reducidos. Por consiguiente, la cooperativa solicitó respetuosamente que la Comisión de Salud del Senado no apruebe el Proyecto de la Cámara 732 y recomendó que cualquier evaluación futura de la medida esté precedida por análisis actuariales y fiscales exhaustivos sobre su impacto presupuestario y competitivo.

GILEAD

Gilead, presentó su Memorial Explicativo en torno a la medida, por conducto de su Vicepresidenta de Asuntos Gubernamentales Estatales, India Valentine en el cual se expresó en contra de la aprobación de la medida.

Gilead presentó ante la Comisión de Salud de la Cámara de Representantes una ponencia en oposición al Proyecto de la Cámara 732, argumentando que la medida legislativa podría aumentar significativamente los costos del programa Medicaid en Puerto Rico, beneficiar económicamente a los administradores de beneficios de farmacia (PBMs), limitar los mecanismos de transparencia del Programa 340B y facilitar la continuación de prácticas relacionadas con descuentos duplicados y posibles irregularidades en el manejo de reclamaciones farmacéuticas. A través de su memorial, la compañía sostuvo que el proyecto no fortalece adecuadamente la integridad del Programa 340B y podría generar efectos económicos y regulatorios adversos tanto para el sistema público de salud como para los empleadores y pacientes en Puerto Rico.

Gilead explicó que el Programa federal 340B obliga a los manufactureros farmacéuticos a ofrecer medicamentos a precios reducidos a determinadas entidades cubiertas, incluyendo hospitales y proveedores que atienden poblaciones vulnerables. Según indicó la compañía, estas entidades generalmente reciben reembolsos a precios completos por medicamentos adquiridos bajo el programa, generando márgenes económicos significativos. Además, señaló que muchas entidades participantes operan mediante acuerdos con farmacias contratadas, lo que les permite ampliar el volumen de medicamentos procesados bajo descuentos 340B y aumentar los beneficios económicos asociados al programa.

No obstante, Gilead argumentó que el Proyecto de la Cámara 732 expandiría aún más el alcance de las farmacias contratadas y limitaría la capacidad de los manufactureros para establecer controles relacionados con el uso del Programa 340B. Según sostuvo, esto provocaría un aumento sustancial en los costos del programa Medicaid de Puerto Rico y en los gastos de atención médica asumidos por empleadores y trabajadores. A esos efectos, la compañía citó estudios y análisis externos que concluyen que la expansión del Programa 340B puede incrementar significativamente los costos de Medicaid y elevar los gastos de bolsillo de los pacientes.

Asimismo, el memorial enfatizó que una de las principales preocupaciones de Gilead es el rol que desempeñan los administradores de beneficios de farmacia (PBMs) dentro del Programa 340B. La empresa sostuvo que el proyecto, lejos de beneficiar directamente a

los pacientes, podría favorecer económicamente a intermediarios comerciales que actualmente obtienen ganancias sustanciales mediante acuerdos de farmacias contratadas. Según expuso, aproximadamente el sesenta y nueve por ciento (69%) de las farmacias contratadas bajo el Programa 340B pertenecen o están afiliadas a PBMs, y estas entidades obtienen márgenes de ganancia considerablemente mayores mediante medicamentos 340B que con medicamentos fuera del programa. En apoyo a este planteamiento, Gilead citó investigaciones que reflejan que ciertos PBMs y farmacias afiliadas generan márgenes de ganancia significativamente superiores utilizando medicamentos adquiridos bajo descuentos 340B.

De igual manera, la compañía destacó investigaciones congresionales federales relacionadas con ganancias generadas por subsidiarias de PBMs mediante el Programa 340B. Según el memorial, el Presidente del Comité de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones del Senado federal identificó que una subsidiaria de CVS generó aproximadamente mil seiscientos millones de dólares (\$1.6 mil millones) en comisiones relacionadas con entidades cubiertas bajo el Programa 340B entre los años 2019 y 2023. A juicio de Gilead, estos datos evidencian que una parte significativa de los beneficios económicos del programa termina siendo absorbida por intermediarios comerciales en lugar de beneficiar directamente a pacientes vulnerables.

Por otro lado, Gilead centró gran parte de su análisis en los llamados “descuentos duplicados” (duplicate discounts), fenómeno que ocurre cuando un manufacturero concede simultáneamente un descuento bajo el Programa 340B y además paga un reembolso relacionado con Medicaid u otro pagador sobre el mismo medicamento. Según explicó Gilead, este tipo de situación está prohibida tanto por legislación federal como por disposiciones contractuales de los manufactureros. La empresa sostuvo que la falta de transparencia dentro del Programa 340B ha provocado que los descuentos duplicados representen una carga económica considerable para los manufactureros farmacéuticos y el sistema de salud en general. A esos efectos, indicó que durante el año 2023 los descuentos duplicados aumentaron los costos del Programa 340B en aproximadamente un veinte por ciento (20%), superando los diecinueve mil millones de dólares (\$19 mil millones).

Asimismo, Gilead citó hallazgos de auditorías federales realizadas entre los años 2020 y 2024, las cuales identificaron deficiencias significativas en los procesos utilizados por hospitales y beneficiarios del Programa 340B para prevenir descuentos duplicados. Según el memorial, las auditorías reflejaron que aproximadamente un treinta y uno por ciento (31%) de los beneficiarios auditados y un dieciocho por ciento (18%) de los hospitales

evaluados no contaban con controles adecuados para evitar este tipo de irregularidades. La empresa añadió que las transacciones relacionadas con farmacias contratadas presentan un riesgo particularmente elevado de descuentos duplicados debido a que dichas farmacias operan independientemente de las entidades cubiertas.

En ese contexto, Gilead argumentó que el Proyecto de la Cámara 732 agravaría las limitaciones existentes relacionadas con supervisión y transparencia al prohibir que los manufactureros puedan requerir datos de reclamaciones relacionados con medicamentos 340B. Según sostuvo, esta restricción impediría que las compañías farmacéuticas puedan identificar, auditar y prevenir descuentos duplicados, eliminando herramientas esenciales de fiscalización y validación de reclamaciones. A juicio de la empresa, la medida dificultaría significativamente los esfuerzos dirigidos a proteger la integridad financiera y regulatoria del Programa 340B.

Particularmente, Gilead explicó que implementó una iniciativa denominada Contract Pharmacy Integrity Initiative (CPPI), diseñada específicamente para recopilar información de reclamaciones relacionadas con medicamentos adquiridos bajo el Programa 340B y dispensados a través de farmacias contratadas. Según detalló la compañía, esta iniciativa no restringe el acceso de los pacientes a medicamentos ni limita la disponibilidad de tratamientos, sino que únicamente recopila información mínima necesaria para detectar y mitigar descuentos duplicados. Además, sostuvo que los datos recopilados son similares a los que regularmente se presentan a pagadores para fines de reembolso y que toda la información se maneja conforme a las leyes federales de privacidad aplicables.

La empresa afirmó que la implementación de la CPPI ha demostrado ser efectiva para reducir descuentos duplicados y mejorar la integridad operacional del Programa 340B. Sin embargo, advirtió que el Proyecto de la Cámara 732 podría obligar a suspender dicha iniciativa en Puerto Rico al prohibir el acceso a datos de reclamaciones farmacéuticas relacionados con medicamentos 340B. Según sostuvo Gilead, esto provocaría la pérdida de mecanismos de supervisión que actualmente permiten detectar irregularidades y prevenir reclamaciones improcedentes.

Finalmente, Gilead concluyó que el Proyecto de la Cámara 732, según redactado, podría aumentar los costos del programa Medicaid de Puerto Rico, beneficiar desproporcionadamente a PBMs y farmacias contratadas, limitar la transparencia del Programa 340B y facilitar la continuidad de descuentos duplicados y posibles irregularidades en el manejo de reclamaciones farmacéuticas. En consecuencia, la compañía solicitó expresamente que no se continúe considerando la aprobación de la

medida legislativa y exhortó a la Comisión de Salud a rechazar el proyecto por entender que debilita los mecanismos de integridad y supervisión del Programa 340B.

LILLY USA, LLC

Lilly Usa, LLC, presentó su Memorial Explicativo en torno a la medida, por conducto de su Vicepresidenta de Asuntos Gubernamentales Estatales, Daniel Wahby en el cual se expresó en contra de la aprobación de la medida.

Eli Lilly and Company compareció ante la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico para expresar formalmente su oposición al Proyecto de la Cámara 732, argumentando que la medida altera ilegalmente el funcionamiento del Programa federal 340B y crea serios conflictos constitucionales, regulatorios y fiscales. En su memorial, la compañía sostuvo que el proyecto obligaría indebidamente a los manufactureros farmacéuticos a extender descuentos federales 340B a farmacias contratadas con fines de lucro, expandiendo así el alcance del programa más allá de lo autorizado por la legislación federal vigente. Por tal razón, Lilly solicitó expresamente que se rinda un informe negativo sobre la medida legislativa.

En primer lugar, Lilly contextualizó su comparecencia destacando su compromiso económico e industrial con Puerto Rico. Particularmente, la compañía resaltó su inversión planificada de más de \$1,200 millones para expandir y modernizar su planta de manufactura “Lilly del Caribe” en Carolina, proyecto dirigido a ampliar la capacidad de producción de medicamentos relacionados con salud cardiometabólica, neurociencia, oncología e inmunología. No obstante, la empresa sostuvo que dicho compromiso con Puerto Rico no impide expresar preocupación respecto a legislación que, a su juicio, resulta incompatible con el marco jurídico federal aplicable al Programa 340B.

Asimismo, el memorial argumentó que el Proyecto de la Cámara 732 invade un campo regulatorio reservado exclusivamente al gobierno federal, por lo que la medida estaría sujeta a impugnaciones bajo la doctrina constitucional de federal preemption. Según sostuvo Lilly, el Programa 340B es una creación estrictamente federal regulada mediante estatutos, reglamentos y determinaciones judiciales federales, razón por la cual los estados y territorios no pueden modificar sustancialmente sus términos operacionales ni imponer obligaciones adicionales a los manufactureros farmacéuticos.

Particularmente, la compañía enfatizó que varios tribunales federales han reconocido que los manufactureros farmacéuticos conservan autoridad para establecer determinadas restricciones relacionadas con farmacias contratadas bajo el Programa 340B. En apoyo a este planteamiento, Lilly citó decisiones emitidas por el Tribunal del Circuito del Distrito

de Columbia y el Tribunal de Apelaciones del Tercer Circuito, incluyendo el caso *Sanofi Aventis U.S. LLC v. U.S. Department of Health and Human Services*, donde se concluyó que la legislación federal vigente no obliga a los fabricantes a distribuir medicamentos descontados a un número ilimitado de farmacias contratadas.

De igual manera, el memorial destacó que tribunales federales en Oklahoma y Virginia Occidental han emitido decisiones bloqueando temporalmente la implementación de legislación estatal similar al Proyecto de la Cámara 732. Según sostuvo Lilly, dichas determinaciones judiciales evidencian que medidas dirigidas a obligar a fabricantes a aceptar estructuras ilimitadas de farmacias contratadas presentan serias dudas de constitucionalidad y conflictos con el marco federal aplicable al Programa 340B.

Además, la compañía argumentó que el proyecto resulta incompatible con precedentes establecidos por el Tribunal Supremo de Estados Unidos relacionados con mecanismos privados de cumplimiento dentro del Programa 340B. Según explicó el memorial, el P. de la C. 732 permitiría acciones privadas de cumplimiento contra fabricantes farmacéuticos, aun cuando el Tribunal Supremo federal ha reconocido limitaciones significativas sobre este tipo de reclamaciones en el contexto del Programa 340B.

