

Hợp đồng: H3443, H3815, H4961, H8832, H5296, H9686, H5472, H7074

Tên chính sách: **Chuyển đổi danh mục thuốc Medicare**

**Mục đích:**

Quy trình này mô tả quy trình tiêu chuẩn mà Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm, các bộ phận và công ty con của nhà tài trợ và người quản lý quyền lợi về nhà thuốc (pharmacy benefit manager, PBM) của nhà tài trợ, sử dụng để phát triển và duy trì Chương trình chuyển đổi Medicare.

**Chính sách:**

Chính sách của Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm là duy trì Chương trình chuyển đổi tuân thủ các yêu cầu của Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) (Trung tâm Dịch vụ Medicare và Medicaid), bao gồm việc áp dụng các quyền lợi chuyển đổi cho các thành viên lấy thuốc tại các cơ sở bán lẻ và cơ sở Chăm sóc dài hạn (LTC), cũng như việc lấy thuốc tạm thời cho tất cả các thành viên đủ điều kiện. Một bản sao Mô tả Chương trình chuyển đổi Medicare (mô tả chương trình) được gửi tới CMS theo yêu cầu.

**Luật và/hoặc quy định và/hoặc hướng dẫn có liên quan:**

42 CFR § 423.120(b)(3)

42 CFR § 423.154

42 CFR § 423.578(b)

42 CFR § 423.154(a)(1)(i)

Hướng dẫn quyền lợi về thuốc theo đơn của CMS: Chương 6

**Những loại thuốc bị ảnh hưởng:**

Medicare  Medicaid  Thương mại

**Phạm vi:**

Các chương trình của chính phủ và các hoạt động theo danh mục thuốc

Công nghệ thông tin (CNTT) Medicare

Chương trình lâm sàng

Khả năng đủ điều kiện

Tài liệu dành cho thành viên

Tuân thủ các chương trình của chính phủ

Tham gia của khách hàng vào các chương trình của chính phủ

Quy định và kiểm toán chương trình chính phủ

**Các định nghĩa:**

**Trường hợp ngoại lệ về danh mục thuốc (FE):** Một quy trình về trường hợp ngoại lệ xác định khi nào một loại thuốc không có trong danh mục thuốc được bảo hiểm (hoặc có khoản đồng thanh toán cụ thể) theo thiết kế quyền lợi về thuốc theo đơn trong danh mục thuốc khép kín. Ví dụ có thể bao gồm:

- Hạn chế về liều, bao gồm số lượng và/hoặc dạng liều lượng, khiến một loại thuốc cụ thể ở Phần D không được bảo hiểm với số liều được kê đơn,
- Yêu cầu điều trị từng bước khiến một loại thuốc cụ thể ở Phần D không được bảo hiểm cho đến khi đáp ứng các yêu cầu trong chính sách bảo hiểm của chương trình bảo hiểm,
- Yêu cầu thay thế điều trị,
- Tiếp tục bảo hiểm cho các loại thuốc mà chương trình bảo hiểm đang ngừng bảo hiểm vì những lý do khác ngoài lý do an toàn hoặc vì loại thuốc theo đơn đó không thể được cung cấp bởi hoặc đã bị nhà sản xuất thuốc rút khỏi thị trường.

**Giấy cho phép trước (PA):** Yêu cầu phải đáp ứng các tiêu chuẩn cụ thể trước khi thuốc được bảo hiểm (hoặc có khoản đồng thanh toán cụ thể) theo quyền lợi về đơn thuốc. Các loại thuốc được chọn cho PA vì các loại thuốc đó thực sự bị hoặc có khả năng bị dùng sai, dùng quá nhiều hoặc sử dụng không phù hợp có thể gây lo ngại về mặt lâm sàng, lo ngại về kinh tế hoặc cả hai.

