

GOBIERNO DE PUERTO RICO

18^{va.} Asamblea
Legislativa

7^{ma.} Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 1487

4 de febrero de 2020

Presentado por el señor *Dalmau Ramírez*

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para añadir un nuevo Artículo 2A, y enmendar los Artículos 6 y 9 de la Ley Núm. 177-2016, con el fin de disponer que todo asegurador y organizaciones de servicios de salud establecidos conforme a la Ley Núm. 77 de 19 de junio de 1957, según enmendada, conocida como “Código de Seguros de Puerto Rico”, planes de seguros que brinden servicios en Puerto Rico y cualquier otra entidad contratada para ofrecer beneficios de salud en Puerto Rico incluyan, dentro de su cubierta especial, el uso terapéutico de un monitor continuo de glucosa (MCG) para pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tipo 1 por un médico especialista en endocrinología pediátrica o endocrinólogo, siempre y cuando se cumplan con los criterios de cualificación para un paciente diabético que requiera el uso terapéutico del MCG, de conformidad con lo establecido por los *Centers for Medicare & Medicaid Services*; autorizar el establecimiento de copagos o deducibles; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La diabetes, según lo definen los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), es una enfermedad crónica que afecta la forma en que el cuerpo convierte los alimentos en energía. Varios de los alimentos que ingerimos se convierten en azúcar (glucosa) para luego ser transportada a la sangre. Nuestro páncreas produce una hormona llamada insulina, la cual permite que el azúcar en la sangre entre a las células del cuerpo para que se usen como energía. No obstante, en el caso de las

personas que padecen de diabetes, el páncreas no tiene la capacidad para producir insulina y por ello tienen exceso de azúcar en el cuerpo.

La diabetes puede clasificarse como tipo 1 o tipo 2. La diabetes tipo 1 es causada por una reacción auto-inmunitaria (el cuerpo se ataca a sí mismo por error) que impide que el cuerpo produzca insulina. Generalmente se diagnostica en niños, adolescentes y adultos jóvenes. Las personas que padecen de diabetes tipo 1 tienen que recibir insulina diariamente para poder sobrevivir, pues todavía no se ha encontrado una cura para este tipo de diabetes. A los pacientes se les recomienda que lleven un estilo de vida saludable y que sigan las recomendaciones médicas para el automanejo de esta enfermedad.

En cambio, con la diabetes tipo 2 el cuerpo no usa la insulina adecuadamente y no puede mantener el azúcar en la sangre a niveles normales. Este tipo de diabetes se observa mayormente en adultos y, por lo general, no presenta síntoma alguno. Por ello, es importante realizar exámenes rutinarios para analizar los niveles de azúcar en la sangre. La diabetes tipo 2 se puede prevenir o atrasar con cambios de estilo de vida saludable, tales como bajar de peso, tener una alimentación adecuada y hacer ejercicios.

Según un artículo publicado en noviembre de 2018 en el periódico *Primera Hora*, la diabetes es la tercera causa de muerte en Puerto Rico, con más de 400,000 personas diagnosticadas con esta enfermedad. El artículo explica que “[d]e acuerdo al Sistema de Monitoreo de Comportamiento y Factor de Riesgo (BRFSS, en inglés), que lleva a cabo los [CDC] de Estados Unidos, Puerto Rico ha sido consistentemente desde el 1996, uno de los territorios con mayor incidencia de diabetes en todo Estados Unidos.” Al enfrentarnos con tan alarmante número, se aprobó la Ley Núm. 177-2016, la cual requiere a todo asegurador y organización de servicios de salud incluir, como parte de su cubierta básica, ciertos tratamientos a pacientes menores de 21 años que han sido diagnosticados con diabetes del tipo 1.

Ahora bien, la Ley Núm. 177, *supra*, específicamente obliga a que la cubierta básica cubra un monitor de glucosa (glucómetro) cada tres (3) años y un mínimo de ciento cincuenta (150) tirillas y ciento cincuenta (150) lancetas cada mes, con el propósito de

monitorear los niveles de glucosa en la sangre. De otra parte, para que un paciente diabético tipo 1 pueda recibir el beneficio de una bomba portátil de infusión de insulina dentro de su cubierta especial, éste tiene que cumplir con los criterios establecidos por los *Centers for Medicare & Medicaid Services* (CMS).