Por otro lado, Lilly centró gran parte de su análisis en el impacto económico y fiscal atribuido a la expansión del Programa 340B. Según sostuvo, diversos estudios recientes reflejan que el crecimiento acelerado del programa ha incrementado significativamente los costos para Medicaid, gobiernos estatales, contribuyentes y empleadores. Particularmente, la compañía citó un informe de la Oficina de Presupuesto del Congreso (CBO) correspondiente al año 2025, el cual concluyó que el Programa 340B incentiva prácticas como la prescripción de medicamentos de mayor costo, la expansión de servicios hospitalarios y la integración de clínicas externas, factores que terminan aumentando los costos generales del sistema de salud.

Asimismo, Lilly argumentó que el Programa 340B genera pérdidas importantes en reembolsos de Medicaid debido a la prohibición federal relacionada con descuentos duplicados. Según explicó el memorial, cuando medicamentos son adquiridos bajo el Programa 340B, Medicaid no puede reclamar determinados reembolsos (rebates) federales a los fabricantes, lo que provoca pérdidas económicas significativas para programas estatales y territoriales de salud. A esos efectos, la compañía citó estudios que estiman pérdidas anuales de aproximadamente \$6,500 millones en reembolsos de Medicaid relacionados con la expansión del Programa 340B.

De igual forma, el memorial sostuvo que diversos análisis han concluido que hospitales participantes del Programa 340B cobran tarifas significativamente más altas que hospitales no participantes. Como ejemplo, Lilly citó estudios realizados en Carolina del Norte donde se determinó que hospitales 340B cobraban precios promedio 84.8% más altos que hospitales fuera del programa, particularmente en tratamientos oncológicos. Según la compañía, estos datos reflejan que el programa ha evolucionado hacia un mecanismo de generación de ingresos para ciertas instituciones hospitalarias, en lugar de servir exclusivamente como herramienta de asistencia para pacientes vulnerables.

En cuanto al impacto sobre los pacientes, Lilly argumentó que la expansión del Programa 340B no ha demostrado producir beneficios directos significativos relacionados con acceso o asequibilidad de medicamentos. Según expuso el memorial, múltiples estudios reflejan que los pacientes frecuentemente continúan pagando precios elevados aun cuando los medicamentos fueron adquiridos por hospitales o farmacias a costos significativamente reducidos bajo el Programa 340B. La compañía citó ejemplos relacionados con medicamentos de insulina adquiridos a precios mínimos por entidades 340B pero posteriormente vendidos a pacientes sin seguro médico por cientos de dólares, generando márgenes económicos extremadamente altos.

Asimismo, Lilly destacó estudios que concluyen que la expansión de farmacias contratadas bajo el Programa 340B no ha producido aumentos significativos en el acceso de pacientes a medicamentos. Según indicó el memorial, a pesar del crecimiento sustancial en el número de farmacias contratadas durante los últimos años, análisis recientes no encontraron evidencia concluyente de mejoras sustanciales en disponibilidad de tratamientos o acceso clínico para poblaciones vulnerables.

Particularmente, la compañía cuestionó el argumento de que los beneficios económicos generados por el Programa 340B son reinvertidos sustancialmente en atención caritativa o servicios comunitarios. En apoyo a este planteamiento, Lilly citó informes que reflejan que muchos hospitales participantes del Programa 340B no destinan mayores recursos a servicios de beneficencia en comparación con hospitales fuera del programa. Además, destacó estudios donde se concluyó que al menos el cincuenta y seis por ciento (56%) de las ganancias generadas por el Programa 340B no llegan directamente a beneficiar a pacientes.

De igual forma, el memorial enfatizó que los principales beneficiarios económicos de la expansión del Programa 340B han sido grandes sistemas hospitalarios y farmacias contratadas con fines de lucro. Citando un informe del Departamento de Salud de Minnesota, Lilly sostuvo que un pequeño grupo de hospitales concentró

aproximadamente el ochenta por ciento (80%) de los ingresos estatales relacionados con el Programa 340B, mientras otras entidades más pequeñas reportaron pérdidas económicas derivadas de acuerdos con farmacias contratadas y terceros administradores.

Asimismo, la compañía sostuvo que una porción significativa de los ingresos generados bajo el Programa 340B termina siendo capturada por farmacias contratadas y proveedores privados con fines de lucro, en lugar de beneficiar directamente a pacientes médico-indigentes. Según indicó el memorial, estudios recientes reflejan que aproximadamente uno de cada seis dólares generados mediante el Programa 340B es destinado a farmacias contratadas y otros intermediarios comerciales.

Finalmente, Eli Lilly and Company concluyó que el Proyecto de la Cámara 732 no adelanta los objetivos de asequibilidad de medicamentos ni fortalece efectivamente el acceso de pacientes vulnerables a tratamientos médicos. Por el contrario, sostuvo que la medida aumentaría costos para contribuyentes y programas públicos de salud, beneficiaría económicamente a grandes hospitales y farmacias contratadas con fines de lucro, y generaría conflictos constitucionales relacionados con la prevalencia del derecho federal sobre legislación estatal o territorial. En consecuencia, la compañía solicitó respetuosamente que se emita un informe negativo sobre el Proyecto de la Cámara 732.

EMPRESARIOS POR PUERTO RICO

Empresarios por Puerto Rico, presentó su Memorial Explicativo en torno a la medida, por conducto de su Director Ejecutivo, Heriberto Ortiz Martínez en el cual se expresó en contra de la aprobación de la medida.

Empresarios por Puerto Rico presentó un extenso memorándum institucional ante la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico y ante la Administración de Seguros de Salud (ASES) para expresar su oposición al Proyecto de la Cámara 732. En su memorial, la organización sostuvo que la medida legislativa resulta jurídicamente inviable, fiscalmente riesgosa y potencialmente incompatible con múltiples disposiciones federales que regulan el Programa 340B y el funcionamiento del programa Medicaid bajo el Plan Vital. Asimismo, argumentó que la aprobación del proyecto podría exponer al Gobierno de Puerto Rico, a ASES y a entidades participantes del Programa 340B a investigaciones federales, recobros millonarios y posibles violaciones relacionadas con descuentos duplicados, desvío de medicamentos y reclamaciones incorrectas bajo Medicaid.

En primer lugar, el memorial contextualizó su análisis a partir de la vista pública celebrada el 25 de marzo de 2026 ante la Comisión de Salud del Senado. Según expuso la

organización, durante dicha vista comparecieron representantes de la Asociación de Salud Primaria de Puerto Rico (ASPPR), el Departamento de Salud, ASES, la Industria Farmacéutica de Puerto Rico (PIA) y Empresarios por Puerto Rico. A juicio del memorial, las expresiones realizadas por representantes de la ASPPR durante la vista pública revelaron admisiones directas sobre prácticas operacionales relacionadas con el manejo de medicamentos 340B que podrían contravenir el marco regulatorio federal aplicable.

Asimismo, Empresarios por Puerto Rico sostuvo que el análisis del Proyecto de la Cámara 732 no puede realizarse únicamente desde una perspectiva local, sino que requiere examinar rigurosamente las disposiciones federales que regulan el Programa 340B, Medicaid y los mecanismos de reembolso de medicamentos. Por ello, el memorial fundamentó extensamente su posición en estatutos federales, reglamentos del Code of Federal Regulations, directrices de los Centros de Medicare y Medicaid (CMS), normativa de HRSA y disposiciones operacionales aplicables al Plan Vital de Puerto Rico.

Particularmente, la organización enfatizó que el Programa 340B contiene prohibiciones expresas relacionadas con descuentos duplicados (duplicate discounts) y desvío de medicamentos (drug diversion). Según explicó el memorial, el 42 U.S.C. §256b(a)(5)(A) prohíbe que un mismo medicamento genere simultáneamente un descuento 340B y un reembolso bajo el Medicaid Drug Rebate Program (MDRP), mientras que el 42 U.S.C. §256b(a)(5)(B) prohíbe el uso de medicamentos adquiridos bajo 340B para pacientes no elegibles o mediante mecanismos de facturación inconsistentes con los criterios regulatorios federales.

De igual forma, el memorial destacó que CMS aprobó la Enmienda al Plan Estatal PR-23-0006 (SPA PR-23-0006), vigente desde enero de 2023, mediante la cual se estableció una metodología específica de reembolso para medicamentos 340B bajo el Plan Vital. Según explicó Empresarios por Puerto Rico, dicha normativa exige que las entidades 340B facturen medicamentos utilizando el costo real de adquisición (Actual Acquisition Cost – AAC) más una tarifa profesional de dispensación de \$8.96, además de identificar todas las reclamaciones 340B mediante el denominado “Modificador 20” (SCC=20). El memorial sostuvo que este requisito constituye un mandato federal obligatorio dirigido precisamente a prevenir descuentos duplicados y garantizar cumplimiento con Medicaid.

En ese contexto, la organización argumentó que el Proyecto de la Cámara 732 pondría en riesgo la implementación de dicha normativa federal al limitar mecanismos de supervisión relacionados con reclamaciones 340B. Según sostuvo, el proyecto podría impedir que ASES y los PBMs validen adecuadamente reclamaciones relacionadas con

medicamentos adquiridos bajo el Programa 340B, dificultando la identificación de descuentos duplicados y afectando la integridad operacional del Plan Vital.

Uno de los argumentos centrales del memorial se concentró en alegadas admisiones realizadas por representantes de la ASPPR durante la vista pública. Particularmente, Empresarios por Puerto Rico sostuvo que el representante de la ASPPR admitió públicamente que los Centros 330 mantienen inventarios duales de medicamentos — unos adquiridos bajo el Programa 340B y otros adquiridos en mercado abierto — y que, al momento de dispensar medicamentos a pacientes Medicaid, los Centros determinan discrecionalmente cuál inventario utilizar según la conveniencia financiera del momento. Según el memorial, esta práctica podría constituir una violación directa a las disposiciones federales que prohíben el desvío de medicamentos 340B y requieren mecanismos auditables y consistentes de rastreo y facturación.

Asimismo, el memorándum argumentó que dichas prácticas podrían generar reclamaciones incorrectas bajo Medicaid. Según explicó, si un medicamento adquirido a precio reducido 340B es posteriormente facturado al Plan Vital a precio de mercado abierto sin identificar adecuadamente la reclamación mediante el Modificador 20, el sistema de Medicaid estaría pagando montos superiores al costo real de adquisición. A juicio de la organización, ello podría generar pérdidas fiscales para el Gobierno de Puerto Rico y exponer al sistema a recobros federales y reclamaciones bajo el False Claims Act.

De igual manera, Empresarios por Puerto Rico sostuvo que la aprobación del Proyecto de la Cámara 732 agravaría precisamente esos riesgos regulatorios al dificultar los mecanismos de verificación y supervisión utilizados por ASES y otros actores del sistema. El memorial argumentó que CMS ha identificado expresamente la ausencia de controles relacionados con reclamaciones 340B como un riesgo de alta prioridad para programas estatales de Medicaid, particularmente en escenarios relacionados con descuentos duplicados.

Otro elemento central del memorial fue el análisis económico y operacional relacionado con los márgenes financieros generados por entidades participantes del Programa 340B. Según sostuvo la organización, durante la vista pública representantes de la ASPPR afirmaron que los beneficios económicos del Programa 340B se reinvierten íntegramente en los pacientes. No obstante, Empresarios por Puerto Rico argumentó que documentos públicos radicados ante el IRS por distintas entidades 330 reflejan una realidad financiera distinta.

