

Contrato: **H3443, H3815, H4961, H8832, H5296, H9686, H5472, H7074**

Nombre de la política: **Transición del vademécum de Medicare**

**Objetivo:**

Este procedimiento describe el proceso estándar que utiliza el Patrocinador del Plan, sus divisiones y subsidiarias y su administrador de beneficios farmacéuticos (PBM, por sus siglas en inglés) para desarrollar y mantener el Programa de Transición de Medicare.

**Política:**

La política del Patrocinador del Plan es mantener un Programa de Transición que cumpla los requisitos de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS, por sus siglas en inglés), que incluyen aplicar los beneficios de transición a los miembros que obtengan medicamentos en entornos minoristas y de Cuidado a Largo Plazo (LTC, por sus siglas en inglés), así como también provisiones temporales para todos los miembros que tengan derecho a recibirlas. Se envía una copia de la Descripción del Programa de Transición de Medicare (en adelante, "descripción del programa") a los CMS, si así lo solicitan.

**Ley, regulación y/o guía correspondiente:**

Título 42 del Código de Reglamentos Federales, Sección 423.120(b)(3)

Título 42 del Código de Reglamentos Federales, Sección 423.154

Título 42 del Código de Reglamentos Federales, Sección 423.578(b)

Título 42 del Código de Reglamentos Federales, Sección 423.154(a)(1)(i)

Manual de Beneficios de Medicamentos Recetados de los CMS: Capítulo 6

**Productos afectados:**

Medicare  Medicaid  Commercial

**Alcance:**

Programas del gobierno y Operaciones del vademécum

Tecnología de la Información (TI) de Medicare

Programas clínicos

Elegibilidad

Materiales para miembros

Cumplimiento de los Programas del gobierno

Participación del cliente en los Programas del gobierno

Cumplimiento regulatorio y auditoría de los Programas del gobierno

**Definiciones:**

**Excepción al vademécum (FE, por sus siglas en inglés):** Un proceso de excepción que define cuándo un medicamento no incluido en el vademécum está cubierto (o tiene un copago específico), según un diseño de beneficios de medicamentos recetados en vademécums cerrados. A continuación, se detallan algunos ejemplos:

- Una restricción de la dosis, que incluye la cantidad o la forma de administración, que genera que cierto medicamento de la Parte D no esté cubierto para la cantidad de dosis recetadas.

- Un requerimiento de terapia escalonada que genera que cierto medicamento de la Parte D no esté cubierto hasta que se cumplan los requisitos de la política de cobertura del plan.
- Un requerimiento de sustitución terapéutica.
- Cobertura continua de medicamentos para los que el plan suspende la cobertura por razones que no sean la seguridad, o porque el medicamento recetado no puede proveerse o fue retirado del mercado por el fabricante.

**Autorización previa (PA, por sus siglas en inglés):** Un requerimiento de que se cumplan criterios específicos antes de que el medicamento sea cubierto (o tenga un copago específico), según un beneficio para medicamentos recetados. Los medicamentos se eligen para PA porque se usan o pueden tener un uso inadecuado, excesivo o inapropiado, lo que podría ser una preocupación médica, económica o de ambas índoles.

**Excepción de Límite de cantidad (QL, por sus siglas en inglés):** Una solicitud de un afiliado, del representante, del médico designado del afiliado o de otro médico autorizado que emite la receta, que exige que se cumplan ciertos criterios clínicos aprobados por el patrocinador de la Parte D de Medicare antes de que se pague por exceder el límite definido de cantidad del medicamento, según el beneficio de un afiliado para medicamentos recetados.

**Sistema RxCLAIM®:** Un sistema de procesamiento de reclamos diseñado para la adjudicación en línea y en tiempo real de reclamos de medicamentos recetados en el punto de venta.

**Terapia escalonada (ST, por sus siglas en inglés):** Una herramienta de administración de uso que requiere la utilización de uno o más medicamentos de manera escalonada y gradual por razones de costo o calidad. Si un miembro no responde de manera satisfactoria, se recetarán más o distintas terapias de manera progresiva, según sea necesario. Los protocolos para la ST pueden regular qué reclamos de medicamentos recetados se le adjudican a un miembro determinado.