**Ngoại lệ về giới hạn số lượng (QL):** Yêu cầu của người đăng ký, đại diện được chỉ định của người đăng ký hoặc bác sĩ hoặc người kê đơn được ủy quyền khác yêu cầu đáp ứng các tiêu chuẩn lâm sàng cụ thể được nhà tài trợ Medicare Phần D phê duyệt trước khi yêu cầu thuốc nhiều hơn giới hạn về số lượng đã xác định sẽ được thanh toán theo quyền lợi về đơn thuốc của người đăng ký.

**Hệ thống RxCLAIM®:** Một hệ thống xử lý các yêu cầu thanh toán được thiết kế để phân xử trực tuyến, theo thời gian thực các yêu cầu thanh toán về thuốc theo đơn tại điểm bán hàng.

**Điều trị từng bước (ST):** Một công cụ quản lý việc sử dụng yêu cầu sử dụng một hoặc nhiều loại thuốc theo cách tăng dần từng bước vì lý do chi phí hoặc lý do chất lượng. Nếu một thành viên không đáp ứng một cách thỏa đáng, việc điều trị tăng dần dần hoặc điều trị khác sẽ được kê đơn khi cần thiết. Các quy trình cho ST có thể chi phối những yêu cầu thanh toán về thuốc theo đơn nào được phân xử cho một thành viên nhất định.

**Quản lý việc sử dụng (UM):** Quản lý việc sử dụng là đánh giá mức độ cần thiết về mặt y tế, mức độ phù hợp và hiệu quả của việc sử dụng các dịch vụ, thủ thuật và cơ sở chăm sóc sức khỏe theo các điều khoản của chương trình bảo hiểm quyền lợi sức khỏe hiện hành; đôi khi được gọi là “đánh giá việc sử dụng” (định nghĩa của URAC).

#### **Thông tin cơ bản:**

Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm công nhận và nỗ lực duy trì việc tuân thủ các mục tiêu kép của Chương trình chuyển đổi Medicare (Chương trình), đó là: (1) đảm bảo rằng các thành viên của Phần D đủ điều kiện nhận được nguồn cung cấp chuyển đổi tạm thời các loại thuốc Medicare ở Phần D không có trong danh mục thuốc, bao gồm các loại thuốc ở Phần D có trong danh mục thuốc của Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm nhưng cần phải có Giấy cho phép trước (PA), Điều trị từng bước (ST) và/hoặc Giới hạn số lượng (QL) theo quy tắc Quản lý việc sử dụng (UM) của Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm và (2) cung cấp cho các thành viên ở Phần D đủ thời gian để làm việc với các chuyên gia chăm sóc sức khỏe của họ để chuyển sang các lựa chọn thay thế trong danh mục thuốc phù hợp về mặt điều trị hoặc để yêu cầu PA hoặc yêu cầu Trường hợp ngoại lệ về Danh mục thuốc (FE) trên cơ sở mức độ cần thiết về mặt y tế. Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm quản lý Chương trình này phù hợp với các quy định CMS và các yêu cầu trong sổ tay hướng dẫn, đôi khi được sửa đổi.

Mô tả chương trình này đề cập đến các yếu tố sau:

1. Yêu cầu chuyển đổi
2. Quá trình chuyển đổi chung
3. Đơn thuốc mới so với điều trị bằng thuốc đang diễn ra
4. Khung thời gian chuyển đổi và lấy thuốc tạm thời
5. Khung thời gian và lấy thuốc chuyển đổi trong cơ sở điều trị ngoại trú
6. Khung thời gian và lấy thuốc chuyển đổi trong cơ sở LTC
7. Gia hạn chuyển đổi
8. Chuyển đổi qua các năm hợp đồng cho các thành viên hiện tại
9. Cung cấp khẩn cấp cho các thành viên hiện tại
10. Thay đổi cấp độ dịch vụ chăm sóc
11. Chính sửa về lấy thuốc chuyển đổi
12. Cân nhắc về chia sẻ chi phí
13. Thông báo chuyển đổi
14. Thông báo công khai về quá trình chuyển đổi

## **Tuyên bố thực hiện:**

Logic ghi đè quyền lợi chuyển đổi (Transitional Benefit Override, TBO) trong RxCLAIM được sử dụng để xử lý một cách có hệ thống các yêu cầu thanh toán cho chuyển đổi đối với các loại thuốc ở Phần D không có trong danh mục thuốc (bao gồm cả các loại thuốc ở Phần D có trong danh mục thuốc của Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm nhưng yêu cầu PA, ST hoặc có QL theo quy tắc quản lý việc sử dụng của Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm) một cách thích hợp.