En apoyo a ese planteamiento, el memorándum presentó un análisis consolidado de Formularios 990 radicados por entidades 330 en Puerto Rico, señalando que dichas entidades reportan ingresos consolidados superiores a mil millones de dólares anuales, activos netos significativos y márgenes operacionales considerables. Según el memorial, una parte sustancial de dichos ingresos proviene precisamente de márgenes relacionados con medicamentos adquiridos bajo el Programa 340B y posteriormente facturados al Plan Vital y otros pagadores a precios de mercado.

Asimismo, la organización resaltó que varias entidades reportaron compensaciones ejecutivas considerablemente superiores a los promedios nacionales para centros FQHC comparables. Según indicó el memorial, ciertos ejecutivos de Centros 330 en Puerto Rico recibieron compensaciones anuales superiores a un millón de dólares, incluyendo beneficios adicionales como viajes en primera clase o transporte privado. A juicio de Empresarios por Puerto Rico, estos datos cuestionan la narrativa de que la totalidad de los beneficios económicos generados bajo el Programa 340B son reinvertidos exclusivamente en servicios directos para pacientes vulnerables.

Por otro lado, el memorial enfatizó la alegada inequidad estructural existente entre farmacias comunitarias independientes y farmacias contratadas bajo el Programa 340B. Según sostuvo, ambas realizan exactamente el mismo acto profesional de dispensación utilizando farmacéuticos licenciados, pero las farmacias comunitarias reciben tarifas de reembolso considerablemente inferiores dentro del Plan Vital. La organización argumentó que el Proyecto de la Cámara 732 no atiende adecuadamente esta desigualdad y, por el contrario, podría profundizar ventajas financieras para determinadas entidades 340B.

De igual forma, Empresarios por Puerto Rico argumentó que muchos de los problemas atribuidos a PBMs y aseguradoras pueden atenderse mediante la implementación efectiva de la Ley 82-2019, legislación ya aprobada en Puerto Rico para regular administradores de beneficios de farmacia. Según explicó el memorial, dicha ley actualmente permanece paralizada debido a procedimientos relacionados con PROMESA y análisis fiscales requeridos por la Junta de Supervisión Fiscal. No obstante, la organización sostuvo que completar ese proceso regulatorio sería una alternativa más razonable y jurídicamente segura que aprobar el Proyecto de la Cámara 732.

Asimismo, el memorial expresó preocupación sobre posibles conflictos entre el Proyecto de la Cámara 732 y regulaciones federales aplicables a Medicare Advantage y Medicaid Managed Care. Particularmente, argumentó que ciertas disposiciones del proyecto podrían interferir con mecanismos de manejo clínico autorizados expresamente bajo

reglamentación federal, incluyendo requisitos de step therapy aplicables a determinados medicamentos administrados bajo Medicare Advantage.

Finalmente, Empresarios por Puerto Rico concluyó que el Proyecto de la Cámara 732 no constituye una solución viable para atender preocupaciones relacionadas con el Programa 340B y, por el contrario, podría aumentar significativamente los riesgos fiscales, regulatorios y operacionales del sistema de salud pública en Puerto Rico. La organización sostuvo que la medida podría provocar incumplimientos federales relacionados con Medicaid, exponer a Puerto Rico a investigaciones y recobros por parte de CMS y HRSA, y perpetuar prácticas de facturación que, según el memorial, generan beneficios financieros desproporcionados para determinadas entidades participantes del Programa 340B. En consecuencia, recomendó expresamente que no se apruebe el Proyecto de la Cámara 732 y exhortó a la Comisión de Salud y a ASES a atender las controversias existentes mediante mecanismos regulatorios ya disponibles bajo el marco federal y estatal vigente.

SANOFI

SANOFI, presentó su Memorial Explicativo en torno a la medida, por conducto de su Jefe de Relaciones con el Gobierno Estatal, Andrea Todd-Harlin en el cual se expresó en contra de la aprobación de la medida.

Sanofi compareció ante la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico para expresar formalmente su oposición al Proyecto de la Cámara 732, argumentando que la medida agravaría las deficiencias estructurales existentes dentro del Programa Federal 340B y fomentaría prácticas que, según la compañía, han provocado abuso, desperdicio y expansión descontrolada del programa. En su memorial explicativo, Sanofi sostuvo que, aunque respalda la intención original del Programa 340B y continúa suministrando medicamentos con descuento a entidades elegibles, el proyecto propuesto no corrige los problemas actuales del programa y, por el contrario, incentiva modelos operacionales que benefician principalmente a grandes sistemas hospitalarios, administradores de beneficios de farmacia (PBMs) y cadenas de farmacias, en detrimento de los pacientes y de la estabilidad fiscal del Estado.

En primer lugar, Sanofi contextualizó la naturaleza y propósito original del Programa Federal 340B. Según explicó el memorial, el Congreso creó dicho programa con el objetivo de permitir que hospitales y clínicas que atienden poblaciones vulnerables pudieran adquirir medicamentos ambulatorios a precios significativamente reducidos y utilizar esos ahorros para ampliar acceso a servicios médicos dirigidos a pacientes de bajos

ingresos y personas sin seguro médico. No obstante, la compañía sostuvo que el funcionamiento actual del programa se ha alejado considerablemente de ese propósito original debido al crecimiento excesivo de farmacias contratadas y a la falta de controles adecuados sobre el uso de los beneficios económicos generados bajo el programa.

Asimismo, el memorial enfatizó que grandes sistemas hospitalarios, PBMs y cadenas de farmacias han explotado el Programa 340B para generar ingresos significativos sin garantizar necesariamente beneficios directos para los pacientes. Según argumentó Sanofi, las disposiciones del Proyecto de la Cámara 732 no atienden este problema estructural y, por el contrario, fortalecen e incentivan los patrones de abuso existentes dentro del programa. A juicio de la compañía, el proyecto amplía la protección legal de modelos operacionales que actualmente permiten a determinados intermediarios comerciales capturar gran parte de los beneficios económicos asociados al Programa 340B.

Particularmente, Sanofi centró gran parte de su análisis en el funcionamiento de las farmacias contratadas bajo el Programa 340B. Según sostuvo, los pacientes generalmente no reciben directamente los descuentos asociados a medicamentos adquiridos bajo el programa, aun cuando dichos medicamentos fueron obtenidos por las entidades cubiertas a precios considerablemente reducidos. En apoyo a este planteamiento, el memorial citó estudios nacionales de reclamaciones farmacéuticas que concluyen que únicamente aproximadamente el 1.4% de las recetas elegibles bajo farmacias contratadas reciben descuentos directos para los pacientes, con reducciones promedio de entre treinta y cincuenta por ciento (30%-50%) sobre el precio de lista del medicamento.

De igual manera, la compañía sostuvo que el acceso del paciente a medicamentos no depende necesariamente de la existencia de farmacias contratadas bajo el Programa 340B. Según explicó el memorial, los pacientes no asegurados pueden obtener medicamentos en cualquier farmacia disponible, mientras que los pacientes asegurados dependen principalmente de las redes farmacéuticas y condiciones establecidas por sus respectivos planes médicos. A juicio de Sanofi, el modelo de farmacias contratadas no ha demostrado producir mejoras sustanciales en accesibilidad para pacientes vulnerables.

Asimismo, Sanofi argumentó que la integración vertical existente entre aseguradoras, PBMs y cadenas de farmacias ha generado incentivos económicos que favorecen la concentración de beneficios relacionados con medicamentos 340B en entidades comerciales afiliadas. Según destacó el memorial, aproximadamente el sesenta y nueve por ciento (69%) de las farmacias contratadas bajo el Programa 340B están asociadas con PBMs. La compañía sostuvo que estas farmacias afiliadas generalmente retienen los

descuentos generados bajo el programa y no trasladan los ahorros directamente a los pacientes asegurados, quienes continúan pagando costos de bolsillo conforme a sus cubiertas médicas tradicionales.

En ese contexto, Sanofi expresó preocupación significativa sobre el crecimiento acelerado y descontrolado de las farmacias contratadas. Según explicó el memorial, el Proyecto de la Cámara 732 permitiría continuar expandiendo este modelo operacional en Puerto Rico sin establecer mecanismos adicionales de transparencia o fiscalización. A juicio de la compañía, ello aumentaría el impacto fiscal negativo tanto sobre el Plan de Salud del Gobierno como sobre los planes médicos privados, debido al incremento en reclamaciones relacionadas con medicamentos 340B y la pérdida de ingresos asociados a mecanismos de reembolso y rebates.

Por otro lado, Sanofi enfatizó que el rol de las farmacias contratadas dentro del Programa 340B constituye un asunto estrictamente federal que actualmente se encuentra bajo consideración de tribunales federales y agencias regulatorias federales. Según explicó el memorial, existen múltiples litigios activos relacionados con la facultad de los manufactureros farmacéuticos para establecer condiciones o limitaciones respecto al envío de medicamentos 340B hacia farmacias contratadas. Asimismo, destacó que varias leyes estatales similares al Proyecto de la Cámara 732 han sido impugnadas judicialmente bajo argumentos relacionados con la doctrina de supremacía federal (federal preemption).

Particularmente, Sanofi resaltó que el Departamento de Justicia de Estados Unidos ha presentado escritos judiciales sosteniendo que leyes estatales relacionadas con farmacias contratadas en jurisdicciones como Rhode Island y Colorado podrían resultar incompatibles con la legislación federal aplicable al Programa 340B. Según sostuvo la compañía, estas posiciones federales reflejan que la regulación del suministro de medicamentos 340B hacia farmacias contratadas constituye un área predominantemente ocupada por legislación federal, razón por la cual Puerto Rico debe actuar con cautela antes de aprobar legislación local que pueda entrar en conflicto con dicho marco regulatorio.

Asimismo, el memorial destacó que HRSA recientemente emitió una solicitud de información relacionada con un posible modelo piloto de reembolso 340B, iniciativa dirigida a fortalecer la integridad y trazabilidad del programa federal. Según argumentó Sanofi, esta actuación evidencia que el propio gobierno federal reconoce la necesidad de reformar y fortalecer los mecanismos de supervisión relacionados con el Programa 340B. En consecuencia, la compañía sostuvo que la Asamblea Legislativa de Puerto Rico

debería esperar el desarrollo de dichas iniciativas federales antes de aprobar legislación local que pudiera resultar inconsistente con futuras reformas regulatorias federales.

De igual manera, Sanofi sostuvo que los manufactureros farmacéuticos deben conservar la capacidad de implementar soluciones comerciales razonables dirigidas a prevenir fraude, desperdicio y abuso dentro del Programa 340B. Particularmente, el memorial argumentó que los manufactureros deben poder solicitar datos de reclamaciones a nivel individual para validar transacciones relacionadas con medicamentos 340B y detectar posibles irregularidades en farmacias contratadas. Sin embargo, la compañía señaló que el Proyecto de la Cámara 732 limitaría precisamente dichos mecanismos de supervisión e intercambio de información, dificultando significativamente la capacidad de proteger la integridad financiera del programa.

Además, Sanofi enfatizó la necesidad de incorporar mayores mecanismos de transparencia y rendición de cuentas dentro del Programa 340B. Según sostuvo el memorial, actualmente existe escasa información pública sobre la manera en que las entidades cubiertas utilizan los fondos y márgenes económicos generados mediante descuentos 340B. Por ello, la compañía argumentó que debería requerirse a las entidades participantes informar específicamente cómo utilizan los ingresos derivados del programa y en qué medida dichos recursos son realmente destinados a ampliar acceso a medicamentos y servicios clínicos para poblaciones vulnerables.

