

INFORME SOBRE EL COSTO FISCAL DEL PROYECTO DEL SENADO 1201

Propone incluir la obligación de que todos los planes médicos en Puerto Rico, incluyendo el Plan de Salud del Gobierno, provean cobertura para tratamientos clínicos con células madre, terapias celulares y terapias genéticas que cuenten con aprobación o autorización de las autoridades regulatorias federales.

PREPARADO POR LA OFICINA DE PRESUPUESTO DE LA ASAMBLEA LEGISLATIVA

EFFECTO FISCAL ESTIMADO:

De aprobarse el P. del S. 1201, la medida sugiere un aumento en los costos del Plan de Salud del Gobierno y de los planes de salud privados al ampliar las cubiertas obligatorias para incluir terapias con células madre, terapias celulares y terapias génicas aprobadas por las autoridades regulatorias federales. No obstante, el efecto fiscal no puede precisarse al momento, toda vez que dependerá de un análisis actuarial sobre el costo y utilización de estas terapias, así como de la evaluación y eventual aprobación de los cambios al Plan Vital por parte de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS).

*En el resto de este Informe se podrá encontrar un análisis detallado acerca de la aprobación del P. del S. 1201.

CONTENIDOS

I. Resumen Ejecutivo	2
II. Introducción	2
III. Descripción del Proyecto	3
IV. Datos	7
V. Resultados	9

I. Resumen Ejecutivo

La Oficina de Presupuesto de la Asamblea Legislativa de Puerto Rico (OPAL) evaluó el costo fiscal del Proyecto del Senado 1201 (P. del S. 1201)¹, que propone incluir la obligación de que todos los planes médicos en Puerto Rico, incluyendo el Plan de Salud del Gobierno, provean cobertura para tratamientos clínicos con células madre, terapias celulares y terapias génicas que cuenten con aprobación o autorización de las autoridades regulatorias federales.

De aprobarse el P. del S. 1201, la medida sugiere un aumento en los costos del Plan de Salud del Gobierno y de los planes de salud privados al ampliar las cubiertas obligatorias para incluir terapias con células madre, terapias celulares y terapias génicas aprobadas por las autoridades regulatorias federales. No obstante, el efecto fiscal no puede precisarse al momento, toda vez que dependerá de un análisis actuarial sobre el costo y utilización de estas terapias, así como de

la evaluación y eventual aprobación de los cambios al Plan Vital por parte de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS).

II. Introducción

El Informe 2027-027 de la Oficina de Presupuesto de la Asamblea Legislativa (OPAL) presenta una evaluación sobre el Proyecto del Senado 1201 (P. del S. 1201)², propone incluir la obligación de que todos los planes médicos en Puerto Rico, incluyendo el Plan de Salud del Gobierno, provean cobertura para tratamientos clínicos con células madre, terapias celulares y terapias génicas que cuenten con aprobación o autorización de las autoridades regulatorias federales y estén médicamente indicados.

En este Informe se describen las principales disposiciones del Proyecto de Ley, se presentan los datos utilizados para su análisis y, finalmente, se expone el razonamiento que sustenta la

¹ La Ley 1 de 2023, Ley de Investigación, Análisis y Fiscalización Presupuestaria de Puerto Rico crea la Oficina de Presupuesto de la Asamblea Legislativa adscrita a la Rama Legislativa. Su función primordial es medir el impacto fiscal de cada propuesta legislativa ante la Asamblea Legislativa. En virtud del Artículo 2 de la Ley Núm. 1-2023, la OPAL desempeña un rol consultivo para la Asamblea Legislativa. La OPAL no participa de los procesos deliberativos ni de la toma de decisiones sobre los proyectos de ley, resoluciones y demás medidas ante la consideración de ambos cuerpos. La emisión de este informe no implica un endoso o rechazo a la pieza legislativa aquí evaluada.

² Este documento puede ser citado como – Oficina de Presupuesto de la Asamblea Legislativa. (2026). Informe sobre el Proyecto del Senado 1201 (20^{ma} Asamblea Legislativa) que propone cobertura médica obligatoria para terapias basadas en células madre. Disponible en: www.opal.pr.gov

conclusión sobre el potencial efecto fiscal de la medida.

