

**ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO**

ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 361

PARA ESTABLECER LAS NORMAS DEL DEPARTAMENTO DE SALUD SOBRE LOS TIPOS DE MONITORES DE GLUCOSA A SER CUBIERTOS Y LAS ESPECIFICACIONES REQUERIDAS EN EL MISMO DE CONFORMIDAD CON LAS DISPOSICIONES DE LA LEY NÚMERO 177 DE 13 DE AGOSTO DE 2016

POR CUANTO: El Departamento de Salud fue creado al amparo de la Ley Núm. 81 del 14 de mayo de 1912, según enmendada y posteriormente elevado a rango constitucional por mandato de la Sección 6, Artículo IV, de la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

POR CUANTO: La Secretaria de Salud ejercerá todas aquellas funciones que le asigna la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, y todas las leyes vigentes relacionadas con la salud.

ack **POR CUANTO:** El Departamento de Salud tiene el deber y la facultad de implantar medidas de salud pública dirigidas a propiciar y conservar la salud de todos. También tiene el compromiso de ser la entidad gubernamental responsable de implantar mecanismos y servicios de calidad y excelencia, con énfasis en la promoción de la salud y la prevención de enfermedades.

POR CUANTO: De conformidad con las facultades que le confiere la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, la Secretaria de Salud tiene la autoridad en ley para emitir órdenes para prevenir un daño irreparable a la salud y al bienestar público.

POR CUANTO: El Artículo 6 de la ley habilitadora establece que en caso de que alguna epidemia amenazare la salud del Estado Libre Asociado, la Secretaría de Salud tomará las medidas que juzgue necesarias para combatirla y con la aprobación del Gobernador incurrirá en los gastos que sean necesarios por cuenta del Gobierno Estadual, con cargo al Fondo Estadual de Emergencia. 3 LPRA Secs. 457 a 465.

POR CUANTO: El Artículo 7 provee además, que la Secretaria de Salud prestará atención a todas las cuestiones que afecten a la salud pública que por ley se le encomienden, y publicará informaciones adecuadas acerca de enfermedades reinantes y epidémicas.

POR CUANTO: A esos efectos, el 13 de agosto de 2016, se aprobó la Ley Número 177-2016, que requiere a todo asegurador y organización de servicios de salud, tanto privado como de la Administración de Seguros de Salud, incluir como parte de la cubierta básica de los planes médicos, el suministro de un monitor de glucosa cada tres (3) años y un mínimo de ciento cincuenta (150) tirillas y ciento cincuenta (150) lancetas cada mes, con el propósito del monitoreo de los niveles de glucosa en sangre en los pacientes diabéticos.

POR CUANTO: La Ley Núm. 177-2016 establece que se incluya como parte de la cubierta portátil de infusión de insulina para pacientes con diabetes, ambas cubiertas para pacientes menores de veintiún (21)

años de edad diagnosticados con Diabetes Mellitus tipo 1 por un médico especialista en endocrinología pediátrica o endocrinólogo.

POR CUANTO: Según la Carta Normativa Núm. CN-2016-204-AS de la Oficina del Comisionado de Seguros, “los aseguradores y organizaciones de servicios de salud deberán seguir las normas que establezca el Departamento de Salud sobre los tipos de monitores de glucosa a ser cubiertos y otras especificaciones sobre los mismos”.

POR CUANTO: El Departamento de Salud se ha dado a la tarea de establecer las normas sobre las cubiertas de los monitores de glucosa y de las bombas de infusión de insulina para pacientes menores de veintiún (21) años de edad diagnosticados con Diabetes Mellitus tipo 1.