Finalmente, Sanofi concluyó que el Proyecto de la Cámara 732 no corrige las deficiencias estructurales del Programa Federal 340B y, por el contrario, fortalece modelos operacionales que, según la compañía, contribuyen al abuso, desperdicio y expansión descontrolada del programa. Además, sostuvo que la medida podría afectar negativamente la salud fiscal del Estado, aumentar costos para planes públicos y privados, limitar herramientas legítimas de supervisión y generar conflictos con el marco regulatorio federal actualmente bajo consideración judicial y administrativa. En consecuencia, Sanofi exhortó expresamente a la Comisión de Salud del Senado a rendir un informe negativo sobre el Proyecto de la Cámara 732 por entender que la medida resulta perjudicial tanto para la estabilidad fiscal del sistema de salud como para los propios pacientes que el programa pretende beneficiar.

PFIZER PUERTO RICO

Pfizer, presentó su Memorial Explicativo en torno a la medida, por conducto de su Director Regional de Negocios en Puerto Rico, Javier Deida en el cual se expresó en contra de la aprobación de la medida.

Pfizer Inc. compareció ante la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico para expresar formalmente su oposición al Proyecto de la Cámara 732, argumentando que la medida no adelanta el propósito original del Programa Federal 340B y, por el contrario, contribuiría a la expansión descontrolada de un sistema que, según la compañía, actualmente no está beneficiando adecuadamente a los pacientes vulnerables para los cuales fue diseñado. En su memorial explicativo, Pfizer sostuvo que el proyecto agravaría las deficiencias estructurales del programa, aumentaría la presión financiera sobre Medicaid en Puerto Rico y ampliaría indebidamente el alcance de las farmacias contratadas y de los PBMs sin garantizar beneficios directos para los pacientes.

Pfizer contextualizó su posición destacando su presencia e inversión en Puerto Rico como empleador dentro de la industria biofarmacéutica. Según explicó el memorial, la empresa mantiene operaciones relacionadas con regulación, cadena de suministro, asuntos médicos, finanzas y mercadeo en la Isla, reafirmando así su compromiso con el acceso a medicamentos y con el desarrollo de soluciones terapéuticas innovadoras. No obstante, la compañía sostuvo que dicho compromiso no impide reconocer que el Programa Federal 340B se encuentra actualmente “descontrolado” y requiere reformas estructurales a nivel federal para garantizar que los pacientes realmente reciban los beneficios económicos del programa.

Asimismo, Pfizer argumentó que el crecimiento acelerado del Programa 340B no ha estado acompañado de evidencia clara que demuestre mejoras sustanciales en acceso a servicios médicos, calidad de atención o reducción de costos para pacientes de bajos ingresos. En apoyo a este planteamiento, el memorial citó estudios financiados por la Agencia para la Investigación y la Calidad en Salud (AHRQ) donde se concluyó que los beneficios financieros generados por hospitales participantes del Programa 340B no se han traducido necesariamente en expansión de atención médica ni en mejoras significativas para poblaciones vulnerables.

De igual manera, la compañía enfatizó que una parte considerable de los hospitales participantes del Programa 340B ofrece niveles de atención benéfica inferiores al promedio nacional. Según sostuvo el memorial, aproximadamente el sesenta y cinco por ciento (65%) de los hospitales de Participación Desproporcionada (DSH), que representan más del ochenta por ciento (80%) de las ventas relacionadas con el Programa 340B, proveen menos atención caritativa como proporción de sus costos operacionales en comparación con la media nacional de hospitales. A juicio de Pfizer, estos datos reflejan

que el crecimiento financiero del programa no necesariamente se ha traducido en mayores beneficios para pacientes indigentes o sin seguro médico.

Particularmente, el memorial destacó la falta de transparencia existente entre entidades participantes del Programa 340B en Puerto Rico. Según explicó Pfizer, salvo una entidad hospitalaria específica identificada en el memorial, la mayoría de los hospitales participantes en Puerto Rico no publica información significativa relacionada con atención benéfica, servicios no remunerados o utilización de los ingresos generados bajo el programa. En ese contexto, la compañía argumentó que el Proyecto de la Cámara 732 omite incorporar mecanismos adecuados de rendición de cuentas y divulgación financiera que permitan verificar cómo se utilizan los beneficios económicos obtenidos mediante descuentos 340B.

Asimismo, Pfizer sostuvo que otras jurisdicciones estatales ya han adoptado requisitos de divulgación dirigidos a aumentar la transparencia del Programa 340B. Como ejemplo, el memorial mencionó legislación aprobada en Minnesota mediante la cual las entidades cubiertas deben reportar ingresos generados bajo el programa y describir el nivel de atención benéfica ofrecida a pacientes. Según argumentó la compañía, mecanismos similares permitirían a Puerto Rico evaluar con mayor precisión el impacto real del Programa 340B sobre Medicaid y sobre las poblaciones vulnerables que supuestamente pretende beneficiar.

Por otro lado, Pfizer centró gran parte de su análisis en el impacto fiscal del Programa 340B sobre Medicaid y el Plan Vital. Según sostuvo el memorial, investigaciones recientes reflejan que el programa genera una presión financiera significativa sobre jurisdicciones que dependen principalmente de modelos de atención manejada bajo Medicaid. La compañía destacó que aproximadamente 1.44 millones de residentes de Puerto Rico — equivalente a cerca del cuarenta y cinco por ciento (45%) de la población — reciben cobertura médica mediante Medicaid y que la totalidad de esos beneficiarios se encuentra integrada al sistema de atención manejada del Plan Vital.

En ese contexto, Pfizer explicó que las organizaciones de atención manejada generalmente reembolsan medicamentos 340B utilizando tarifas comerciales o regulares sin considerar el menor costo de adquisición que reciben las entidades participantes bajo el programa federal. Según argumentó el memorial, esto provoca una desconexión entre el precio reducido de adquisición y el nivel de reembolso pagado por Medicaid, aumentando así el costo neto de medicamentos para el Gobierno de Puerto Rico y reduciendo los ingresos asociados a los mecanismos federales de rebates de Medicaid. A juicio de la compañía, el Proyecto de la Cámara 732 agravaría aún más esa presión

financiera al fortalecer el modelo actual de farmacias contratadas y expandir el volumen de reclamaciones relacionadas con medicamentos 340B.

De igual manera, Pfizer expresó preocupación sobre la expansión geográfica de las farmacias contratadas vinculadas a entidades 340B en Puerto Rico. Según indicó el memorial, múltiples entidades participantes mantienen acuerdos con farmacias ubicadas fuera de Puerto Rico, incluyendo establecimientos en California, Nueva York, Florida, Texas, Indiana y Washington. La compañía sostuvo que esta expansión demuestra que el programa ha evolucionado hacia un modelo comercial de alcance nacional que excede el propósito original de servir necesidades locales de comunidades vulnerables.

Asimismo, Pfizer argumentó que corresponde exclusivamente al Congreso federal —y no a gobiernos estatales o territoriales determinar el alcance operacional de las farmacias contratadas bajo el Programa 340B. Según explicó el memorial, actualmente existen litigios federales activos relacionados con la facultad de los manufactureros farmacéuticos para limitar o condicionar el suministro de medicamentos 340B a farmacias contratadas. Particularmente, la compañía citó decisiones emitidas por el Tribunal de Apelaciones del Distrito de Columbia y el Tribunal del Tercer Circuito, incluyendo el caso *Sanofi Aventis U.S. LLC v. U.S. Department of Health and Human Services*, donde se concluyó que la legislación federal no exige que los manufactureros suministren medicamentos 340B a un número ilimitado de farmacias contratadas.

En ese sentido, Pfizer sostuvo que el Proyecto de la Cámara 732 impondría precisamente ese tipo de obligación amplia e ilimitada sobre los manufactureros farmacéuticos. Según argumentó el memorial, la medida obligaría a suplir medicamentos 340B a farmacias contratadas incluso fuera de Puerto Rico, alterando el equilibrio regulatorio diseñado por el Congreso federal y expandiendo desproporcionadamente el programa más allá de sus límites originales. A juicio de la compañía, esta expansión beneficiaría principalmente a PBMs y entidades con fines de lucro, aumentando las oportunidades de obtener ganancias comerciales sin necesariamente mejorar acceso a medicamentos para los pacientes más necesitados.

Finalmente, Pfizer concluyó que el Proyecto de la Cámara 732 resulta incompatible con los esfuerzos dirigidos a reformar y fortalecer el Programa Federal 340B. La compañía sostuvo que la medida no garantiza transparencia, no asegura beneficios directos para pacientes vulnerables y agravaría las presiones fiscales sobre Medicaid y el Plan Vital. Además, reiteró que el proyecto invade áreas reguladas predominantemente por legislación federal y expande indebidamente el modelo de farmacias contratadas sin controles suficientes. En consecuencia, Pfizer exhortó expresamente a la Comisión de

Salud del Senado a votar en contra del Proyecto de la Cámara 732 y emitir un informe negativo sobre la medida legislativa.

NEOMED CENTER

NeoMed Center, presentó su Memorial Explicativo en torno a la medida, por conducto de su Directora Ejecutiva, Dra. Rosa Castro Avila en el cual se expresó a favor de la aprobación de la medida.

NeoMed Center, Inc., entidad comunitaria de salud que opera múltiples centros médicos en municipios como Aguas Buenas, Gurabo, Juncos, Naguabo, San Lorenzo y Trujillo Alto, compareció ante la Asamblea Legislativa de Puerto Rico para expresar su respaldo firme al Proyecto de la Cámara 732. En su memorial explicativo, la institución sostuvo que la medida resulta esencial para proteger la integridad y viabilidad del Programa Federal 340B en Puerto Rico, particularmente ante prácticas de reembolso y contratación que, según argumenta, afectan directamente la capacidad de las entidades cubiertas para continuar ofreciendo servicios médicos y medicamentos a poblaciones vulnerables y médicamente indigentes.

En primer lugar, NeoMed contextualizó la importancia del Programa Federal 340B como un mecanismo creado por el gobierno federal para permitir que determinadas entidades de salud que forman parte de la red de seguridad pública puedan adquirir medicamentos ambulatorios a precios significativamente reducidos. Según expuso el memorial, el propósito esencial del programa es permitir que los proveedores elegibles maximicen recursos limitados y reinviertan los ahorros generados en la prestación de servicios médicos dirigidos a comunidades de alta necesidad económica y social.

Asimismo, la entidad enfatizó que en Puerto Rico el Programa 340B constituye una herramienta indispensable para la sostenibilidad de los Centros 330, hospitales públicos, hospitales sin fines de lucro y clínicas especializadas en VIH. Según detalló el memorial, gracias a los ahorros generados mediante el programa, estas entidades pueden ofrecer atención médica gratuita o a bajo costo, medicamentos asequibles, vacunas, servicios de salud física y mental, manejo de casos, promoción de salud comunitaria, transportación de pacientes y programas de apoyo dirigidos al manejo de enfermedades crónicas. NeoMed sostuvo que estos servicios resultan esenciales para reducir disparidades de salud y mejorar los indicadores de salud pública en comunidades vulnerables alrededor de Puerto Rico.

Particularmente, el memorial resaltó el impacto económico y social que los Centros 330 han tenido mediante el Programa 340B. Citando datos del 2024 HRSA Uniform Data Service, NeoMed indicó que los veintiún (21) Centros 330 de Puerto Rico subvencionaron servicios y descuentos valorados en más de treinta y siete millones de dólares (\$37 millones) dirigidos a pacientes de bajos ingresos sin cubierta médica o con cubierta limitada. A juicio de la entidad, estas cifras reflejan el rol fundamental que desempeñan las entidades participantes del Programa 340B en la protección del acceso a servicios médicos esenciales para miles de residentes vulnerables de Puerto Rico.