III. Descripción del Proyecto³

Las principales disposiciones del P. del S. 1201, establecen lo siguiente:

Sección 1. – Se añade un Capítulo 5 de la Ley Núm. 194-2011, según enmendada, conocida como “Código de Seguro de Salud de Puerto Rico” para que se lea como sigue:

Capítulo 5 — Cobertura de Tratamientos Clínicos con Células Madre

Artículo 5.010. — Título.

Este Capítulo se conocerá y podrá citarse como el Capítulo sobre la Cobertura de Tratamientos Clínicos con Células Madre.

Artículo 5.020. — Propósito.

El propósito de este Capítulo es establecer las normas para desarrollar, conservar y manejar los protocolos y procedimientos para la prestación de tratamientos con células madre, así como otros procesos relacionados con dichos tratamientos, que establezcan las organizaciones de seguros de salud o aseguradores que proveen estos beneficios de salud.

Artículo 5.030. – Definiciones

A. “Células madre adultas”: células obtenidas de

tejidos postnatales (médula ósea, sangre periférica, grasa, cordón umbilical).

B. “Células madre embrionarias”: células derivadas de embriones humanos.

C. “Células madre hematopoyéticas”: células con la capacidad de generar todas las líneas celulares sanguíneas, obtenidas principalmente de médula ósea, sangre periférica o sangre de cordón umbilical, y utilizadas en terapias aprobadas para condiciones hematológicas, inmunológicas, metabólicas y oncológicas.

D. “Procedimientos no estéticos”: Toda terapia destinada a tratar una condición médica, excluir dolor, mejorar función orgánica, prevenir deterioro o proveer tratamiento restaurativo. No incluye usos cosméticos o electivos sin indicación médica.

E. “Trasplante alogénico”: Procedimiento en el cual las células madre provienen de un donante compatible, ya sea relacionado o no relacionado, y se utilizan para tratar condiciones clínicas aprobadas.

F. “Trasplante autólogo”: Procedimiento en el cual se recolectan células madre del propio paciente, se procesan y se reembolsa para su tratamiento clínico aprobado.

³ Véase el texto del P. del S. 1201, disponible en: <https://sutra.oslpr.org/SutraFilesGen/160957/ps1201-26.pdf>

G. “Tratamiento clínico con células madre”:

Procedimiento médico aprobado por la FDA o autorizado mediante protocolos clínicos regulados, dirigido a tratar una condición médica diagnosticada.

Artículo 5.040. – Cobertura Obligatoria.

Todo plan médico en Puerto Rico deberá incluir como cubierta esencial los tratamientos clínicos con células madre que cuenten con aprobación de la Food and Drug Administration (FDA). Esta obligación incluye los trasplantes de células madre hematopoyéticas, ya sean autólogos o alogénicos, así como las terapias regenerativas destinadas al tratamiento de condiciones hematológicas, inmunológicas, oncológicas, metabólicas o degenerativas.

Además, deberán estar cubiertos todos los servicios relacionados al procedimiento, tales como la evaluación preoperatoria, hospitalización, procesamiento celular, laboratorios especializados, seguimiento clínico y los medicamentos indicados como parte del tratamiento. Ningún plan podrá excluir estas terapias por su naturaleza regenerativa o por ser consideradas tratamientos avanzados siempre que estén clínicamente aprobados.

Artículo 5.050. – Exclusiones Permitidas.

Los planes médicos podrán excluir de cobertura aquellos tratamientos con células madre que constituyan un uso exclusivamente cosmético o estético, sin indicación médica, así como los procedimientos que utilicen células madre embrionarias, salvo en aquellos casos en que la legislación federal lo permita. Asimismo, podrán excluir tratamientos que no hayan sido aprobados por la autoridad regulatoria competente o no cuenten con un protocolo clínico aprobado. Las exclusiones no contempladas en este artículo no podrán invocarse como fundamento para denegar cobertura bajo esta Ley, salvo disposiciones federales o reglamentos aplicables.