**Administración de uso (UM, por sus siglas en inglés):** La Administración de uso es la evaluación de la necesidad médica, la adecuación y la eficiencia del uso de los servicios de atención médica, procedimientos e instituciones, según las disposiciones del plan de beneficios de salud aplicable, a veces llamado "revisión de utilización" (definición de URAC).

#### **Antecedentes:**

El Patrocinador del Plan reconoce y trabaja para mantener el cumplimiento de los dos objetivos del Programa de Transición de Medicare (en adelante, "Programa"), que son los siguientes: (1) asegurarse de que los miembros de la Parte D elegibles reciban su provisión temporal de transición de medicamentos no incluidos en el vademécum de la Parte D de Medicare, que abarca los medicamentos de la Parte D que están en el vademécum del Patrocinador del Plan, pero que requieren Autorización previa (PA), Terapia escalonada (ST) o tienen Límites de cantidad (QL), según las normas de la Administración de uso (UM) del Patrocinador del Plan, y (2) proporcionar a los miembros de la Parte D el tiempo suficiente para trabajar junto a sus proveedores de atención médica a fin de pasar a alternativas del vademécum que sean apropiadas en términos terapéuticos o solicitar una PA o una Excepción al vademécum (FE) por razones de necesidad médica. El Patrocinador del Plan administra este Programa de acuerdo con

las normas y los requisitos del manual de los CMS, según enmiendas realizadas de tanto en tanto.

Esta descripción del programa aborda los siguientes elementos:

1. Requisitos de la transición
2. Proceso general de transición
3. Recetas nuevas frente a terapia farmacológica en curso
4. Plazos de la transición y provisiones temporales
5. Plazo y provisiones durante la transición en entornos ambulatorios
6. Plazo y provisiones durante la transición en entornos de LTC
7. Prórrogas del período de transición
8. Transición durante los años del contrato para los miembros actuales
9. Provisión de emergencia para miembros actuales
10. Cambios en el nivel de atención
11. Modificaciones para provisiones durante la transición
12. Consideraciones sobre los costos compartidos
13. Avisos sobre la transición
14. Aviso público sobre los procesos de transición

#### **Declaración de puesta en práctica:**

Se utiliza la lógica de Anulación del beneficio de transición (TBO, por sus siglas en inglés) en RxCLAIM para procesar de manera sistemática los reclamos de transición de los medicamentos que no están incluidos en el vademécum de la Parte D (que abarca los medicamentos de la Parte D que se encuentran en el vademécum del Patrocinador del Plan pero que requieren PA, ST o tienen QL de acuerdo con las normas de Administración de uso de dicho Patrocinador), según corresponda.

En el caso de pedido de medicamentos no incluidos en el vademécum de la Parte D, se utiliza el servicio de mensajería con el punto de venta específico. Específicamente, el servicio de mensajería con el punto de venta brinda una explicación sobre por qué el pedido se paga o se rechaza (por ejemplo, debido a que el medicamento no está incluido en el vademécum), así como también el número de línea gratuita del Centro de Contacto de la Farmacia del Patrocinador del Plan para llamar y obtener más información sobre los reclamos de transición rechazados.

Las modificaciones de los reclamos se aplican durante la transición en el punto de venta con respecto a la cobertura de la Parte A o B frente a la Parte D, en la que primero se debe hacer la determinación de la cobertura para evitar la cobertura de un medicamento no incluido en la Parte D y promover un uso seguro de un medicamento de la Parte D.

El proceso de provisión durante la transición se ha automatizado y no requiere que un farmacéutico ingrese un código de anulación o "modificación definitiva" antes de que se pague por el pedido de un medicamento no incluido en el vademécum.