No obstante, NeoMed argumentó que la efectividad y sostenibilidad del Programa 340B se encuentra actualmente amenazada por prácticas implementadas por ciertas aseguradoras y administradores de beneficios de farmacia (PBMs). Según expuso el memorial, diversas entidades pagadoras han adoptado políticas de reembolso discriminatorias que erosionan los beneficios económicos del programa y afectan directamente la estabilidad financiera de los proveedores de salud comunitarios. Entre dichas prácticas, NeoMed identificó específicamente el pago de tarifas de reembolso inferiores para medicamentos 340B en comparación con medicamentos dispensados fuera del programa, la imposición de tarifas y requisitos contractuales adicionales dirigidos exclusivamente a transacciones 340B, la exclusión o limitación de farmacias 340B dentro de redes de seguros y la exigencia de modificaciones innecesarias en reclamaciones farmacéuticas o requisitos excesivos de intercambio de datos.

En ese contexto, la institución sostuvo que estas prácticas discriminatorias tienen el efecto de debilitar progresivamente el propósito original del Programa 340B, reduciendo la capacidad de las entidades cubiertas para reinvertir recursos en atención directa al paciente. Según el memorial, la reducción de márgenes económicos asociados al programa amenaza la continuidad de servicios clínicos y comunitarios esenciales para poblaciones médico-indigentes y desatendidas, particularmente en áreas rurales y sectores de alta vulnerabilidad económica.

De igual manera, NeoMed argumentó que la supervisión federal actual del Programa 340B no prohíbe expresamente las prácticas discriminatorias implementadas por aseguradoras privadas y PBMs. Por ello, sostuvo que resulta necesaria la intervención legislativa estatal para garantizar que las entidades cubiertas puedan utilizar plenamente los beneficios del programa sin enfrentar restricciones operacionales o financieras impuestas por actores privados del sistema de salud. Según expuso el memorial, la aprobación del Proyecto de la Cámara 732 permitiría a Puerto Rico alinearse con la

tendencia legislativa adoptada en múltiples jurisdicciones de Estados Unidos que han promulgado legislación protectora del Programa 340B.

Particularmente, el memorial destacó que más de treinta y cinco (35) estados han aprobado legislación dirigida a prohibir prácticas discriminatorias contra entidades 340B y sus farmacias contratadas. Entre los ejemplos citados por NeoMed se encuentran Louisiana, Mississippi, Maryland, California, Connecticut y West Virginia, estados donde se han aprobado leyes que prohíben reembolsos inferiores, restricciones contractuales discriminatorias, exclusión de redes y limitaciones impuestas por manufactureros farmacéuticos relacionadas con farmacias contratadas. Según la entidad, estas jurisdicciones han reconocido que proteger la viabilidad financiera de las entidades 340B resulta esencial para preservar el acceso a medicamentos asequibles y fortalecer la red de seguridad del sistema de salud.

Asimismo, NeoMed explicó que el Proyecto de la Cámara 732 incorpora protecciones específicas alineadas con dichas tendencias legislativas nacionales. Según detalló el memorial, la medida prohibiría a aseguradoras, PBMs y manufactureros farmacéuticos reembolsar a entidades 340B a tarifas inferiores a aquellas aplicables a entidades no 340B o imponer términos contractuales, tarifas y requisitos adicionales basados exclusivamente en la participación dentro del programa. Además, el proyecto impediría disposiciones contractuales que interfieran con la libre selección de farmacia por parte del paciente y prohibiría que manufactureros nieguen, limiten o interfieran con el suministro de medicamentos 340B a farmacias contratadas válidamente autorizadas.

De igual forma, el memorial resaltó que el proyecto establece mecanismos concretos de cumplimiento y fiscalización, incluyendo multas administrativas, revocación de licencias, acciones civiles y medidas cautelares contra entidades que violen las protecciones establecidas. Según NeoMed, estas herramientas regulatorias son necesarias para garantizar que las protecciones legales del Programa 340B tengan efectividad real y no permanezcan sujetas únicamente a cumplimiento voluntario por parte de PBMs, aseguradoras y manufactureros farmacéuticos.

En cuanto al impacto social de la medida, NeoMed sostuvo que la aprobación del Proyecto de la Cámara 732 permitiría preservar el acceso a medicamentos asequibles para poblaciones rurales, personas sin seguro médico y pacientes de bajos ingresos. Asimismo, argumentó que la medida fortalecería la estabilidad financiera de hospitales, clínicas comunitarias y Centros 330 que actualmente dependen significativamente de los ahorros generados mediante el Programa 340B para sostener programas clínicos y comunitarios.

Según el memorial, ello contribuiría además a reducir disparidades de salud y mejorar los resultados de salud pública en Puerto Rico.

Finalmente, NeoMed Center concluyó que el Proyecto de la Cámara 732 representa una medida necesaria para proteger la misión original del Programa Federal 340B y garantizar que los ahorros generados bajo dicho programa continúen siendo utilizados para beneficiar directamente a pacientes y comunidades vulnerables. La entidad reiteró que las prácticas discriminatorias implementadas por aseguradoras y PBMs amenazan seriamente la estabilidad financiera de los proveedores de la red de seguridad de salud y podrían limitar el acceso a medicamentos y servicios esenciales para miles de pacientes de escasos recursos en Puerto Rico. En consecuencia, NeoMed exhortó expresamente a la Asamblea Legislativa a aprobar sin demora el Proyecto de la Cámara 732 como mecanismo para fortalecer la accesibilidad y asequibilidad de servicios de salud en Puerto Rico.

MMM HOLDINGS LLC.

MMM Holdings LLC, presentó su Memorial Explicativo en torno a la medida, por conducto de su Director de Relaciones con Gobierno, Comunidad y Asuntos Públicos, Jonathan A. Bonet Rivera, en el cual se expresó en contra de la aprobación de la medida.

MMM Holdings, LLC compareció ante la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico para presentar su posición sobre el Proyecto de la Cámara 732, medida dirigida a crear la “Ley de protección y acceso a los medicamentos 340B”. En su memorial explicativo, la entidad reconoció el propósito legítimo del proyecto relacionado con la protección del acceso a medicamentos para poblaciones médico-indigentes y el fortalecimiento del Programa Federal 340B; sin embargo, expresó reservas significativas sobre el alcance regulatorio y operacional de la medida, particularmente en relación con programas federales de salud como Medicare Advantage y Medicaid. Según sostuvo MMM, el proyecto, en su redacción actual, podría entrar en conflicto con disposiciones federales relacionadas con ocupación de campo (federal preemption), manejo actuarial de costos y prohibiciones de descuentos duplicados bajo el Programa 340B.

MMM destacó que el Proyecto de la Cámara 732 propuso establecer un sistema de protección para entidades participantes del Programa 340B mediante la prohibición de prácticas discriminatorias relacionadas con reembolsos, contratación y manejo de medicamentos por parte de aseguradoras, PBMs, manufactureros y farmacias. La compañía reconoció que la medida persigue facilitar acceso a medicamentos ambulatorios a costos reducidos sin representar un gasto adicional directo para el

Gobierno de Puerto Rico. No obstante, advirtió que el texto legislativo incluye disposiciones amplias que impactan directamente a organizaciones de seguros de salud y programas sujetos a estricta reglamentación federal.

Asimismo, MMM centró gran parte de su memorial en el análisis del programa Medicare Advantage (MA), administrado por MMM Healthcare, Inc. Según explicó, Medicare Advantage constituye un programa exclusivamente federal regulado bajo el Título XVIII de la Ley Federal de Seguro Social y administrado por los Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). En ese contexto, la entidad enfatizó que las leyes estatales y territoriales no aplican a organizaciones Medicare Advantage excepto en áreas relacionadas con licencias y solvencia, debido a la cláusula expresa de ocupación de campo establecida en 42 U.S.C. §1395w-26(b)(3).

Particularmente, MMM citó múltiples precedentes judiciales federales que reconocen la naturaleza exclusivamente federal del programa Medicare Advantage. Entre ellos, MMM hizo referencia al caso *First Medical Health Plan v. Vega Ramos*, donde el Tribunal de Apelaciones para el Primer Circuito sostuvo que las leyes estatales relacionadas con estándares aplicables a Medicare Advantage se consideran desplazadas por legislación federal salvo aquellas relacionadas con licenciamiento o solvencia. Asimismo, la entidad citó decisiones recientes del Tribunal Federal para el Distrito de Puerto Rico donde se concluyó que disposiciones del Código de Seguros de Puerto Rico no podían imponerse sobre organizaciones Medicare Advantage debido al efecto de ocupación de campo federal.

En ese contexto, MMM argumentó que cualquier análisis del Proyecto de la Cámara 732 debe distinguir claramente entre programas de salud que operan bajo esquemas de colaboración estatal-federal, como Medicaid y Plan Vital, y programas de jurisdicción exclusivamente federal como Medicare Advantage. Según sostuvo el memorial, el proyecto, según redactado, no delimita adecuadamente esos marcos regulatorios y podría interpretarse como una intervención indebida en áreas reguladas exclusivamente por legislación y reglamentación federal.

De igual manera, MMM explicó que el Programa Federal 340B se encuentra sujeto a prohibiciones expresas relacionadas con “duplicate discounts” o descuentos duplicados. Según detalló el memorial, la legislación federal prohíbe que una misma unidad de medicamento genere simultáneamente un descuento bajo el Programa 340B y un reembolso (rebate) bajo Medicaid. Por ello, la compañía sostuvo que las entidades aseguradoras y PBMs necesitan mantener ciertos mecanismos de validación, análisis de

reclamaciones y modelos diferenciados de reembolso para garantizar cumplimiento con los requisitos federales aplicables al Medicaid Drug Rebate Program.

Particularmente, MMM expresó preocupación sobre el alcance del Artículo 4 del Proyecto de la Cámara 732. Según argumentó, los incisos relacionados con prohibiciones de diferenciación en modelos de reembolso podrían interpretarse como una limitación absoluta a mecanismos legítimos de manejo de costos y cumplimiento regulatorio. A juicio de la entidad, esto podría impedir que aseguradoras y PBMs implementen modelos de reembolso compatibles con la prohibición federal de descuentos duplicados y con las obligaciones actuariales relacionadas con Medicaid y Plan Vital.

Asimismo, el memorial sostuvo que el inciso (f) del Artículo 4 podría restringir el intercambio de información y datos necesarios para validar elegibilidad de reclamaciones, coordinar rebates y cumplir con requisitos federales de supervisión y análisis actuarial. Según MMM, limitar dichos mecanismos de intercambio de información podría afectar la capacidad de las aseguradoras para administrar adecuadamente riesgos financieros y garantizar cumplimiento con requisitos federales relacionados con Medicaid y CMS.

En atención a estas preocupaciones, MMM recomendó expresamente que el proyecto sea enmendado para aclarar que ninguna de sus disposiciones impedirá modelos de reembolso compatibles con normativa federal ni mecanismos de validación necesarios para el cumplimiento de requisitos relacionados con rebates y descuentos duplicados. Igualmente, sugirió que el Artículo 5 incluya lenguaje expreso reconociendo la necesidad de coordinación con el Departamento de Salud y CMS para evitar conflictos regulatorios con el Medicaid Drug Rebate Program.