Para las personas que sufren de esta enfermedad, el glucómetro o una bomba portátil de infusión de insulina es parte de su rutina diaria de vida. Sin embargo, una de las preocupaciones más grandes que tienen los padres de niños con diabetes y adultos con diabetes tipo 1 es la hipoglucemia nocturna. Muchos padres se desvelan pendientes de las glucosas de sus hijos con diabetes. Se les hace muy difícil dormir tranquilos con el temor de que la azúcar baje en medio de la noche y el paciente no se dé cuenta. Gracias a los avances tecnológicos, se han creado sistemas que ayudan a los pacientes con diabetes a obtener información de los niveles de azúcar en sangre que antes era muy difícil obtener de la manera tradicional. En muchos casos el uso de glucómetros está siendo reemplazado por monitores continuos de glucosas (MCG). Estos aparatos ofrecen una imagen completa de los niveles de glucosa, lo cual permite que se puedan realizar decisiones más adecuadas para el tratamiento y un control eficaz de la glucosa. A diferencia de un glucómetro, que sólo proporciona un instante del nivel de glucosa, los monitores continuos de glucosa miden *constantemente* los valores de glucosa a través de un sensor que se inserta bajo la piel. La ventaja de este monitor es que hace sus lecturas de forma continua, cada cinco minutos, sin la necesidad de que el paciente tenga que físicamente tomarse una muestra, ya sea porque le corresponde o porque presenta anomalías en los niveles de glucosa en la sangre. El monitor nos da una mejor idea en qué dirección se dirigen los niveles de azúcar del paciente, si están bajando o subiendo muy rápido, y nos da una oportunidad para actuar antes de que el paciente llegue a una hipoglucemia o hiperglucemia. Para aquellos pacientes con una bomba portátil de infusión de insulina su beneficio es aún mayor, ya que el sensor se puede conectar a la bomba, optimizando el tratamiento recibido.

Entendemos que es imperativo ofrecer a los pacientes diabéticos, en especial los que padecen del tipo 1, en Puerto Rico la oportunidad de tener mejor calidad de vida y

minimizar los riesgos de desarrollar complicaciones gracias a las nuevas tecnologías. Por tal razón, es meritorio que todo asegurador y organizaciones de servicios de salud, los planes de seguros que brinden servicios en Puerto Rico y cualquier otra entidad contratada para ofrecer beneficios de salud en Puerto Rico incluyan, dentro de su cubierta especial, el uso terapéutico de un monitor continuo de glucosa para pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tipo 1 por un médico especialista en endocrinología pediátrica o endocrinólogo, siempre y cuando se cumplan con los criterios de cualificación para un paciente diabético que requiera el uso terapéutico del monitor continuo de glucosa, de conformidad con lo establecido por los *Centers for Medicare & Medicaid Services*.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Sección 1.- Se añade un nuevo Artículo 2A de la Ley Núm. 177-2016, para que se

2 lea como sigue:

3 *“Artículo 2A.- Criterios de Cualificación para el uso terapéutico de un Monitor Continuo*
4 *de Glucosa.*

5 *A. Para el paciente recibir el beneficio establecido al amparo de este Artículo, deberá ser*
6 *diagnosticado con diabetes mellitus tipo 1 por un médico especialista en endocrinología*
7 *pediátrica o endocrinólogo. Además, deberá cumplir con los criterios de cualificación para el*
8 *uso de dicho monitor, conforme con lo establecido por los Centers for Medicare & Medicaid*
9 *Services para dicho uso, los cuales son los siguientes:*

10 *I. Que el paciente con diabetes debe ser insulinopénico por motivo del resultado de la*
11 *prueba actualizada C-péptido, o como alternativa, debe ser un paciente con auto anticuerpos*
12 *células beta positivo;*