Un proceso automático utiliza la información de RxCLAIM asociada al vademécum correspondiente para detectar qué miembros deben recibir una carta de transición. El informe automático de cartas de transición se realiza durante días hábiles. El equipo de Tecnología de la Información (TI) controla la tarea de elaboración de informes hasta que finaliza y reenvía automáticamente el informe de manera segura al Proveedor de impresiones antes de las diez de la mañana, todos los días hábiles. Los Especialistas de Cumplimiento de Programas del Gobierno también reciben una copia del informe todos los días hábiles. Una vez que recibe el informe, el Proveedor de impresiones tiene un plazo de dos días hábiles (hasta 3 días hábiles desde la fecha de presentación del pedido) para enviarle la carta al miembro utilizando la plantilla de carta de transición diaria, aprobada y actualizada. El Proveedor de impresiones envía un archivo en el que se indica la fecha en la que se emitieron las cartas de transición diarias para que se realice el monitoreo de calidad de la transición. Todos los días hábiles, los Especialistas de Aseguramiento de la Calidad revisan muestras seleccionadas de pedidos de transición; esta revisión incluye controlar cuán precisos son los envíos de mensajes de transición.

Se mantiene la tecnología del sistema RxCLAIM, que contiene una lógica de negocios diseñada para identificar miembros nuevos en entornos ambulatorios y permitirles una provisión temporal y por única vez de un suministro para al menos un mes (a menos que el miembro presente una receta que estipule menos, en cuyo caso se permiten varias provisiones para completar el total de medicamentos para un mes), o una provisión por mayor cantidad de días en el caso de productos recetados que no se pueden interrumpir y: (i) la unidad más pequeña disponible excede una provisión para un mes, (ii) requiere varios paquetes para alcanzar una dosis o uso terapéutico y excede la provisión para un mes, o (iii) la unidad de facturación es mayor que el tamaño del paquete y excede la provisión para un mes, en cualquier momento durante los primeros 90 días de la inscripción del miembro al plan, desde la fecha de entrada en vigencia de la cobertura del miembro, según el Contrato y el Paquete de beneficios del Plan (PBP, por sus siglas en inglés). Si el miembro ha recibido su única provisión durante la transición (o provisión permitida para la cantidad de días) en el caso de un medicamento no incluido en el vademécum o en la UM, la lógica de TBO no se aplica a ese medicamento y se rechaza el pedido, a menos que el miembro haya obtenido la autorización.

El Patrocinador del Plan también verifica que la tecnología del sistema RxCLAIM se mantenga y que el sistema de reclamos contenga la lógica de negocios diseñada para identificar a los miembros nuevos en entornos de LTC y permitirles una provisión temporal para un mes, que sea acorde con el incremento de la dispensación (a menos que el miembro presente una receta por menos), con reaprovisionamiento de medicamento, en caso de ser necesario, o con medicamentos no incluidos en la Parte D, en cualquier momento durante los primeros 90 días de la inscripción del miembro al plan, desde la fecha de entrada en vigencia de la cobertura del miembro, según el contrato y el PBP.

Para confirmar que la TBO en RxCLAIM se procese correctamente, los Especialistas en Aseguramiento de la Calidad y los representantes de Auditoría controlan la precisión de los reclamos.

Se proporciona una prórroga del período de transición según el caso, si la solicitud de excepción o apelación del miembro no se ha procesado al final del período mínimo de transición y solo hasta que el miembro haya pasado a un medicamento apropiado del vademécum o se haya tomado una decisión sobre la solicitud de excepción.

Para miembros actuales cuyos medicamentos se hayan retirado del vademécum del Patrocinador del Plan de un año de contrato al siguiente o para medicamentos cubiertos que sigan estando en el vademécum, pero a los que se les haya agregado una restricción de PA, ST o QL de un año de contrato al siguiente, o a quienes de otra manera se les podría denegar el acceso a la terapia actual con un medicamento no incluido en el vademécum, se efectúa una transición significativa mediante estas medidas:

1. ofrecer un proceso de transición al comienzo del nuevo año de contrato, si el miembro tiene antecedentes de reclamos de pago del medicamento dentro de un período retroactivo designado, que es un mínimo de 108 días; o
2. efectuar una transición antes del comienzo del nuevo año de contrato.