De igual manera, la compañía recomendó que el Artículo 7 sea evaluado desde una perspectiva de impacto fiscal y sostenibilidad financiera. Según sostuvo MMM, el proyecto podría obligar a aseguradoras y PBMs a reembolsar medicamentos 340B bajo esquemas uniformes sin posibilidad de realizar ajustes relacionados con costos reales de adquisición o estructuras actuariales del programa Medicaid. A juicio de la entidad, esta situación generaría una tensión directa entre la política pública local y el diseño financiero federal del programa Medicaid, afectando potencialmente la sostenibilidad fiscal del sistema.

Asimismo, MMM favoreció incorporar disposiciones adicionales de transparencia y rendición de cuentas relacionadas con el uso de los márgenes económicos generados bajo el Programa 340B. Según indicó el memorial, dichas medidas permitirían balancear el

objetivo de acceso a medicamentos con criterios de sostenibilidad financiera y responsabilidad fiscal dentro del sistema de salud pública.

En cuanto al Plan Vital, MMM expresó deferencia hacia la posición oficial de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico (ASES) respecto a los efectos operacionales y contractuales que podría generar la implementación del Proyecto de la Cámara 732. No obstante, coincidió expresamente con el Departamento de Salud y ASES en relación con las preocupaciones sobre el impacto financiero acumulativo que la limitación de herramientas de manejo de reembolso podría tener sobre la recuperación de rebates, el costo neto de medicamentos y la sostenibilidad general del Plan de Salud del Gobierno. Además, advirtió sobre el posible “efecto dominó” que la medida podría generar sobre el resto del sistema de salud pública y privada en Puerto Rico.

Por otro lado, MMM contextualizó su comparecencia destacando su trayectoria dentro del sistema de salud de Puerto Rico. Según explicó, MMM Holdings se convirtió en el año 2001 en el primer plan médico en Puerto Rico contratado por CMS para administrar el programa Medicare Advantage. Además, resaltó que en el año 2025 MMM Healthcare obtuvo una clasificación de cinco estrellas dentro del sistema Medicare Advantage y actualmente atiende aproximadamente 497,000 afiliados y beneficiarios en Puerto Rico mediante MMM Healthcare y MMM Multihealth, LLC.

Finalmente, MMM Holdings concluyó que comparte el objetivo de ampliar acceso a servicios de salud y medicamentos para poblaciones vulnerables; sin embargo, sostuvo que el Proyecto de la Cámara 732 requiere revisiones sustanciales para evitar conflictos con legislación federal aplicable a Medicare Advantage, Medicaid y el Programa 340B. La compañía reiteró que, de no aclararse expresamente que la medida no impedirá mecanismos de reembolso y validación necesarios para cumplir con normativa federal y preservar sostenibilidad actuarial, MMM no puede respaldar el proyecto en su estado actual. En consecuencia, exhortó a la Comisión de Salud del Senado a considerar cuidadosamente las recomendaciones planteadas en el memorial antes de aprobar la medida legislativa.

TRIPLE- S SALUD, INC.

Triple S, presentó su Memorial Explicativo en torno a la medida, por conducto de su Directora de Asuntos Gubernamentales y Política Pública, Lcda. Wildalis Serra Ortiz, en el cual se expresó en contra de la aprobación de la medida.

Triple-S Salud, Inc. compareció ante la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico para expresar formalmente su oposición al Proyecto de la Cámara 732, medida que propone

crear la “Ley de protección y acceso a los medicamentos 340B”. En su memorial explicativo, la aseguradora sostuvo que las disposiciones del proyecto contradicen el propósito y la estructura regulatoria del Programa Federal 340B, debilitan los mecanismos de fiscalización establecidos bajo la normativa federal y podrían producir efectos adversos tanto sobre el Plan Vital como sobre el mercado comercial de seguros de salud en Puerto Rico. Según argumentó Triple-S, la “flexibilidad excesiva” promovida por el proyecto comprometería la integridad del programa, limitaría las salvaguardas contra fraude, abuso y desperdicio, y afectaría la capacidad del Gobierno para garantizar los ahorros proyectados bajo el esquema federal 340B.

Triple-S contextualizó el origen y funcionamiento del Programa Federal 340B, destacando que este fue creado mediante la Veterans Health Care Act of 1992 y es administrado por la Health Resources and Services Administration (HRSA), adscrita al Departamento de Salud y Servicios Humanos federal. Según explicó el memorial, el propósito principal del programa consiste en permitir que determinadas entidades cubiertas puedan maximizar recursos federales y ampliar servicios dirigidos a pacientes elegibles mediante la adquisición de medicamentos ambulatorios a precios reducidos.

Asimismo, la aseguradora enfatizó que el Programa 340B opera bajo un esquema altamente regulado a nivel federal. Particularmente, señaló que tanto las entidades cubiertas como los fabricantes farmacéuticos deben cumplir estrictamente con requisitos relacionados con elegibilidad, auditorías, prohibición de descuentos duplicados (duplicate discounts), prevención de desvío de medicamentos (drug diversion) y mecanismos de trazabilidad. Según sostuvo Triple-S, el marco federal ya contempla controles robustos de cumplimiento supervisados por HRSA, incluyendo auditorías periódicas, planes correctivos y posibles sanciones o exclusión del programa en caso de incumplimiento.

De igual manera, Triple-S explicó detalladamente la estructura operacional de las farmacias contratadas dentro del Programa 340B. Según indicó Triple-S, las entidades cubiertas deben mantener registros auditables, reconciliaciones periódicas y sistemas de rastreo dirigidos a evitar desviaciones de medicamentos y descuentos duplicados. Además, enfatizó que tanto las entidades cubiertas como las farmacias contratadas tienen la obligación de colaborar con auditorías realizadas por HRSA y por fabricantes farmacéuticos. A juicio de la aseguradora, estos mecanismos de supervisión constituyen elementos esenciales para preservar la integridad financiera y operacional del programa federal.

En ese contexto, Triple-S sostuvo que las disposiciones contenidas en el Proyecto de la Cámara 732 alteran significativamente dicho andamiaje regulatorio federal. Particularmente, el memorial centró gran parte de su análisis en el Artículo 4 del proyecto, el cual prohíbe a aseguradoras, PBMs y otros pagadores aplicar reembolsos diferenciados, imponer requisitos administrativos adicionales, establecer condiciones especiales relacionadas con medicamentos 340B o solicitar información específica sobre reclamaciones relacionadas con dichos medicamentos. Según la aseguradora, estas prohibiciones interfieren directamente con mecanismos legítimos de fiscalización y manejo de costos permitidos bajo el marco federal aplicable.

Particularmente, Triple-S argumentó que el proyecto elimina herramientas esenciales dirigidas a prevenir fraude, abuso y desperdicio dentro del Programa 340B. Según sostuvo el memorial, la legislación federal expresamente prohíbe descuentos duplicados y desvío de medicamentos, razón por la cual tanto HRSA como los manufactureros y pagadores requieren acceso a mecanismos de auditoría, identificadores de facturación y validación de reclamaciones. A juicio de la aseguradora, las restricciones impuestas por el Proyecto de la Cámara 732 limitarían severamente la capacidad de supervisar adecuadamente las transacciones relacionadas con medicamentos 340B.

Asimismo, Triple-S desarrolló un análisis detallado sobre el funcionamiento del Medicaid Exclusion File (MEF) y los mecanismos de identificación utilizados para prevenir descuentos duplicados. Según explicó el memorial, las entidades cubiertas tienen la obligación de identificar adecuadamente reclamaciones relacionadas con medicamentos 340B cuando facturan servicios a Medicaid. El propósito de estos mecanismos es evitar que un manufacturero otorgue simultáneamente un descuento 340B y un reembolso de Medicaid sobre una misma unidad de medicamento, situación expresamente prohibida por ley federal. Sin embargo, Triple-S puntualizó que el Proyecto de la Cámara 732 restringe precisamente el uso de modificadores e identificadores de facturación necesarios para detectar estas irregularidades.

En cuanto al impacto sobre el Plan Vital, la aseguradora expresó preocupación significativa respecto a las consecuencias fiscales y operacionales que podría generar la medida. Según indicó el memorial, el proyecto obligaría a ASES y a las aseguradoras participantes a reembolsar medicamentos 340B al mismo nivel que medicamentos adquiridos fuera del programa, aun cuando las entidades cubiertas hayan obtenido dichos medicamentos a costos considerablemente menores mediante descuentos federales. A juicio de Triple-S, ello impediría que el Gobierno pueda capturar o compartir

los ahorros proyectados bajo el Programa 340B y aumentaría innecesariamente los costos del sistema público de salud.

De igual manera, Triple-S advirtió que limitar los mecanismos de identificación y supervisión relacionados con reclamaciones 340B aumentaría significativamente el riesgo de incumplimiento con requisitos federales aplicables a Medicaid y HRSA. Según sostuvo la aseguradora, la restricción sobre modificadores y validaciones de reclamaciones dificultaría la capacidad de las agencias gubernamentales para monitorear adecuadamente las farmacias participantes y aumentaría la probabilidad de hallazgos adversos en auditorías federales.

Asimismo, el memorial cuestionó la ausencia de disposiciones de transparencia y rendición de cuentas dentro del proyecto. Aunque la medida se fundamenta en proteger el acceso a servicios médicos para poblaciones vulnerables, Triple-S señaló que el texto legislativo no requiere que las entidades 340B informen cómo utilizarían los ingresos adicionales generados mediante el programa ni establece obligaciones específicas de reinversión en servicios clínicos o descuentos para pacientes. Según argumentó la aseguradora, esta ausencia de controles elimina fiscalización sobre el uso de recursos derivados del Programa 340B.

Por otro lado, Triple-S sostuvo que el Proyecto de la Cámara 732 también tendría efectos adversos significativos sobre el mercado comercial de seguros de salud. Particularmente, el memorial analizó el inciso (g) del Artículo 4, el cual prohíbe excluir entidades 340B de redes de proveedores o negarse a contratarlas bajo criterios distintos a los aplicables a entidades no 340B. Según explicó la aseguradora, esta disposición obligaría a las organizaciones de seguros de salud a incluir entidades 340B en sus redes sin considerar criterios legítimos relacionados con suficiencia de red, accesibilidad, eficiencia operacional o necesidad contractual.

En ese contexto, Triple-S argumentó que dicha disposición entra en conflicto directo con el Capítulo 26 del Código de Seguros de Salud de Puerto Rico, el cual delega expresamente en las aseguradoras la facultad de desarrollar criterios de selección de proveedores y administrar la suficiencia de sus redes. Según sostuvo el memorial, el Código reconoce la discreción de las aseguradoras para determinar qué proveedores resultan necesarios para mantener redes adecuadas y eficientes. Por ello, Triple-S concluyó que el Artículo 4(g) del proyecto limita indebidamente dicha facultad regulatoria y podría afectar la calidad y eficiencia de los servicios ofrecidos a los asegurados.

Además, la aseguradora argumentó que el Proyecto de la Cámara 732 resulta particularmente problemático respecto a Medicare Advantage debido a la doctrina federal de ocupación de campo (federal preemption). Según explicó Triple-S, Medicare Advantage constituye un programa regulado exclusivamente bajo legislación federal, específicamente conforme al 42 U.S.C. §1395w-26(b)(3), disposición que establece expresamente que las normas federales prevalecen sobre legislación estatal relacionada con planes Medicare Advantage, salvo en áreas limitadas relacionadas con licenciamiento y solvencia.

En apoyo a este planteamiento, Triple-S citó jurisprudencia federal relevante, incluyendo el caso *Medicaid & Medicare Advantage Products Association of Puerto Rico, Inc. (MMAPA) v. Emanuelli-Hernández*, donde el Tribunal de Apelaciones para el Primer Circuito determinó que legislación puertorriqueña relacionada con tarifas de Medicare Advantage estaba desplazada por legislación federal. Según sostuvo el memorial, dicho precedente confirma que Puerto Rico no puede imponer requisitos regulatorios adicionales sobre estructuras de pago y administración de planes Medicare Advantage más allá de lo autorizado expresamente por legislación federal.