1 *Para esto, en el caso del paciente insulino pénico, el mismo se define como un paciente que*
2 *bajo dicha prueba obtenga un resultado de nivel de péptido C en ayunas, que sea menor que o*
3 *igual a ciento diez por ciento (110%), del límite inferior de la normalidad del método de*
4 *medición del laboratorio. Además, en el caso de los pacientes que padezcan insuficiencia renal*
5 *y aclaramiento de creatinina (ya sea real o calculada a partir de la edad, sexo, peso, y la*
6 *creatinina sérica ≤ 50 ml/minuto), para ser considerado como paciente insulino pénico deberá*
7 *poseer un nivel de péptido C en ayunas, que es menor que o igual a doscientos por ciento*
8 *(200%) del límite inferior de la normalidad del método de medición del laboratorio.*

9 *Por ende, los niveles de péptido C en ayunas sólo se considerarán válidos con una glucosa*
10 *en ayunas simultáneamente obtenidos de ≤ 225 mg/dL., y dichos niveles sólo tienen que haber*
11 *sido documentados una sola vez en los expedientes médicos de dicho paciente.*

12 *II. Que el paciente haya completado un programa de educación integral de la diabetes, y*
13 *un programa de múltiples inyecciones diarias de insulina (es decir, al menos 3 inyecciones*
14 *por día), con frecuentes auto ajustes de las dosis de insulina durante al menos seis (6) meses*
15 *antes del requerimiento para el uso terapéutico del monitor continuo de glucosa, y que se haya*
16 *documentado la frecuencia del auto monitoreo de los niveles de glucosa de dicho paciente, por*
17 *un promedio de al menos cuatro (4) veces al día durante los dos (2) meses anteriores al*
18 *requerimiento para el uso terapéutico del monitor continuo de glucosa, y cumpla con uno o*
19 *más de los siguientes criterios, mientras el paciente se encuentre dentro del régimen diario de*
20 *inyección de insulina:*

- 21 • *Glycosylated hemoglobin level (HbA1c) > 7.0%;*
- 22 • *History of recurring hypoglycemia;*

- 1 • *Wide fluctuations in blood glucose before mealtime;*
- 2 • *Dawn phenomenon with fasting blood sugars frequently exceeding 200 mg/dl; or,*
- 3 • *History of severe glycemic excursions.*

4 III. *Que el monitor continuo de glucosa esté clasificado como 'equipo médico duradero'.*

5 *Se define como 'equipo médico duradero' aquel que: puede resistir uso continuo; tiene una*
6 *vida duradera de por lo menos tres (3) años; su uso primordial es para servir un propósito*
7 *médico; el mismo solamente es útil para personas con una condición médica o lesión; y su uso*
8 *es apropiado en el hogar.*

9 IV. *El monitor continuo de glucosa tiene que estar aprobado por la Administración de*
10 *Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés).*

11 V. *Para que el paciente sea mantenido dentro de la cubierta especial para el uso*
12 *terapéutico del monitor continuo de glucosa por la organización de seguros de salud o*
13 *aseguradora, es necesario que el paciente sea visto y evaluado por el médico especialista que lo*
14 *trata al menos cada tres (3) meses. De igual manera:*

15 a. *Deberá cumplir con los criterios de copagos o deducibles que sean requeridos por el*
16 *asegurador y organizaciones de servicios de salud; y*

17 b. *cumplir con cualquier otro criterio establecido mediante Carta Circular por parte*
18 *de la Oficina del Comisionado de Seguros de Puerto Rico.*

19 B. *En el caso de la Administración de Seguros de Salud, se ordena a la misma que*
20 *incluya, dentro de su cubierta especial, el monitor continuo de glucosa como terapia para*
21 *pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tipo 1, así como los medicamentos necesarios*
22 *para la utilización de dicho monitor, los cuales serán establecidos por la Administración de*

1 Seguros de Salud dentro de la cubierta especial con un código reconocido, para lo cual no le
2 será requerido al paciente registrarse en dicha cubierta especial, pero tendrá un requisito de
3 pre-autorización para el cual el paciente deberá cumplir con los siguientes criterios de
4 cualificación:

5 I. Ser diagnosticado con diabetes mellitus tipo 1 por un médico especialista en
6 endocrinología pediátrica o endocrinólogo.