Esta política de transición se extiende durante los años de contrato si un miembro se inscribe en un plan con una fecha de inscripción que entra en vigencia el 1 de noviembre o el 1 de diciembre y necesita acceso a una provisión de transición.

## **1.0 Requisitos de la transición**

**1.1 Miembros afectados.** Se mantiene un programa de transición apropiado, de acuerdo con 42 CFR § 423.120(b)(3), que incluye esta descripción sobre cómo se efectúa una transición significativa para los miembros cuyas terapias farmacológicas actuales no estén incluidas en la Parte D del nuevo vademécum del plan:

- (1) *miembros nuevos de planes de medicamentos recetados luego del período de elección anual coordinado;*
- (2) *miembros nuevos de Medicare elegibles que tenían otra cobertura;*
- (3) *miembros que pasen de un plan a otro luego del comienzo del año del contrato;*
- (4) *miembros actuales que se ven afectados por cambios negativos en el vademécum a lo largo de los años de contrato; y*
- (5) *miembros que residen en instituciones de LTC.*

**1.2 Medicamentos a los que se aplica.** Esta política de transición se aplica a los medicamentos no incluidos en el vademécum, que abarcan los siguientes:

- (1) *medicamentos de la Parte D que no figuran en el vademécum del Patrocinador del Plan; y*
- (2) *medicamentos de la Parte D que figuran en el vademécum del Patrocinador del Plan, pero que requieren autorización previa o terapia escalonada, o que tienen un QL aprobado inferior a la dosis actual del beneficiario, según los requisitos de Administración de uso del Patrocinador del Plan.*

Esta política de transición incluye procedimientos para realizar una revisión médica de las solicitudes de medicamentos no incluidos en el vademécum, y, cuando corresponda, un proceso para cambiar a los miembros nuevos del plan de la Parte D a alternativas del vademécum adecuadas en términos terapéuticos, en caso de que fallara una determinación de necesidad médica afirmativa.

Los criterios que no figuran en el vademécum [aprobados por el Comité de Farmacia y Terapéutica (P&T, por sus siglas en inglés)] detallan el proceso de que el paciente ha probado y no ha tenido buenos resultados con dos alternativas del vademécum (cualquier nivel del vademécum) (si corresponde) para el diagnóstico que se está tratando con el medicamento solicitado, o de que el médico que emite la receta indicó que las alternativas disponibles en el vademécum (cualquier nivel del vademécum) están contraindicadas, probablemente sean menos efectivas o causen una reacción adversa u otro daño para el paciente. Durante el proceso de determinación de cobertura, el Patrocinador del Plan obtiene información relacionada con la necesidad médica del medicamento no incluido en el vademécum y emite una decisión. Si no se considera necesario desde el punto de vista médico, el Patrocinador del Plan proporcionará al miembro y al médico que emite la receta la justificación de la denegación, incluidas las alternativas disponibles en el vademécum cuando corresponda.

El sistema permite una provisión temporal de medicamentos no incluidos en el vademécum de la Parte D para ajustarse a las necesidades urgentes de un miembro. Esto le da al Patrocinador del Plan o al miembro tiempo suficiente para trabajar con el médico que emite la receta y hacer un cambio adecuado a un medicamento equivalente en términos terapéuticos o para completar una solicitud de excepción, y mantener la cobertura de un medicamento existente por razones de necesidad médica.

Se permiten reaprovisionamientos en el caso de las recetas de transición dispensadas por una cantidad menor a la escrita, debido a modificaciones de seguridad de los límites de cantidad o a modificaciones de uso de medicamentos que se rigen según el etiquetado del producto aprobado.