Por consiguiente, Triple-S argumentó que las disposiciones del Proyecto de la Cámara 732 no deben aplicarse a planes y proveedores relacionados con Medicare Advantage, ya que ello constituiría una intervención indebida en un campo regulado exclusivamente por el gobierno federal. Asimismo, advirtió que la aprobación del proyecto podría generar litigios constitucionales relacionados con la cláusula de supremacía federal y la doctrina de preemption.

Finalmente, Triple-S concluyó que el Proyecto de la Cámara 732 es inconsistente con el marco regulatorio federal del Programa 340B y podría debilitar significativamente las salvaguardas existentes contra fraude, abuso y desperdicio. Además, sostuvo que la medida comprometería la capacidad del Gobierno de Puerto Rico para capturar los ahorros asociados al programa, aumentaría costos para el Plan Vital y el mercado comercial de seguros de salud, y generaría conflictos regulatorios relacionados con Medicare Advantage y Medicaid. En consecuencia, la aseguradora expresó formalmente su oposición al Proyecto de la Cámara 732 y exhortó a la Comisión de Salud del Senado a no aprobar la medida en su redacción actual.

VISTAS PÚBLICAS SOBRE EL PROYECTO DE LA CAMARA 732

Primera Vista Pública celebrada el 25 de marzo de 2025

La Vista dio inicio con un panel conformado por la **Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico (ASES)**, representada por su Director Ejecutivo, el Lcdo. Carlos A. Santiago Rosario; quien a su vez, representó al **Departamento de Salud**; la **Asociación de la Industria Farmacéutica de Puerto Rico**, representada por el Sr. José J. Castellote, Director Ejecutivo del Board; y la **Asociación de Salud Primaria de Puerto Rico**, representado por el Lcdo. Jonathan Meléndez, Consultor del Programa 340B; los cuales procedieron a leer sus respectivos Memoriales Explicativos.

Continuó la Vista con la discusión y el intercambio de preguntas y respuestas el cual se llevó a cabo a todo el panel de manera simultánea. Le fue informado a la Comisión lo siguiente:

1. El Director Ejecutivo de ASES reconoció la labor que realizan los centros de salud primaria y aclaró que eso no es lo que está en cuestionamiento con el Proyecto, sino que, por su rol, tiene que velar por la estabilidad fiscal del Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico. Tenemos una asignación que vende en el 2027 pero esas cantidades tienen un CAP, así como buscar las economías para continuar sustentando y que podamos continuar sirviendo a 1.3 millones de personas que se sirven en Puerto Rico. Destacó que el Departamento de Salud y ASES están en contra de la pieza legislativa porque las enmiendas afectarían la estabilidad financiera del Plan de Salud del Gobierno. No obstante, recalcó que están disponibles para asistir a la Asociación de salud Primaria.
2. Aclaró, que el Departamento de Salud es quien tiene asignados los fondos de Medicaid.
3. Explicó que mediante el Programa de Asistencia en Medicamentos contra el SIDA (ADAP), el Departamento de Salud podía adquirir medicamentos contra el VIH/SIDA a precio descontado. Añadió, que los pacientes que se beneficiaban del Plan de Salud del Gobierno, ese costo se le reembolsaba al Departamento de Salud. Peor cuando Puerto Rico entró al *National Rebate Program*, se maneja de diferente forma los medicamentos. Relató, que las manufactureras ofrecen medicamentos a precios descontados y Puerto Rico continuó comprando medicamentos a precio ADAP, pero el Gobierno Federal indicó que no podíamos luego de haber entrado al *National Rebate Program*, no se podía

continuar comprando a precio ADAP sino que teníamos que pasar esos medicamentos al formulario.

4. Aseveró que el precio de los medicamentos de VIH en un año reembolsaba 60 millones, pero al día de hoy, ese precio se cuadruplicó a \$225 millones, para atender 9,00 pacientes. Enfatizó que, por eso, cada medida que afecta el presupuesto hay que evaluarla con especial cuidado.
5. Reconoció que, en su momento, se analizó que era beneficioso entrar al *National Rebate Program* por otros rebates que se recibían.
6. ASES destacó que han identificado muchas oportunidades para mantener la estabilidad del Plan de salud del Gobierno. No obstante, denunció que Puerto Rico no recibe el 83% que reciben los estados y, en segundo lugar, tenemos un tope, al cual una vez llegamos, se va contra el Fondo General.
7. Acentuó que el Plan Vital es el de mayor cubierta en Puerto Rico, el que mejor está pagando y no opera como los planes comerciales donde los patronos, para que no les aumente la prima, llegan a acuerdo con las aseguradoras eliminando cubiertas o aumentando co-pagos.
8. Señaló que si se pagan los medicamentos bajo 340B no se puede pedir el rebate del *National Rebate Program*, y si se hace, va contra el Fondo General.
9. Ante preguntas del Presidente de la Comisión, sobre si ASES discutió este Proyecto con la Asociación de Salud Primaria, respondió haberse reunido con ellos dejándole saber su posición en contra.
10. Referente a que el Informe de la Cámara de Representantes no contiene la posición del Departamento de salud y ASES, afirmó haberle remitido su posición sobre la medida.
11. El presidente de la Comisión planteó su preocupación en cuanto al potencial impacto de la medida ante el nuevo presupuesto.
12. Cuestionó si los rebates que se reciben se afectarían ante la aprobación de la medida a lo que ASES contestó que sí, porque no podría reclamar 500 millones de dólares en reembolsos.
13. Confirmó aún no haberse reunido con la Junta de Supervisión Fiscal, no obstante, sí tiene pendiente una reunión porque la Junta ha solicitado iniciativas para ahorros.
14. Puntualizó que la Gobernadora no firmaría este Proyecto para convertirlo en Ley por su impacto fiscal. Ante esto, el Presidente comentó que en la plataforma

- de Gobierno hay un compromiso sobre los medicamentos 340B pero ASES replicó que la medida no tiene que ver con beneficios a los pacientes.
15. El Presidente de la Comisión exhortó a trabajar estudios actuariales, no obstante, indicó que la Comisión le solicitará a la OPAL.
 16. ASES sostuvo que el ejercicio es sencillo, los medicamentos 340B representan un ahorro de 40%-60%, de lo contrario, habría un aumento entre 40%-60%.
 17. Por su parte, la Asociación de Salud Primaria expuso no estar de acuerdo con que ASES dejará de coger rebates y utilizó como argumento el *wrap around*.
 18. Asociación de Salud Primaria resaltó que hay pacientes que el plan le cubre para ir al médico, pero no cubre medicamentos.
 19. ASES rechazó categóricamente la posición de la Asociación de Salud Primaria toda vez que el Gobierno no se beneficia en absolutamente nada con esta medida. Añadió que todos los fondos que reciben son para pagarle a los médicos, hospitales, etc., incluso, están limitados de utilizarlo para parte administrativa. Por eso la importancia de cuidar las finanzas para la sustentabilidad del Plan.
 20. ASES reveló que le solicitó autorización al Gobierno federal para ir donde las farmacéuticas a solicitar rebates adicionales de 250 millones.
 21. En su turno, la Senadora Migdalia Padilla destacó que la medida no tiene impacto fiscal definido por lo que realizó la petición a ASES y a la Asociación de Salud Primaria que hagan un análisis fiscal donde detallen cuanto pagan o reciben ahora versus el pago si se aprueba la medida.
 22. Referente a los comentarios de su Ponencia sobre la pérdida de la capacidad de negociar de ASES de aprobarse la medida, explicó que el Gobierno Federal exige que no se malversen los fondos, lo que significa que, si existen opciones de un costo menor, ASES las tiene que garantizar.
 23. En cuanto al *step therapy*, ASES explicó que se toma en consideración el costo, se evalúan terapias alternativas y se determina cuál es la primera línea de terapia debido al costo. Si hubiera que pagar más por los medicamentos, habría que evaluar donde estaba ese medicamento en esa primera línea de terapia y determinar si se deja como primera línea. Sobre esto, la Asociación de Salud Primaria indicó que no tiene efecto para ellos porque el medicamento lo determina el médico.
 24. Explicaron, que contrario al resto de los medicamentos cuyo precio cambia

anual, los medicamentos 340B cambian cada 90 días.

25. ASES informó que desde 2021 al 2025 el *wrap around* ha sido de \$471,523,268.00.
26. La posición de ASES y del Departamento de salud referente a las auditorías, es que de la forma que está redactada la medida sí limitaría las auditorías, consideran que el lenguaje se puede mejorar.
27. Referente a los modificadores, la Asociación de Salud Primaria señaló no oponerse a modificadores aprobados por CMS, sino que se oponen a los modificadores que se utilicen para discriminar. Mencionó como ejemplo, el modificador 20 que se utiliza para los rebates.
28. Añadió, que cuando ASES decidió hacer el cambio de ADAPT los centros asumieron el cambio y compraron el inventario de 4 millones que no estaban contemplados en su presupuesto.
29. El Presidente de la Comisión reiteró que sin un impacto claro se dificulta evaluar el Proyecto. Enfatizó en la necesidad de argumentos para tomar una determinación fundamentada.
30. Además, solicitó a ASES y la Asociación de Salud Primaria reunirse y discutir posibles opciones de consenso. Deberán notificar a la Comisión en 5 días la fecha escogida.

El Presidente de la Comisión instruyó a remitir un requerimiento de información al **Administración de Servicios de Salud (ASES)** para que, en un término de **quince (15) días laborables**, provea la siguiente información:

1. Realizar un análisis fiscal donde detallen cuál sería el impacto fiscal para ASES de aprobarse el P. de la C. 732. Detallar fondos, rebates o ingresos que reciben actualmente y si dejarán de recibir alguno de aprobarse esta pieza legislativa.

El Presidente de la Comisión requirió a la **Asociación de Salud Primaria** que, en el término de **quince (15) días laborables** provea la siguiente información:

1. Realizar un análisis fiscal donde detallen cuál sería el impacto o beneficio de aprobarse el P. de la C. 732. Detallar cuanto pagan o reciben ahora versus si se aprueba la medida.

MESA REDONDA SOBRE EL PROYECTO DE LA CAMARA 732

En cumplimiento con los trabajos investigativos de la Comisión de Salud, se celebró una (1), reunión que se llevó a cabo el martes, 7 de abril de 2026 a las dos de la tarde (2:00 p.m.) en el Salón de Conferencias ubicado en el sótano del Edificio Medical Arts de la Oficina de Servicios Legislativos.

en la cuales se realizó un análisis exhaustivo, detallado y sistemático del Proyecto de la Camara 732. En las Mesa Redonda se evaluó y discutió con representantes de diversos sectores impactados por la presente medida, de manera individual, cada una de sus disposiciones, a los fines de auscultar su alcance, viabilidad e impacto legislativo.

Para la discusión de la Mesa Redondas se citaron las siguientes Agencias y/o entidades: Departamento de Salud, Administración de Seguros de Salud (ASES) y Asociación de Salud Primaria.

Durante la mesa redonda celebrada por la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico sobre el P. de la C. 732, participaron representantes del Departamento de Salud, la Administración de Seguros de Salud (ASES) y la Asociación de Salud Primaria de Puerto Rico (ASPPR), quienes expusieron sus respectivas preocupaciones y recomendaciones relacionadas con el alcance e implementación de la medida.