Thông báo về điểm bán hàng cụ thể được áp dụng cho các yêu cầu thanh toán thuốc ở Phần D không có trong danh mục thuốc. Cụ thể là thông báo về điểm bán hàng đưa ra lời giải thích về việc yêu cầu thanh toán được chi trả hoặc bị từ chối (ví dụ: do thuốc không có trong danh mục thuốc) cũng như số điện thoại miễn cước của Pharmacy Contact Center (Trung tâm Liên hệ Nhà thuốc) của Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm để gọi tìm hiểu thêm thông tin về các yêu cầu thanh toán cho chuyển đổi bị từ chối.

Các chỉnh sửa yêu cầu thanh toán được áp dụng trong quá trình chuyển đổi tại điểm bán hàng liên quan đến bảo hiểm Phần A hoặc Phần B so với Phần D trong đó trước tiên phải đưa ra quyết định về bảo hiểm, để ngăn ngừa việc bảo hiểm cho một loại thuốc không thuộc Phần D và để thúc đẩy việc sử dụng thuốc ở Phần D một cách an toàn.

Quy trình lấy thuốc chuyển đổi đã được tự động hóa và không cần phải có dược sĩ cấp phát thuốc nhập mã ghi đè hoặc “chỉnh sửa bản cứng” trước khi thanh toán cho yêu cầu thanh toán đối với loại thuốc không có trong danh mục thuốc.

Một quy trình tự động sử dụng dữ liệu RxCLAIM được liên kết với danh mục thuốc tương ứng để phát hiện các thành viên sẽ nhận được thư chuyển đổi. Một báo cáo thư chuyển đổi tự động được tạo ra trên cơ sở hoạt động kinh doanh hàng ngày. Nhân viên Công nghệ thông tin (CNTT) giám sát công việc báo cáo cho đến khi hoàn tất và tự động chuyển tiếp báo cáo một cách an toàn đến Nhà cung cấp bản in trước mười giờ sáng mỗi ngày làm việc. Các chuyên gia về việc tuân thủ chương trình của chính phủ cũng nhận được một bản báo cáo mỗi ngày làm việc. Sau khi nhận được báo cáo, Nhà cung cấp bản in có thời gian giao hàng trong hai ngày làm việc (không quá ba ngày làm việc kể từ ngày gửi yêu cầu thanh toán) để gửi thư qua đường bưu điện cho thành viên bằng cách sử dụng mẫu thư chuyển đổi hàng ngày mới nhất được phê duyệt. Nhà cung cấp bản in gửi một tệp tin nêu rõ ngày các lá thư chuyển đổi hàng ngày được gửi đi để theo dõi chất lượng chuyển đổi. Những lần lấy mẫu các yêu cầu thanh toán cho chuyển đổi mục tiêu được Các chuyên gia đảm bảo chất lượng xem xét mỗi ngày làm việc; đánh giá này bao gồm kiểm tra tính chính xác của các lần gửi thư chuyển đổi qua đường bưu điện.