## **2.0 Proceso general de transición**

A los miembros que han usado el beneficio de transición se les brinda asistencia adecuada e información necesaria para permitirles entender el propósito de la transición. Para proporcionar una transición significativa, se siguen estos pasos:

1. Análisis de los datos de los pedidos dentro del sistema RxCLAIM para determinar qué miembros requieren información sobre su provisión de transición.
2. Contacto con aquellos miembros identificados a través de los correos de transición para proveerles la información necesaria que les permita cambiarse a un producto dentro del vademécum o, como alternativa, buscar una autorización previa necesaria.
3. Identificación de los requisitos de personal necesarios para procesar las solicitudes de transición anteriores al nuevo año del plan de beneficios. En particular, esto incluye una mayor capacidad del Centro de Contacto (incluidas las líneas de asistencia a farmacias) para responder a un aumento anticipado de llamadas por parte de los miembros afectados en cuanto al proceso de transición.
4. Arreglos para continuar proporcionando los medicamentos necesarios al miembro, mediante la prórroga del período de transición según el caso, si la solicitud de excepción o la apelación del miembro no se ha procesado al final del período de transición mínimo.

Como parte de esta política, se proporciona a los miembros una guía clara en cuanto a cómo proceder luego de que se realiza una provisión temporal mediante las Cartas de Transición aprobadas por los CMS para informarles sobre las opciones que tienen.

### **3.0 Recetas nuevas en comparación con la terapia farmacológica en curso**

Los procesos de transición se aplican a una receta nueva de un medicamento no incluido en el vademécum en caso de que no se pueda distinguir entre una receta nueva de un medicamento no incluido en el vademécum y una receta en curso de dicho medicamento en el punto de venta.

Se aplican los requisitos de PA, ST o QL aprobados por los CMS luego de que la provisión durante la transición se haya cumplido, según corresponda. Para los medicamentos de categoría protegida que están sujetos a PA o ST solo para miembros nuevos, el Patrocinador del Plan deberá tratar a dichos miembros como usuarios actuales, si se permite la provisión inicial debido a que no se puede determinar el punto de venta en cuanto a uso actual/terapia en curso para los medicamentos de categoría protegida. Por lo tanto, cualquier requisito de PA o ST de categoría protegida para los miembros nuevos no se aplica luego de que se haya proporcionado la primera provisión.

### **4.0 Plazo y suministro de transición**

#### **4.1 Plazo y suministro durante la transición en entornos ambulatorios**

En el entorno minorista, el Programa del Patrocinador del Plan brinda al menos una provisión para un mes (a menos que el miembro presente una receta que estipule menos, en cuyo caso se permiten varias provisiones para brindar al menos la provisión de medicamentos para un mes), o una provisión por mayor cantidad de días en el caso de productos recetados que no se pueden interrumpir y: (i) la unidad más pequeña disponible excede una provisión para un mes, (ii) requieren varios paquetes para alcanzar una dosis o uso terapéutico y excede la provisión para un mes, o (iii) la unidad de facturación es mayor que el tamaño del paquete y excede la provisión para un mes, en cualquier momento durante los primeros 90 días de la inscripción del miembro al plan, desde la fecha de entrada en vigencia de la cobertura del miembro.

#### **4.2 Plazo y suministros de transición en entornos de LTC**

En entornos de LTC, el programa de transición del Patrocinador del Plan brinda lo siguiente:

1. Una provisión temporal para al menos un mes o una provisión para mayor cantidad de días de productos recetados que no se pueden interrumpir y: (i) la unidad más pequeña disponible excede la provisión para un mes, (ii) requiere varios paquetes para lograr una dosis terapéutica o uso y excede la provisión para un mes, o (iii) la unidad de facturación es mayor que el tamaño del paquete y excede la provisión para un mes, con reaprovisionamientos proporcionados según sea necesario, de acuerdo con el incremento de provisión aplicable en el entorno de LTC (a menos que el miembro presente una receta que estipule menos) durante los primeros 90 días de la inscripción de un miembro en un plan, desde la fecha de entrada en vigencia de la cobertura del miembro.
2. Luego de que el período de transición haya vencido, se proporciona un suministro de emergencia por 31 días para medicamentos no incluidos en la Parte D (a menos que el miembro presente una receta por menos de 31 días) o provisión por mayor cantidad de días en el caso de productos recetados que no se pueden interrumpir y: (i) la unidad más pequeña disponible excede una provisión para un mes, (ii) requieren varios paquetes para alcanzar una dosis o uso terapéutico y excede la provisión para un mes, o (iii) la unidad de facturación es mayor que el tamaño del paquete y excede

la provisión para 31 días, para brindar el tiempo necesario para solicitar una excepción o autorización previa.