7 II. Cumplir además con los criterios de cualificación para el uso del monitor,
8 conforme con lo establecido por los Centers for Medicare & Medicaid Services para
9 dicho uso, los cuales son los siguientes:

10 a. Que el paciente con diabetes debe ser insulino pénico por motivo del resultado
11 de la prueba actualizada C-péptido, o como alternativa, debe ser un paciente
12 con auto anticuerpos células beta positivo;

13 Para esto, en el caso del paciente insulino pénico, el mismo se define como un
14 paciente que bajo dicha prueba obtenga un resultado de nivel de péptido C en
15 ayunas, que sea menor que o igual a ciento diez por ciento (110%) del límite
16 inferior de la normalidad del método de medición del laboratorio. Además, en el
17 caso de los pacientes que padezcan insuficiencia renal y aclaramiento de creatinina
18 (ya sea real o calculada a partir de la edad, sexo, peso, y la creatinina sérica ≤ 50
19 ml/minuto), para ser considerado como paciente insulino pénico deberá poseer un
20 nivel de péptido C en ayunas, que es menor que o igual a doscientos por ciento
21 (200%) del límite inferior de la normalidad del método de medición del laboratorio.

1 *Por ende, los niveles de péptido C en ayunas sólo se considerarán válidos con una*
2 *glucosa en ayunas simultáneamente obtenidos de ≤ 225 mg/dL., y dichos niveles*
3 *sólo tienen que haber sido documentados una sola vez en los expedientes médicos*
4 *de dicho paciente.*

5 *b. Que el paciente haya completado un programa de educación integral de la*
6 *diabetes, y en un programa de múltiples inyecciones diarias de insulina (es*
7 *decir, al menos tres (3) inyecciones por día), con frecuentes auto ajustes de las*
8 *dosis de insulina durante al menos seis (6) meses antes del requerimiento para*
9 *el uso terapéutico del monitor continuo de glucosa, y que se haya documentado*
10 *la frecuencia del auto monitoreo de los niveles de glucosa de dicho paciente, por*
11 *un promedio de al menos cuatro (4) veces al día durante los dos (2) meses*
12 *anteriores al requerimiento para el uso de la bomba de insulina, y cumpla con*
13 *uno o más de los siguientes criterios, mientras el paciente se encuentre dentro*
14 *del régimen diario de inyección de insulina:*

- 15 • *Glycosylated hemoglobin level (HbA1c) > 7.0%;*
- 16 • *History of recurring hypoglycemia;*
- 17 • *Wide fluctuations in blood glucose before mealtimes;*
- 18 • *Dawn phenomenon with fasting blood sugars frequently exceeding 200*
19 *mg/dl; or,*
- 20 • *History of severe glycemic excursions.*

21 *c. Que el monitor continuo de glucosa esté clasificado como 'equipo médico*
22 *duradero'.*

1 *Se define como 'equipo médico duradero' aquel que: puede resistir uso*
2 *continuo; tiene una vida duradera de por lo menos tres (3) años; su uso*
3 *primordial es para servir un propósito médico; el mismo solamente es útil para*
4 *personas con una condición médica o lesión; y su uso es apropiado en el hogar.*

5 *d. El monitor continuo de glucosa tiene que estar aprobado por la Administración*
6 *de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en*
7 *inglés).*

8 *e. Para que el paciente sea mantenido dentro de la cubierta del monitor continuo*
9 *de glucosa por el Plan de Salud Gubernamental, es necesario que el paciente*
10 *sea visto y evaluado por el médico especialista que lo trata al menos cada tres*
11 *(3) meses.*

12 *III. Cumplir con los criterios de copagos o deducibles que sean requeridos por la*
13 *Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico.*

14 *IV. Acatar cualquier otro criterio establecido mediante reglamentación por parte de la*
15 *Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico.*

16 Sección 2.- Se enmienda el Artículo 6 de la Ley Núm. 177-2016, para que se lea
17 como sigue:

18 “Artículo 6.- Revisión administrativa

19 Se autoriza a la Oficina del Comisionado de Seguros de Puerto Rico a imponer
20 las penalidades dispuestas en el Código de Seguros de Puerto Rico, por violación
21 imputada contra toda organización de seguros de salud, aseguradora o Tercero
22 Administrador que opere el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, por cada