POR CUANTO: Todo paciente diabético que está en terapia de insulina, basa y calcula la dosis de insulina en sus niveles de glucosa en sangre. Para esto necesitan cotejar sus propios niveles de glucosa utilizando un glucómetro. Sin esta información, el paciente no puede determinar la dosis de insulina que requiere. Si el glucómetro utilizado no da resultados fidedignos o precisos, el paciente se podría poner una dosis incorrecta de insulina y terminar con hipoglucemia o hiperglucemia los cuales llevan a complicaciones severas a corto y largo plazo.

ack
POR TANTO: **YO, ANA DEL C. RÍUS ARMENDÁRIZ, MD, SECRETARIA DE SALUD DE PUERTO RICO, DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES VIGENTES Y EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE ME CONFIERE LA LEY, ORDENO:**

PRIMERO: Los monitores de glucosa están regulados por la “Food and Drug Administration” (FDA). La FDA utiliza las guías más recientes de la Organización Internacional de Estandarización (ISO, por sus siglas en inglés), ISO 15197:2013. Tan reciente como en octubre del 2016, la FDA publicó las nuevas recomendaciones para los fabricantes de estos dispositivos.

SEGUNDO: A esos efectos las aseguradoras cubrirán los glucómetros que sean aprobados por la FDA. Para obtener la más reciente información respecto a los glucómetros aprobados, pueden acceder a la siguiente dirección de internet:

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfTPLC/tplc.cfm?ID=617&min_report_year.

TERCERO: En cumplimiento con las guías establecidas por el Center for Medicare and Medicaid Services (CMMS), “los niños hasta 21 años de edad deben de recibir el cuidado de salud que necesiten, incluyendo los suplidos y tratamiento, y estos deben ser de alta calidad” (*Early and Periodic Screening, Diagnostic and Treatment (EPSDT) 2014*).

CUARTO: Si el endocrinólogo ordena un glucómetro en específico debido al tratamiento que utilice el paciente (por ejemplo, el paciente utiliza una bomba infusión de insulina que requiere de un glucómetro en específico), el endocrinólogo someterá una justificación. En dicho caso, la aseguradora deberá cubrir la marca de glucómetro ordenada por el endocrinólogo. La aseguradora será responsable de que los distribuidores de los glucómetros cumplan con los requisitos aquí estipulados.

QUINTO: Respecto a la cubierta de bomba de infusión de insulina, la selección de la marca de éste dispositivo la determina el

endocrinólogo basado en la edad del paciente, el grado de actividad física del paciente y el conocimiento del paciente y/o cuidadores sobre la condición. Debido a que el endocrinólogo es el médico especialista con el conocimiento necesario para determinar qué tipo y/o marca de bomba de infusión de insulina su paciente requiere, la aseguradora cubrirá la bomba de insulina ordenada por el endocrinólogo.

Esta Orden Administrativa será efectiva inmediatamente y se mantendrá en vigor mientras no sea revocada por una orden posterior. Todos los memorandos y órdenes administrativas previamente emitidos por cualquier Secretario de Salud en la medida que sus disposiciones sean incompatibles con las disposiciones de esta Orden quedarán derogadas y sin efectos legal alguno.

Y PARA QUE ASÍ CONSTE, firmo la presente Orden y hago estampar en ella el sello del Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, hoy 6 de diciembre de 2016, en San Juan, Puerto Rico.



ANA C. RÍUS/ARMENDÁRIZ, MD
SECRETARIA DE SALUD



3 de octubre de 2016

CARTA NORMATIVA NÚM.: CN-2016-204-AS

A TODAS LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE SALUD O ASEGURADORES QUE SUSCRIBEN PLANES MÉDICOS EN EL MERCADO PRIVADO EN PUERTO RICO

REQUISITOS DE LA LEY NÚM. 177-2016

Estimados señoras y señores:

El 13 de agosto de 2016, se aprobó la Ley Núm. 177-2016 ("Ley"), que requiere a todo asegurador y organización de servicios de salud incluir como parte de la cubierta básica de los planes médicos privados, el suministro de un monitor de glucosa cada tres (3) años y un mínimo de ciento cincuenta (150) tirillas y ciento cincuenta (150) lancetas mensuales para pacientes menores de veintiún (21) años de edad diagnosticados con Diabetes Mellitus Tipo I por un especialista en endocrinología pediátrica o endocrinología. Así también, la Ley mandata que se incluya como parte de la cubierta básica de los planes médicos, la bomba portátil de infusión de insulina como terapia para pacientes menores de 21 años diagnosticados con Diabetes Mellitus y que cumplan con los criterios establecidos en la mencionada ley.