La aseguradora deberá justificar por escrito cualquier denegación, basada exclusivamente en criterios médicos y regulatorios.

Artículo 5.060. – Equidad en el Acceso y Límites de Copago.

Los planes médicos no podrán imponer copagos, deducibles o costos compartidos mayores a los aplicados a otros tratamientos médicos complejos, tales como terapias biológicas o quimioterapia.

El programa garantizará cobertura sin limitaciones económicas derivadas de condiciones

preexistentes o del estatus socioeconómico del paciente. Además, se prohíbe todo tipo de discrimen en la provisión de estos tratamientos, incluyendo discriminación basada en diagnóstico, edad o pronóstico clínico, asegurando así un acceso equitativo y justo para todos los beneficiarios.

Artículo 5.070. Sanciones.

Toda violación a este Capítulo estará sujeta a las sanciones establecidas en el Artículo 2.080 de este Código y demás disposiciones aplicables.

.
. .

Sección 2.- Se enmienda el Artículo III de la Ley Núm. 72-1993, conocida como "Ley de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico", según enmendada, para añadir nuevos incisos (h), (i), (j), (ff), (mm), (nn) y (oo), redesignar los actuales incisos (h) al (j) como incisos (k) al (m), los actuales incisos (k) al (bb) como incisos (n) al (ee), y los actuales incisos (cc) al (hh) como incisos (gg) al (ll), y redesignar los incisos subsiguientes según corresponda, para que lea como sigue:

“ARTÍCULO III. —
DEFINICIONES

Sección 1. — Término y frases

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

.
. .

(h) Células madre adultas: Células obtenidas de tejidos postnatales (médula ósea, sangre periférica, grasa, cordón umbilical).

(i) Células madre embrionarias: Células derivadas de embriones humanos.

(j) Células madre hematopoyéticas: Células con la capacidad de generar todas las líneas celulares sanguíneas, obtenidas principalmente de médula ósea, sangre periférica o sangre de cordón umbilical, y utilizadas en terapias aprobadas para condiciones hematológicas, inmunológicas, metabólicas y oncológicas.

Sección 3.- Se añade un inciso (g) del subinciso (1) del inciso “Cubierta C” de la Sección 6 del Artículo VI de la Ley Núm. 72-1993, conocida como "Ley de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico" para que lea como sigue:

“Sección 6. — Cubierta y Beneficios Mínimos.

Los planes de salud tendrán una cubierta amplia, con un mínimo de exclusiones. No habrá exclusiones por condiciones preexistentes, como tampoco períodos de espera, al momento de otorgarse la cubierta al beneficiario.

...

Cubierta C. En su cubierta ambulatoria los planes deberán incluir, sin que esto constituya una limitación, lo siguiente:

(1) Servicios de Salud Preventivos:

(a) Vacunación de niños y adolescentes hasta los dieciocho (18) años de edad.

(b) ...

...

(g) Tratamientos con células madre, terapias celulares o terapias génicas indicados para la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, lesiones o condiciones médicas no estéticas, cuando medie certificación de necesidad médica por un profesional de la salud debidamente autorizado, de conformidad con las prácticas aceptables y los criterios clínicos y regulatorios aplicables. Ningún

plan podrá excluir estos tratamientos o terapias, siempre que cuenten con la aprobación o autorización de la agencia regulatoria federal correspondiente y medie certificación de necesidad médica que acredite su necesidad.

(2) Evaluación y tratamiento de beneficiarios con enfermedades conocidas:

..."

Sección 5.- Reglamentación

Se ordena a la Oficina del Comisionado de Seguros (OCS), Departamento de Salud, Administración de Seguros de Salud (ASES) para el Plan de Salud del Gobierno y a la Oficina del Procurador del Paciente a modificar los reglamentos vigentes y cartas normativas en un término no mayor de ciento ochenta (180) días desde la vigencia de esta Ley para su implementación uniforme, incluyendo estándares de facturación.