1 incidente en el que se pruebe el incumplimiento con esta Ley, siempre que exista
2 prueba fehaciente de que la compañía de seguros, aseguradora o Tercero
3 Administrador imputada de falta, cometió la violación, sujeto a las disposiciones y
4 términos de la [**Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida**
5 **como la “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme” (LPAU)**] *Ley Núm. 38-*
6 *2017, según enmendada, conocida como ‘Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del*
7 *Gobierno de Puerto Rico’*. A su vez, se ordena a la Administración de Seguros de Salud
8 de Puerto Rico (ASES), que establezca reglamentación al amparo de los poderes
9 concedidos mediante la Ley Núm. 72 de 7 de septiembre de 1993, según enmendada,
10 conocida como la “Ley de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico”,
11 con el fin de poner en vigor lo establecido en esta Ley para el Plan de Salud
12 Gubernamental. Será deber de la Administración de Seguros de Salud de que las
13 aseguradoras, así como las compañías u organizaciones de servicios o seguros de
14 salud contratadas, cumplan con las disposiciones de esta Ley.

15 En el caso de pacientes menores de veintiún (21) años de edad que posean el
16 Plan de Salud Gubernamental y estén diagnosticados con la condición de diabetes
17 mellitus tipo I, se autoriza a la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico, a
18 atender administrativamente la revisión de una imposición de multa administrativa
19 siempre que exista prueba fehaciente de que la compañía de seguros, aseguradora o
20 Tercero Administrador imputada de falta, cometió la violación, sujeto a las
21 disposiciones y términos de la [**Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según**
22 **enmendada, conocida como la “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme”**

1 **(LPAU)]** *Ley Núm. 38-2017, según enmendada, conocida como 'Ley de Procedimiento*
2 *Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico'.*"

3 Sección 3.- Se enmienda el renumerado Artículo 9 de la Ley Núm. 177-2016, para
4 que se lea como siguen:

5 "Artículo 9.- Separabilidad

6 En el caso de que los criterios de cualificación para el uso de las bombas de
7 infusión de insulina *y del monitor continuo de glucosa*, conforme con lo establecido por
8 **[el]** *los Centers for Medicare and Medicaid Services* para dicho uso cambien, sean
9 modificados o sean eliminados a nivel federal; o los mismos entren en conflicto con
10 alguna ley, reglamento federal o directriz administrativa emitida ya sea por **[el]** *los*
11 *Centers for Medicare and Medicaid Services*, o por una agencia federal que
12 establezca cualquier cambio o modificación aplicables a Puerto Rico, sobre dichos
13 criterios de cualificación; se establece que los criterios de cualificación establecidos
14 en esta Ley se entenderán enmendados para que armonicen con tal ley, reglamento
15 federal o directriz administrativa establecida."

16 Sección 4.- Vigencia

17 Esta Ley entrará en vigor inmediatamente después de su aprobación y se le
18 brinda un término de noventa (90) días a partir de su aprobación para que la
19 Oficina del Comisionado de Seguros, la Administración de Seguros de Salud y el
20 Departamento de Salud establezcan o enmienden cualquier reglamentación que sea
21 requerida para cumplimentar lo requerido en esta Ley.

1 En lo que respecta a la inclusión en la cubierta del monitor continuo de glucosa,
2 esta Ley entrará en vigor inmediatamente después de su aprobación y se le brinda
3 un término de noventa (90) días a partir de su aprobación para que la Oficina del
4 Comisionado de Seguros y la Administración de Seguros de Salud establezcan o
5 enmienden cualquier reglamentación que sea requerida para cumplimentar lo
6 requerido en esta Ley, en específico sobre los requerimientos para la cualificación del
7 paciente para el uso del monitor continuo de glucosa, copagos o deducibles a ser
8 establecidos, según lo dispuesto en la Ley Núm. 177-2016. Además, los beneficios
9 legislados al amparo de esta Ley serán efectivos para todo contrato de seguro de
10 salud, plan médico, cubierta, póliza o contrato de servicios de salud, o su
11 equivalente, ya sea público o privado, en Puerto Rico, que sea nuevo o renovado
12 luego de entrada en vigor esta Ley. En el caso de los beneficios legislados en esta
13 Ley, relacionados con el monitor continuo de glucosa para el Plan de Salud
14 Gubernamental, serán efectivos al momento de la negociación de un nuevo contrato
15 con las aseguradoras que brindan servicios dentro de dicho Plan.