En cumplimiento con la autoridad conferida por el Artículo 8 de la Ley, nuestra oficina promulga las directrices necesarias para la implementación de la referida Ley.

1. Criterios de cualificación para el monitor de glucosa, tirillas y lancetas

La cubierta básica de los planes médicos privados incluirá un monitor de glucosa cada tres (3) años y un mínimo de ciento cincuenta (150) tirillas y ciento cincuenta (150) lancetas mensuales para pacientes menores de veintiún (21) años de edad diagnosticados con Diabetes Mellitus tipo I por un especialista en endocrinología pediátrica o endocrinología. Esta cubierta también estará disponible si el especialista en endocrinología lo ordena en aquellos pacientes menores de 21 años que presenten un cuadro clínico de predisposición o mayor cantidad de factores de riesgo de desarrollar la condición de diabetes mellitus tipo I.

B5 Tabonuco Street, Suite 216 • PMB 356 • Guaynabo, PR 00968-3029
Phone: (787) 304-8686 • Fax: (787) 273-6082
www.ocs.gobierno.pr

Conforme al Artículo 4 de esta Ley, para recibir el beneficio establecido al amparo de la misma, el paciente menor de veintiún (21) años de edad, una vez diagnosticado con la condición de Diabetes Mellitus tipo I, deberá someter una receta debidamente expedida por un médico facultativo autorizado para ejercer la profesión dentro de la jurisdicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico para que el farmacéutico le dispense en su caja original debidamente sellada las tirillas y lancetas mensuales.

Los aseguradores y organizaciones de servicios de salud deberán seguir las normas que establezca el Departamento de Salud sobre los tipos de monitores de glucosas a ser cubiertos y otras especificaciones sobre los mismos, o en su defecto seguir las guías dispuestas por el *Centers for Medicare and Medicaid Services*, si alguna.

2. Criterios de cualificación para el uso terapéutico de la bomba de portátil de infusión de insulina

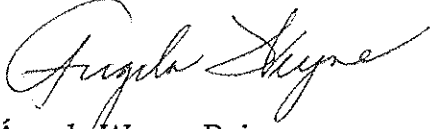
El beneficio de la bomba de portátil de infusión de insulina estará disponible para el paciente menor de 21 años diagnosticado con Diabetes Mellitus tipo 1 por un médico especialista en Endocrinología Pediátrica o endocrinólogo. Además, el paciente deberá de cumplir con los criterios de cualificación para el uso de dicha bomba dispuestos en los incisos I, II y III del Artículo 2 de la Ley y los criterios establecidos por el *Centers for Medicare & Medicaid Services*. Los criterios de cualificación establecidos en el Artículo 2 de la Ley, se entenderán enmendados para que armonicen con lo establecido por el *Centers for Medicare and Medicaid Services*, o con cualquier ley, reglamento federal o directriz administrativa que modifique o elimine los criterios de cualificación para el uso de las bombas de infusión de insulina vigentes y aplicables a Puerto Rico.

Mediante la presente carta normativa, se requiere que las pólizas, contratos o evidencias de cubiertas relacionadas a los planes protegidos "grandfathered" y planes en transición sean debidamente modificados mediante endoso para clarificar las cubiertas y beneficios anteriormente descritos. Las pólizas en cumplimiento con el "Affordable Care Act" (ACA) y el Código de Seguros de Salud de Puerto Rico para ser efectivas a partir de enero de 2017 que no hayan sido modificadas a la fecha de esta comunicación deberán ser revisadas en el sometimiento a través del Sistema SERFF que se encuentra actualmente bajo nuestra consideración para la aprobación correspondiente.

Los aseguradores y las organizaciones de servicios de salud que suscriben planes privados deberá tomar todas las medidas necesarias para el cumplimiento con la Ley y la presente carta normativa y según sea necesario deberán orientar e informar a sus contratista o tercero administrador sobre el alcance y las disposiciones de la Ley.

Se requiere estricto cumplimiento con las disposiciones de esta Carta Normativa.

Cordialmente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ángela Weyne Roig', written in a cursive style.

Ángela Weyne Roig
Comisionada de Seguros