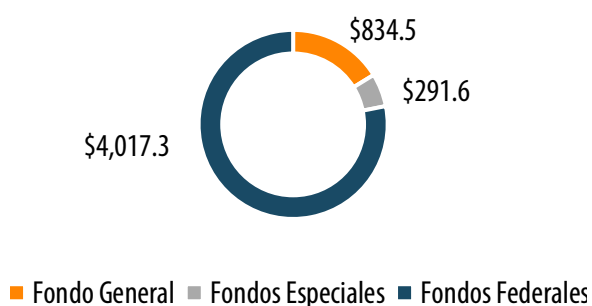
En síntesis, el P. del S. 1201 establece la obligación de que todos los planes médicos en Puerto Rico, incluyendo el Plan Vital, provean cobertura para tratamientos clínicos con células madre, terapias celulares y terapias génicas que cuenten con aprobación o autorización de las autoridades regulatorias federales y estén médicamente indicados. La

medida crea un nuevo capítulo en el Código de Seguro de Salud de Puerto Rico para regular estas terapias, define los tratamientos cubiertos y las exclusiones permitidas, limita la imposición de copagos y deducibles, prohíbe el discrimen en el acceso a estos servicios y ordena a varias agencias gubernamentales adoptar reglamentación y programas de orientación para garantizar la implantación uniforme de la Ley.

IV. Datos

De acuerdo con el Presupuesto Certificado por la Junta de Supervisión y Administración Financiera (JSAF) para el Año Fiscal 2026, la Administración de Seguros de Salud del Gobierno de Puerto Rico (ASES) contaba con un presupuesto consolidado de \$5,143.4 millones. El desglose de las fuentes de estos se presenta en la Gráfica 1.

Gráfica 1: Presupuesto de ASES para el año fiscal 2026 (en millones \$)



Fuente: Elaborado por la OPAL basado en datos del Presupuesto Certificado por la JSAF (2025).

Según se desprende de la Tabla 1, la Administración de Seguros de Salud (ASES) depende principalmente de fondos federales para financiar sus operaciones. Del presupuesto consolidado, \$4,017.3 millones, equivalentes al 78.0%, provienen de fuentes federales, mientras que \$834.5 millones, o el 16.2%, corresponden a asignaciones del Fondo General. Asimismo, mencionamos que la asignación presupuestaria destinada al bienestar de la ciudadanía a los fines del pago de primas de seguros médicos financiada con fondos federales asciende a \$4,002.3 millones.

El P. del S. 1201 dispone en su Sección 3 se incluyan los tratamientos con células madre, terapias celulares o terapias génicas indicados para la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, lesiones o condiciones médicas no estéticas como parte de la Cubierta y Beneficios Mínimos de la Cubierta Ambulatoria del del Plan de Salud del Gobierno. Para mayo de 2026, último dato disponible, había 1,376,996 de beneficiarios del Plan de Salud del Gobierno.⁴

Es importante mencionar que, la *US Food and Drug Administration* (2026) cuenta con 49 productos de terapia celular y génica aprobados por la Oficina

⁴ Administración de Seguros de Salud (ASES, 2026). Beneficiarios Plan Vital y Platino por Región y Municipios al 31 de mayo de 2026. Disponible en: <https://www.estadisticas.pr.gov/productos/asegurados-y-elegibles-por-region-y-municipios>

de Productos Terapéuticos (OTP, por sus siglas en inglés).⁵

En una revisión de literatura sobre los costos de algunos de los tratamientos disponibles, la evidencia sugiere que las terapias con células madre representan tratamientos de alto costo, particularmente en aquellas modalidades aprobadas para el tratamiento de enfermedades hematológicas y ciertos tipos de cáncer. A modo ilustrativo, de acuerdo con Majhail et al. (2012), los costos de trasplantes de células madre hematopoyéticas en Estados Unidos se estimaron con unos costos medianos de \$99,899 para los trasplantes autólogos y de \$203,026 para los trasplantes alogénicos, con algunos casos excediendo los \$500,000 dependiendo de la complejidad del tratamiento y las complicaciones asociadas.⁶ Por otro lado, Maziarz et al. (2023) estimaron que la carga de costos médicos acumulados durante la vida de un paciente sometido a un trasplante alogénico de células

madre hematopoyéticas fluctúa entre \$942,373 y \$1.3 millones.⁷

De acuerdo con el Perfil Epidemiológico de la Mortalidad en Puerto Rico para el año 2023, los tumores malignos representaron la segunda causa de muerte en Puerto Rico.⁸ Para el año 2023, último dato disponible, en Puerto Rico se diagnosticaron 17,092 nuevos casos de cáncer.⁹

Favor de continuar en página 9

⁵ US FDA. (2026). *Approved Cellular and Gene Therapy Products*. Disponible en: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/approved-cellular-and-gene-therapy-products>.