La ASPPR reconoció que tanto ASES como el Departamento de Salud manifestaron reservas sobre algunas disposiciones del proyecto, particularmente en torno a las restricciones aplicables al Programa 340B y su posible interacción con regulaciones federales y estatales. No obstante, la ASPPR puntualizó que durante la discusión no se precisaron con exactitud cuáles artículos representaban las mayores preocupaciones regulatorias, por lo que propuso enmiendas dirigidas a armonizar el proyecto con las disposiciones federales y garantizar la continuidad de servicios de salud a poblaciones vulnerables. Asimismo, defendió que la medida constituye una herramienta para proteger a las entidades 340B frente a prácticas discriminatorias de manufactureros de medicamentos y evitar limitaciones en el acceso a tratamientos para pacientes médico-indigentes.

Por su parte, la Administración de Seguros de Salud (ASES) expresó que, aunque comparte el propósito de ampliar el acceso a medicamentos para poblaciones

vulnerables y reconoce la importancia del Programa 340B, advirtió que la aprobación del P. de la C. 732 podría generar impactos fiscales y operacionales adversos sobre el Plan Vital y el Programa Medicaid de Puerto Rico. ASES sostuvo que la medida, tal y como estaba redactada, podría afectar la capacidad de negociación del Gobierno en la adquisición de medicamentos, aumentar significativamente los costos de reembolso y comprometer la sostenibilidad financiera del Plan de Salud del Gobierno.

En ese contexto, Salud y ASES puntualizaron que no se oponen a la intención legislativa del proyecto, siempre y cuando se excluya expresamente al Plan Vital y al Programa Medicaid de Puerto Rico de la aplicabilidad de la medida. De igual forma, recomendaron incorporar una cláusula de exclusión clara para evitar conflictos con requisitos federales y proteger la estabilidad fiscal y operacional del sistema de salud pública.

Culminadas las Mesas Redondas, la Comisión pudo identificar varias enmiendas al texto de la pieza legislativa con la finalidad de lograr un consenso en la mayoría de sus disposiciones.

HALLAZGOS

La Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico, luego de evaluar exhaustivamente el Proyecto de la Cámara 732, así como los memoriales explicativos, ponencias y comparecencias sometidas por agencias gubernamentales, entidades reguladoras, organizaciones del sector asegurador, asociaciones médicas y representantes de la industria farmacéutica, concluye que la medida, aunque persigue un propósito legítimo relacionado con el fortalecimiento del acceso a medicamentos para poblaciones médico-indigentes mediante la protección del Programa Federal 340B, presenta serias deficiencias estructurales, fiscales, regulatorias y operacionales que impiden a esta Comisión recomendar favorablemente su aprobación en la forma actualmente redactada.

En primer término, los memoriales presentados por el Departamento de Salud, la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico (ASES) y la Oficina del Comisionado de Seguros coincidieron en advertir que el proyecto podría generar consecuencias fiscales sustanciales sobre el Plan Vital y sobre la sostenibilidad financiera del sistema de salud pública de Puerto Rico. Particularmente, dichas entidades señalaron que la prohibición contenida en la medida respecto a la utilización de metodologías diferenciadas de reembolso para medicamentos adquiridos bajo el Programa 340B limitaría

significativamente la capacidad operacional y contractual de ASES para administrar costos farmacéuticos y negociar estructuras de pago compatibles con las exigencias del programa Medicaid y los Centros de Medicare y Medicaid Services (CMS).

La Comisión estima particularmente preocupante el señalamiento reiterado de que la medida podría ocasionar un incremento proyectado de entre cuarenta por ciento (40%) y sesenta por ciento (60%) en los costos de medicamentos sufragados por el Plan Vital, obligando al Gobierno de Puerto Rico a identificar nuevas fuentes de financiamiento en un contexto fiscal ya limitado y sujeto a restricciones presupuestarias federales. Tal preocupación reviste especial importancia si se considera que Puerto Rico no recibe el mismo nivel de reembolso federal bajo Medicaid que los estados, situación que limita la capacidad del Estado para absorber aumentos operacionales relacionados con medicamentos de alto costo y tratamientos especializados. En consecuencia, esta Comisión concluye que la pieza legislativa carece de un análisis fiscal integral que permita medir razonablemente el impacto económico real que produciría su implementación sobre el sistema público de salud.

Asimismo, surge de los memoriales examinados una preocupación consistente respecto a la ausencia de mecanismos robustos de fiscalización, transparencia y rendición de cuentas dentro del proyecto legislativo. Tanto el Departamento de Salud como la Administración de Seguros de Salud (ASES) manifestaron durante el proceso legislativo que la medida, según redactada, podría generar consecuencias fiscales y operacionales significativas sobre el Plan Vital, razón por la cual recomendaron expresamente excluir de la aplicabilidad del proyecto al Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico, Medicaid y otros programas administrados con fondos públicos. Del mismo modo, la Oficina del Comisionado de Seguros reconoció compartir dichas preocupaciones y señaló que no podía acoger las recomendaciones propuestas en ausencia de análisis actuariales y regulatorios integrales que permitieran medir adecuadamente el impacto financiero y operacional de la medida sobre el mercado asegurador y el sistema de salud pública. Además, diversas entidades advirtieron que el proyecto no establece disposiciones claras que obliguen a las entidades acogidas al Programa 340B a demostrar que los márgenes económicos generados mediante descuentos federales sean efectivamente reinvertidos en servicios directos a pacientes médico-indigentes.

A juicio de esta Comisión, dicha omisión legislativa resulta significativa, particularmente cuando la propia medida persigue justificar su aprobación sobre la premisa de que los beneficios económicos del Programa 340B fortalecen servicios comunitarios y programas de salud dirigidos a poblaciones vulnerables. No obstante, el texto propuesto carece de

métricas objetivas, informes auditables, mecanismos de supervisión financiera o parámetros de evaluación que permitan corroborar adecuadamente la utilización y destino de dichos recursos. La ausencia de tales controles podría provocar escenarios donde recursos generados bajo un programa federal dirigido a poblaciones vulnerables terminen siendo absorbidos por intermediarios administrativos, estructuras comerciales o entidades privadas sin garantías suficientes de reinversión directa en servicios clínicos.

De igual forma, la Comisión reconoce como particularmente relevantes las preocupaciones esbozadas por la Oficina del Comisionado de Seguros y por ACODESE relacionadas con el impacto actuarial y regulatorio que la medida podría generar sobre el mercado comercial de seguros de salud en Puerto Rico. En específico, dichas entidades advirtieron que la prohibición absoluta de utilizar metodologías diferenciadas de reembolso podría alterar significativamente estructuras actuariales utilizadas ordinariamente en la adjudicación de reclamaciones farmacéuticas, incluyendo metodologías reconocidas como MAC, NADAC/AAC y “lesser of”, las cuales constituyen herramientas esenciales para la estabilidad financiera y operacional de los planes médicos comerciales.

La Comisión coincide en que la aprobación de legislación que interfiera directamente con metodologías actuariales y mecanismos uniformes de adjudicación sin contar previamente con estudios actuariales independientes podría provocar efectos adversos sobre primas, deducibles, costos compartidos y estabilidad financiera del mercado asegurador. Particularmente, resulta preocupante la posibilidad de que aumentos operacionales relacionados con medicamentos especializados sean eventualmente transferidos a los consumidores mediante incrementos en primas y costos de cubierta médica, afectando precisamente a los sectores poblacionales que la medida pretende beneficiar.

Igualmente, esta Comisión otorga especial peso a los señalamientos realizados por AbbVie y otras entidades de la industria farmacéutica respecto a los riesgos regulatorios y de cumplimiento federal asociados al proyecto. Surge claramente de los memoriales examinados que el Programa 340B constituye un esquema estrictamente regulado bajo legislación federal, sujeto a mecanismos de supervisión impulsados por el Health Resources and Services Administration (HRSA) y otras agencias federales. En consecuencia, cualquier legislación estatal o territorial que limite el acceso a datos de reclamaciones, auditorías o procesos de validación podría entrar en conflicto con iniciativas federales actualmente en desarrollo dirigidas de manera precisa a fortalecer la fiscalización y supervisión del Programa 340B.

Particularmente, preocupa a esta Comisión que la medida restrinja significativamente la capacidad de manufactureros y pagadores para validar reclamaciones relacionadas con medicamentos 340B, aumentando potencialmente riesgos asociados a descuentos duplicados, errores de facturación y hallazgos adversos bajo programas federales como Medicaid Drug Rebate Program (MDRP). La Comisión entiende que aprobar legislación en ausencia de parámetros claros de coordinación con las autoridades federales podría exponer al Gobierno de Puerto Rico y a las entidades participantes a controversias regulatorias futuras y posibles incumplimientos federales.

No obstante, la Comisión reconoce igualmente que múltiples entidades comparecientes, incluyendo la Asociación de Hospitales de Puerto Rico, la Asociación de Salud Primaria de Puerto Rico, la Asociación Médica y diversos sectores comunitarios, evidenciaron la importancia social y salubrista del Programa 340B como herramienta para ampliar el acceso a medicamentos y fortalecer servicios médicos dirigidos a poblaciones vulnerables. Los testimonios y memoriales sometidos reflejan indudablemente el impacto positivo que los Centros 330, hospitales comunitarios y otras entidades participantes han tenido sobre comunidades médicamente desatendidas, particularmente mediante servicios preventivos, programas de manejo de enfermedades crónicas, clínicas de salud mental y acceso continuo a medicamentos de alto costo.

Sin embargo, aun reconociendo dichos beneficios sociales, esta Comisión concluye que la Asamblea Legislativa no puede abstraerse de las consecuencias fiscales, regulatorias y operacionales advertidas consistentemente por las principales entidades responsables de administrar y supervisar el sistema de salud pública y el mercado asegurador de Puerto Rico. La función legislativa exige armonizar los objetivos sociales perseguidos por la medida con criterios de sostenibilidad financiera, cumplimiento regulatorio y estabilidad operacional del sistema de salud en su conjunto.

Por consiguiente, esta Comisión entiende que el Proyecto de la Cámara 732, según actualmente redactado, carece de los mecanismos de delimitación, fiscalización y balance regulatorio indispensables para garantizar que la implementación de la política pública propuesta no produzca consecuencias adversas mayores sobre el Plan Vital, Medicaid, Medicare Advantage y el sistema de seguros de salud de Puerto Rico. Particularmente, la Comisión considera indispensable que cualquier iniciativa futura relacionada con el Programa 340B incorpore estudios actuariales independientes, análisis fiscales integrales, mecanismos robustos de transparencia financiera y parámetros claros de coordinación con las autoridades federales correspondientes.

En virtud de los hallazgos antes expuestos, y tras ponderar integralmente la totalidad de los memoriales sometidos, esta Comisión concluye que, aunque el Proyecto de la Cámara 732 persigue propósitos legítimos de política pública relacionados con el acceso a medicamentos y la protección de poblaciones vulnerables, la medida presenta deficiencias sustanciales que impiden garantizar adecuadamente la estabilidad fiscal, operacional y regulatoria del sistema de salud pública y del mercado asegurador en Puerto Rico. En consecuencia, la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico recomienda la no aprobación del Proyecto de la Cámara 732 en su redacción actual.

CONCLUSIÓN

POR TODO LO ANTES EXPUESTO, la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico, luego de la consideración correspondiente, tiene a bien someter a este Alto Cuerpo su Informe, **NO RECOMENDANDO LA APROBACIÓN del Proyecto de la Cámara 732**.

Respetuosamente sometido,

Juan Oscar Morales Rodríguez

Presidente

Comisión de Salud