3. Para los miembros admitidos en una institución de LTC o reciban el alta de una institución de LTC, no se utilizan modificaciones de reaprovisionamiento temprano para limitar el acceso adecuado y necesario a los beneficios de la Parte D, por lo que dichos miembros pueden acceder a un reaprovisionamiento en la admisión o al recibir el alta.

#### **4.3 Prórroga de la transición**

El Patrocinador del Plan tomará las medidas para seguir proporcionando los medicamentos necesarios de la Parte D a los miembros mediante una prórroga del período de transición, según el caso, en la medida en que sus solicitudes de excepción o apelaciones no se hayan procesado al final del período mínimo de transición y hasta que dicho período de transición se haya cumplido (ya sea a través de un cambio a un medicamento adecuado del vademécum o mediante una decisión sobre la solicitud de excepción).

#### **5.0 Transición durante los años de contrato**

Para los miembros actuales, cuyos medicamentos se vean afectados por cambios negativos en el vademécum de un año de contrato al siguiente, nuestro programa permite que se efectúen mediante cualquiera de los dos métodos detallados a continuación:

1. ofrecer un proceso de transición al comienzo del nuevo año de contrato, si el miembro tiene antecedentes de reclamos de pago del medicamento dentro de un período retroactivo designado, que es un mínimo de 108 días;
2. efectuar una transición antes del comienzo del nuevo año de contrato.

El Programa se extiende durante los años de contrato si un miembro se inscribe en un plan con una fecha de inscripción que entra en vigencia el 1 de noviembre o el 1 de diciembre y necesita acceso a una provisión de transición.

#### **6.0 Suministro de emergencia para miembros actuales en entornos de LTC**

Se proporciona una provisión de emergencia de medicamentos no incluidos en el vademécum de la Parte D para los residentes de instituciones de LTC, como parte del programa de transición del Patrocinador del Plan. Durante los primeros 90 días luego de la inscripción del miembro, el programa de transición del Patrocinador del Plan proporciona una provisión de transición. Sin embargo, si el período de transición del miembro ha vencido y este se encuentra en una institución de LTC, aún recibirá una provisión de emergencia de medicamentos no incluidos en el vademécum de la Parte D mientras se solicita una excepción o PA. Estas provisiones de emergencia de medicamentos no incluidos en la Parte D se proporcionan durante, al menos, 31 días de medicamento, a menos que el médico que emite la receta lo haga por menos de 31 días o que exista una provisión por mayor cantidad de días de productos recetados que no se pueden interrumpir y: (i) la unidad más pequeña disponible excede una provisión para 31 días, (ii) requiere varios paquetes para alcanzar una dosis o uso terapéutico y excede la provisión para 31 días, o (iii) la unidad de facturación es mayor que el tamaño del paquete y excede la provisión para 31 días.



## **7.0 Tratamiento de miembros reinscritos**

En algunos casos, los miembros pueden abandonar un plan por un tiempo para inscribirse en un plan distinto y luego reinscribirse en su plan original. Como resultado, el Programa controla las fechas de inscripción para que se trate a estos miembros como si fueran nuevos y así reciban los beneficios de transición. Es decir, se utiliza la fecha de reinscripción del miembro en su plan original con el fin de aplicar los beneficios de transición.

## **8.0 Cambios en el nivel de atención**

Además de las circunstancias que afectan a los miembros nuevos que puedan ingresar a un plan con una lista que contenga medicamentos de la Parte D no incluidos en el vademécum, existen otras circunstancias en las que podrían surgir transiciones de miembros actuales no planificadas, en las que los regímenes de los medicamentos recetados pueden no figurar en el vademécum del Patrocinador del Plan. Estas circunstancias suelen incluir cambios en el nivel de atención, en los que el miembro pasa de un tratamiento a otro.

