

(P. de la C. 1560)

19/11/18 ASAMBLEA LEGISLATIVA SESION ORDINARIA
Ley Núm. 274
(Aprobada en 27 de Dic de 2018)

LEY

Para añadir un nuevo inciso (b) y un nuevo inciso (u), reenumerar los subsiguientes incisos y añadir nuevos incisos (kkk) y (lll) al Artículo 1.03; enmendar el inciso (o) del Artículo 3.02; enmendar el inciso (i) del Artículo 5.02; y añadir un nuevo inciso (i) al Artículo 5.10 de la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como la "Ley de Farmacia de Puerto Rico", para incluir disposiciones alusivas a cómo tratar las repeticiones de medicamentos en medio de una emergencia; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El pasado mes de septiembre de 2017 Puerto Rico sufrió el paso directo del huracán María. Este evento atmosférico ha resultado ser uno de los más destructivos que se ha reportado en la historia de Puerto Rico y de Estados Unidos de América. Además de destrozos materiales y la pérdida de vida humana, este fenómeno provocó una amplia gama de situaciones y adversidades con las que ha tenido que lidiar tanto el Gobierno como la población puertorriqueña, siendo el cuidado de la salud una de las más críticas.

Una de las más sensitivas relacionadas con la salud pública es aquella relacionada al acceso a medicamentos. La destrucción provocada por el huracán María afectó profundamente la infraestructura de las telecomunicaciones en Puerto Rico, dejando incomunicadas y aisladas a miles de personas. Como resultado, muchos pacientes perdieron comunicación con sus médicos prescribientes e incluso llegaron a quedarse sin la receta para continuar con su tratamiento farmacológico. Es indispensable que todo paciente pueda tener acceso a sus medicamentos para mantener sus condiciones de salud controladas y evitar complicaciones tanto en el curso normal, como en situaciones de emergencia tales como huracanes, terremotos y otros fenómenos naturales. Sumado a la falta de energía eléctrica y de acceso a agua potable, el no poder adquirir los medicamentos coloca a los pacientes en una situación de grave riesgo y deterioro de su salud. Esta situación pudiera repetirse en el futuro y es necesario tomar provisiones que nos permitan mantener un sistema de distribución y despacho de medicamentos funcional, aun en medio de una situación de emergencia.

Por esto es preciso facilitar que los farmacéuticos, dentro de su juicio profesional, puedan despacharles a los pacientes sus medicinas para cubrir un periodo de tratamiento extendido cuando éstos no tengan comunicación con sus médicos, de este modo extendiendo la vida de la receta.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto y la necesidad de todo paciente de poder recibir su tratamiento farmacológico, entendemos necesario que se añada un periodo adicional a la vigencia de la receta, para casos de emergencia y para que dentro de su juicio profesional, el farmacéutico pueda despachar las repeticiones sin la autorización del médico prescribiente, de modo que no se vea afectada la salud del paciente. Esta será una medida excepcional, aplicables a situaciones muy específicas, por lo que los riesgos a la salud sobrepasan los riesgos a las irregularidades administrativas que de ordinario, vienen asociados a este tipo de decisión. No obstante, entendemos que para poder cumplir con nuestro Pueblo, y tomando en consideración las lecciones aprendidas durante el periodo más crítico de la emergencia provocada por el huracán María, entendemos prudente y necesario aprobar esta Ley.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Sección 1.-Se añade un nuevo inciso (b) y un nuevo inciso (u), se reenumeran los subsiguientes incisos y se añaden nuevos incisos (kkk) y (lll) al Artículo 1.03 de la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico" para que se lea como sigue:

"Artículo 1.03.-Definiciones

A los fines de esta Ley, los siguientes términos y frases tendrán el significado que a continuación se indica:

- (a) ...
- (b) Administrador o Manejador de Beneficios de Farmacia, "Pharmacy Benefit Administrator" (PBA) y "Pharmacy Benefit Manager" (PBM).- Una persona natural o jurídica, ente u organización que apoya u ofrece las necesidades administrativas y de sistemas de información de los programas de beneficios de prescripción, como, pero sin limitarse, a: elegibilidad, procesamiento y adjudicación de reclamaciones sobre medicamentos recetados. Incluye aquellas personas, organización o grupo que ofrecen los servicios y productos que el PBA o PBM contrató con la farmacia así como persona natural o jurídica que son dueños o controlan subsidiarias que proveen administración de reclamaciones de farmacia, diseño y manejo de beneficio de redes de farmacias, negociación, autorizaciones o denegaciones, administración de descuentos de productos, rebates, y otros beneficios acumulados al PBM u otras drogas recetadas o servicios de equipos a terceros administradores.
- (u) Estado de Emergencia. - determinación hecha por el Gobernador de Puerto Rico, mediante Orden Ejecutiva, Resolución o declaración escrita al

respecto, ante un evento en particular, sobre cualquier situación o serie de situaciones que pongan en riesgo o peligro real e inminente la vida, la integridad, la salud o la seguridad de uno o más individuos y para lo cual se requiere atención inmediata. Se entenderá, a su vez, por el término "emergencia" cualquier situación irregular provocada como resultado de un evento natural o tecnológico, tales como huracanes, tornados, terremotos, maremotos, deslizamiento de terreno, sequía, incendio, explosión, ataque cibernético o informático, pérdida de o falla en los sistemas informáticos, entre otros eventos.

..."

Sección 2.-Se reenumeran los actuales incisos y se añaden nuevos incisos (kkk) y (III) al Artículo 1.03 de la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico".

Sección 3.-Se enmienda el inciso (o) del Artículo 3.02 de la Ley 247-2004, para que lea como sigue:

"Artículo 3.02.-Facultades, funciones y deberes de la Junta

La Junta tendrá las siguientes facultades, funciones y deberes, además de cualesquiera otras dispuestas en esta Ley:

(a) ...

...

(o) Otorgará acuerdos o convenios con juntas examinadoras o entidades similares de otras jurisdicciones para el intercambio de información sobre las licencias de farmacéutico y los certificados de técnicos de farmacia denegados, suspendidos o revocados. Durante un estado de emergencia, según definido en esta Ley, tendrá la facultad para permitir que un farmacéutico y un técnico de farmacia no residente de Puerto Rico con licencia activa para ejercer su profesión en otra jurisdicción de Estados Unidos pueda en forma temporera ejercer en Puerto Rico."

Sección 4.-Se enmienda el inciso (i) del Artículo 5.02 de la Ley 247-2004, para que lea como sigue:

"Artículo 5.02.-Dispensación de medicamentos de receta.

(a) ...

- ...
- (i) No se despachará una receta expedida por facultativos autorizados a ejercer en la jurisdicción de Puerto Rico una vez transcurridos seis (6) meses después de la fecha de haber sido expedida; con excepción de las recetas de medicamentos clasificados como "Non-Controlled", que hayan sido realizadas por facultativos autorizados a ejercer en la jurisdicción de Puerto Rico, las cuales tendrán una vigencia de (1) año después de la fecha de haber sido expedida dicha receta. Esto aplicará igualmente a las repeticiones de las mismas, excepto que las recetas expedidas por facultativos autorizados, a ejercer en cualquier Estado de Estados Unidos de América, podrán repetirse en Puerto Rico solamente dentro del término de tres (3) meses, contados desde la fecha en que se registró la receta.

Cuando medie un estado de emergencia, según definido en el Artículo 1.03 de esta Ley, y un farmacéutico o un titular de un permiso de artefacto médico reciba una solicitud de repetición de receta, éstos podrán dispensar un suministro de emergencia por una única vez de hasta treinta (30) días del medicamento recetado. En tal caso, el farmacéutico o titular de un permiso de artefacto médico deberá tomar en cuenta lo siguiente:

- 1) La receta o prescripción no sea para una sustancia controlada de la Clasificación I o II; en cuanto a las clasificaciones III, IV y V, será necesario que el farmacéutico cumpla con todas las disposiciones de la "Ley de Vigilancia de Recetas de Medicamentos Controlados", Ley 70-2017, amparado por su juicio profesional.
- 2) Que dentro del juicio profesional del farmacéutico dispensador o del titular del permiso, la interrupción de la terapia podría razonablemente producir consecuencias indeseables para la salud del paciente.
- 3) El farmacéutico dispensador o titular del permiso creará un expediente y documente las repeticiones en el sistema de datos de la farmacia de conformidad con la reglamentación aplicable.
- 4) Una vez estos criterios estén presentes, el asegurador o el PBM, según sea el caso, tendrá la responsabilidad de pago por las reclamaciones fidedignas sometidas por la farmacia respecto al pago o reembolso de los medicamentos dispensados o despachados, bajo una solicitud de repetición de receta, o del artefacto, durante el periodo de emergencia.

- 5) Este procedimiento se considerará uno extraordinario y excepcional, por tanto, el farmacéutico o la farmacia, así como el titular de un permiso de artefacto médico, no podrán ser penalizados de forma alguna por el asegurador o PBM por cualquier omisión al proceso ordinario.
- 6) La farmacia, farmacéutico, técnico de farmacia o titular de un permiso de artefacto médico, no incurrirá en responsabilidad legal alguna como resultado de su desempeño de buena fe y de conformidad con lo dispuesto por esta sección durante un estado de emergencia, siempre y cuando no haya incurrido en conducta negligente o criminal.

Esto no será de aplicación para el despacho de oxígeno por receta para uso ambulatorio que podrá ser despachado dentro de un término de (1) año después de expedida la receta. No obstante al tiempo de vigencia de la receta, el facultativo autorizado a ejercer en la jurisdicción de Puerto Rico que expide la misma, tendrá la facultad de determinar la necesidad de las repeticiones y la vigencia de la receta, de conformidad con los cambios en las condiciones de salud que presente el paciente.

Para efectos de este inciso, "Non-Controlled" significa aquellos medicamentos que no se encuentran incluidos en las Clasificaciones I, II, III, IV y V del Artículo 201 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, mejor conocida como la "Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico" o en la "Ley Federal de Sustancias Controladas", según enmendada, la cual se encuentra en el Título II del "Comprehensive Drug Abuse Prevention and Control Act of 1970", Pub. Law, 91-513, aprobada el 27 de octubre de 1970, y en conformidad con las reglamentaciones estatales y federales establecidas bajo dichas leyes."

Sección 5.-Se añade un nuevo inciso (i) al Artículo 5.10 de la Ley 247-2004, para que se lea como sigue:

"Artículo 5.10.-Farmacia

(a) ...

...

(i) Durante un estado de emergencia, según definido en esta Ley, las farmacias, ubicadas en áreas de desastre declaradas por las autoridades pertinentes, podrán obtener, mediante la correspondiente autorización del

Departamento de Salud, un permiso para reubicarse temporalmente en una instalación de Farmacia Temporera o Farmacia Móvil. La otorgación de este permiso estará sujeto al cumplimiento de esta Ley.

Este permiso cesará en la fecha de terminación del estado de emergencia, a menos que obtenga una licencia como nueva instalación de farmacia cumpliendo con los requisitos correspondientes establecidos en esta Ley. "

Sección 6.-Reglamentación

Se conceden ciento veinte (120) días calendario al Departamento de Salud para promulgar y aprobar toda reglamentación necesaria, o enmendar la existente, para dar cumplimiento a las disposiciones de esta de Ley, de conformidad con la Ley 8-2017, según enmendada, conocida como la "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico."

Sección 7.-Separabilidad

Si cualquier disposición de esta Ley o su aplicación a cualquier persona o circunstancia fuera declarada nula, su nulidad no afectará otras disposiciones o aplicaciones de la Ley que puedan mantenerse en vigor sin recurrir a la disposición o aplicación anulada.

Sección 8.-Vigencia

Esta Ley entrará en vigor inmediatamente después de su aprobación.

DEPARTAMENTO DE ESTADO
Certificaciones, Reglamentos, Registro
de Notarios y Venta de Leyes
Certifico que es copia fiel y exacta del original
Fecha: 3 DE ENERO DE 2019

Firma



Lcdo. Félix Vega Fournier
Secretario Auxiliar
Departamento de Estado
Gobierno de Puerto Rico