⁶ Majhail NS, Mau LW, Denzen EM, Arneson TJ. *Costs of autologous and allogeneic hematopoietic cell transplantation in the United States: a study using a large national private claims database*. Bone Marrow Transplant. 2013 Feb;48(2):294-300. doi: 10.1038/bmt.2012.133. Epub 2012 Jul 9. PMID: 22773126; PMCID: PMC3469749.

⁷ Maziarz RT, Devine S, Garrison LP, Agodoa I, Badaracco J, Gitlin M, Perales MA. *Estimating the Lifetime Medical Cost Burden of an Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation Patient*. Transplant Cell Ther. 2023 Oct;29(10):637.e1-637.e9. doi: 10.1016/j.jtct.2023.06.013. Epub 2023 Jun 24. PMID: 37364775; PMCID: PMC11035010.

⁸ Departamento de Salud. (2024). Perfil Epidemiológico de la Mortalidad en Puerto Rico Año 2023. Disponible en: <https://www.salud.pr.gov/CMS/DOWNLOAD/9547>

⁹ Registro Central de Cáncer de Puerto Rico (2026). *Age-Adjusted Incidence Rates by County, in Puerto Rico*. Disponible en: <https://rcpr.org/Datos-de-C%C3%A1ncer/Tasas-y-Mapas>.

V. Resultados ¹⁰

De aprobarse el P. del S. 1201, la OPAL que la medida podría conllevar un costo fiscal asociado a la expansión de las cubiertas obligatorias tanto en los planes de salud privados como en el Plan de Salud del Gobierno, al requerirse la inclusión de terapias con células madre, terapias celulares y terapias génicas aprobadas por las autoridades regulatorias federales.

No obstante, al presente no es posible precisar dicho impacto fiscal, ya que sería necesario realizar un estudio actuarial que permita estimar el efecto de incorporar tratamientos especializados de alto costo y servicios relacionados, tales como hospitalización, laboratorios especializados y medicamentos. De igual forma, el impacto sobre las primas y costos de las aseguradoras, así como sobre el propio Plan Vital, dependerá de factores como la cantidad de tratamientos cubiertos, la prevalencia de las condiciones elegibles y la utilización efectiva de estas terapias.

Basado en lo anterior, en cuanto al Plan de Salud del Gobierno, no es posible determinar con precisión el efecto sobre

el Fondo General ni sobre las asignaciones de fondos federales, dado que la implantación de esta cubierta y su elegibilidad para financiamiento federal estarán sujetas a la evaluación y eventual aprobación de los cambios al Plan por parte de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS, por sus siglas en inglés).

Por consiguiente, la OPAL concluye que el efecto fiscal del P. del S. 1201 no se puede precisar.



Lcdo. Hecrian D. Martínez Martínez
Director Ejecutivo

Oficina de Presupuesto de la Asamblea
Legislativa

¹⁰ Los estimados de costo preparados por la OPAL se basan en la información y los datos disponibles al momento de emitir el Informe. La OPAL evalúa la razonabilidad de los datos e información obtenida de agencias gubernamentales y otras fuentes, pero no asume responsabilidad por cambios o variaciones que puedan tener los mismos.

Los estimados son cálculos aproximados y descansan en supuestos que pueden variar a través del tiempo. Dichos estimados son preparados en función del deber ministerial de la OPAL, según lo establece la Ley 1 del 3 de enero de 2023 y su única intención es proveer a la Asamblea Legislativa un estimado del costo de las medidas bajo su consideración. Por lo tanto, la OPAL no asume ninguna responsabilidad por un uso no adecuado de la información provista.