Para estas transiciones no planificadas, los miembros y los médicos que emiten la receta deben hacer uso de las excepciones y los procesos de apelación del Patrocinador del Plan. Las determinaciones de cobertura se procesan y las redeterminaciones se realizan de inmediato, según lo requiera la afección del miembro.

Para evitar una interrupción temporal de atención al recibir el alta para volver a su hogar, los miembros pueden obtener una provisión completa para el entorno ambulatorio disponible para continuar con la terapia una vez que se les acabe la provisión limitada que se brinda al momento del alta. Esta provisión para el entorno ambulatorio se encuentra disponible antes de recibir el alta de una hospitalización de Parte A.

Cuando un miembro ingresa en una institución de LTC o recibe el alta de una de estas instituciones y no tiene acceso al resto de la receta provista con anterioridad, se procesa una única anulación de las modificaciones de "reaprovisionamiento inmediato" para cada medicamento que se viera afectado debido al ingreso o alta del miembro de una institución LTC. Las modificaciones de reaprovisionamiento temprano no se utilizan para limitar el acceso adecuado y necesario a los beneficios de la Parte D del miembro, y dichos miembros pueden acceder al reaprovisionamiento en la admisión o al recibir el alta.

## **9.0 Modificaciones para provisiones durante la transición**

El Patrocinador del Plan verifica que las farmacias puedan anular las modificaciones de ST o PA, a excepción de aquellas ya implementadas para las siguientes acciones:

1. determinar la cobertura de la Parte A/B en comparación con la cobertura de la Parte D;
2. prevenir la cobertura de los medicamentos no incluidos en la Parte D;
3. promover el uso seguro de los medicamentos de la Parte D (por ejemplo, modificaciones del pedido de un opiáceo a nivel del beneficiario; límites de cantidad según la dosis diaria máxima recomendada por la FDA, como APAP, o las modificaciones de reaprovisionamiento temprano) durante la transición en el punto de venta.

Existe un proceso automático de provisión durante la transición que no requiere que un farmacéutico ingrese un código de anulación o "modificación definitiva" para permitir el pago del pedido de un medicamento no incluido en el vademécum.

Sin importar el tipo de transición, todas las ediciones anteriores están sujetas a excepciones y apelaciones. Las solicitudes de excepción se procesan de inmediato para que los miembros no sufran interrupciones accidentales en terapias farmacológicas de la Parte D necesarias en términos médicos o para que no abonen un costo compartido adicional que no les corresponde asociado a varias provisiones de cantidades menores cuando las dosis recetadas originalmente para medicamentos de la Parte D sean necesarias en términos médicos.

El Patrocinador del Plan mantiene la autoridad para rechazar el acceso a cantidades o dosis durante la transición [por ejemplo, cuando se hayan excedido los límites de seguridad claramente establecidos por la FDA o aquellos basados en la misma bibliografía médica revisada por colegas o guías de práctica clínica bien establecidas utilizadas por el comité de Farmacia y Terapéutica (P&T) en la gestión de vademécums]. Antes de implementar tal rechazo, el Patrocinador del Plan verifica y monitorea si: (1) se ha proporcionado una provisión de transición inicial en su cantidad máxima, y si (2) el miembro o el médico que emite la receta recibió asistencia para presentar una excepción o si se ha procesado una excepción.

### **10.0 Consideraciones sobre costos compartidos**

El Patrocinador del Plan verifica que el costo compartido de un suministro provisorio de medicamentos provisto según su proceso de transición nunca exceda los montos máximos de copago legales para los miembros elegibles para el Subsidio por bajos ingresos (LIS, por sus siglas en inglés). A los miembros que no sean elegibles para el LIS, el Patrocinador del Plan les cobrará los mismos costos compartidos por los medicamentos no incluidos en la Parte D provistos durante el proceso de transición que se aplicaría a los medicamentos no incluidos aprobados a través de una excepción al vademécum, de acuerdo con 42 CFR § 423.578(b); además, se cobrarán los mismos costos compartidos por los medicamentos incluidos en el vademécum conforme a las modificaciones de Administración de uso provistos durante el proceso de transición que se aplicarían si se cumplieran los criterios de dicha administración de uso.

### **11.0 Avisos sobre la transición**

Se envía un aviso por escrito al miembro por correo de primera clase de los EE. UU. dentro de tres (3) días hábiles desde la fecha de presentación de la provisión temporal durante la transición. A los residentes en LTC que hayan recibido varias provisiones de un medicamento de la Parte D con incrementos de 14 días o menos, según los requisitos indicados en 42 CFR § 423.154(a)(1)(i), se les enviará el aviso por escrito dentro de los tres días hábiles desde la fecha de presentación de la primera provisión temporal.

El aviso debe incluir lo siguiente:

1. Una explicación sobre la naturaleza temporal de la provisión de transición que ha recibido el miembro.
2. Instrucciones para trabajar junto con el Patrocinador y el médico que emite la receta del miembro para satisfacer los requisitos de administración de uso o identificar alternativas terapéuticas adecuadas que estén cubiertas en el vademécum del Patrocinador.
3. Una explicación sobre el derecho del miembro a solicitar una excepción al vademécum.
4. Una descripción de los procedimientos para solicitar una excepción al vademécum.

Se realizan intentos razonables para notificar a los médicos que emiten la receta o a los miembros afectados que reciben una notificación de transición, como se indicó anteriormente. Una carta de presentación y un perfil confidencial del paciente, que incluye el nombre y la dirección del paciente, el medicamento provisto y la razón de la notificación se envían directamente al emisor de la receta del registro mediante correo de primera clase de los EE. UU.

El Patrocinador del Plan utiliza el modelo de los CMS para la Notificación de Transición mediante el proceso de presentación y uso, o les envía a los CMS un Aviso de Transición que no sigue el modelo para que se realice una revisión de comercialización, sujeta a 45 días de revisión.

Los formularios de solicitud de PA o de excepción están disponibles a pedido de los miembros y de los médicos que emiten las recetas por medio de una variedad de mecanismos, que incluyen correo, fax, correo electrónico y el sitio web del Patrocinador del Plan o del PBM.

Se utiliza la lógica de TBO en RxCLAIM para que los pedidos de transición adecuados (para los medicamentos no incluidos en el vademécum de la Parte D) reciban la mensajería con el punto de venta (POS, por sus siglas en inglés) específica de la transición.

### **12.0 Aviso público sobre los procesos de transición**

El Patrocinador del Plan pone la descripción del programa a disposición de los miembros mediante un enlace en el Buscador de Planes de Medicamentos Recetados de Medicare que dirige al sitio web del Patrocinador del Plan e incluye los materiales de comercialización antes y después de la inscripción, como lo indican los CMS.

El objetivo de esta información es reafirmar a los miembros que existen procedimientos para asistirlos en el cambio de alternativas terapéuticas o en la obtención de una excepción al vademécum, según corresponda. Además, la información puede ser útil para capacitar a los defensores y otras partes en cuanto a los procesos de transición del Patrocinador del Plan. Si se encuentra disponible, el Patrocinador del Plan utiliza el modelo de texto y formato estándar de los CMS para la información y las comunicaciones sobre el proceso de transición.

### **13.0 Aseguramiento de la calidad**

Conforme a la guía de los CMS, se realizan los controles de aseguramiento de la calidad necesarios, como realizar pedidos de prueba para todo tipo de situaciones en el sistema de adjudicaciones antes de comenzar el año del plan. Es política del Patrocinador del Plan monitorear sus sistemas informáticos y software de manera continua para mantener las entregas puntuales de las provisiones durante la transición para los miembros que tengan derecho a recibirlas. Se hace un seguimiento del desempeño de los servicios de transición y se actúa de inmediato cuando se identifican problemas relacionados con el cumplimiento de esta Política de Transición de la Parte D de los CMS.