Công nghệ hệ thống RxCLAIM được duy trì có chứa logic nghiệp vụ được thiết kế để xác định các thành viên mới trong cơ sở ngoại trú và cho phép lấy thuốc một lần, tạm thời cho lượng thuốc cung cấp đủ dùng trong ít nhất một tháng (trừ khi thành viên xuất trình đơn thuốc được kê với số lượng thấp hơn, trong trường hợp đó, được phép có nhiều lần lấy thuốc để có tổng lượng thuốc cung cấp đủ dùng trong một tháng) hoặc lượng thuốc cung cấp đủ dùng trong nhiều ngày hơn cho các loại thuốc theo đơn không thể chia nhỏ được và: (i) đơn vị nhỏ nhất có sẵn vượt quá lượng thuốc cung cấp cho một tháng, (ii) cần nhiều gói thuốc để đạt được liều điều trị hoặc sử dụng và vượt quá lượng thuốc cung cấp cho một tháng, hoặc (iii) đơn vị thanh toán lớn hơn kích cỡ gói thuốc và vượt quá lượng thuốc cung cấp cho một tháng, bất cứ lúc nào trong 90 ngày đầu tiên kể từ khi thành viên đăng ký tham gia chương trình bảo hiểm, bắt đầu vào ngày bảo hiểm có hiệu lực của thành viên đó theo Gói quyền lợi hợp đồng và chương trình bảo hiểm (Contract & Plan Benefit Package, PBP). Nếu một thành viên đã nhận thuốc chuyển đổi một lần (hoặc lượng thuốc cung cấp tối đa theo số ngày cho phép) đối với thuốc không có trong danh mục thuốc hoặc thuốc UM đó, logic TBO không áp dụng cho loại thuốc đó và yêu cầu thanh toán bị từ chối trừ khi thành viên đó lấy được giấy cho phép.

Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm cũng xác minh rằng công nghệ hệ thống RxCLAIM được duy trì và hệ thống yêu cầu thanh toán bao gồm logic nghiệp vụ được thiết kế để xác định các thành viên mới trong cơ sở

LTC và cho phép lượng thuốc cung cấp tạm thời trong một tháng phù hợp với mức gia tăng khi cấp phát (trừ khi thành viên xuất trình đơn thuốc được kê với số lượng thấp hơn) với các loại thuốc được lấy thêm đã cấp nếu cần, của các loại thuốc ở Phần D không có trong danh mục vào bất kỳ lúc nào trong 90 ngày đầu tiên kể từ khi thành viên đăng ký tham gia chương trình bảo hiểm, bắt đầu từ ngày bảo hiểm có hiệu lực của thành viên theo hợp đồng và PBP.

Để xác nhận rằng TBO của RxCLAIM đang xử lý chính xác, Các chuyên gia đảm bảo chất lượng và đại diện kiểm toán giám sát các yêu cầu thanh toán để kiểm tra độ chính xác.

Việc gia hạn thời gian chuyển đổi được đưa ra trên cơ sở từng trường hợp nếu yêu cầu về trường hợp ngoại lệ hoặc khiếu nại của thành viên đó chưa được xử lý vào cuối giai đoạn chuyển đổi tối thiểu và chỉ cho đến khi thành viên đó đã chuyển sang một loại thuốc có trong danh mục thích hợp hoặc đã có quyết định về yêu cầu trường hợp ngoại lệ.

Đối với các thành viên hiện tại có thuốc bị loại khỏi danh mục thuốc của Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm từ năm hợp đồng này sang năm hợp đồng tiếp theo hoặc có thuốc theo danh mục thuốc vẫn còn trong danh mục thuốc nhưng có thêm hạn chế PA, ST hoặc QL mới từ năm hợp đồng này sang năm hợp đồng tiếp theo hoặc những người có thể bị từ chối tiếp cận điều trị hiện tại bằng một loại thuốc không có trong danh mục thuốc, một quá trình chuyển đổi có ý nghĩa được thực hiện bởi một trong hai cách sau:

1. Cung cấp quy trình chuyển đổi khi bắt đầu năm hợp đồng mới, nếu thành viên đó có lịch sử yêu cầu thanh toán được chi trả cho loại thuốc đó trong khoảng thời gian xem xét lại được chỉ định, tối thiểu là 108 ngày; hoặc
2. Thực hiện quá trình chuyển đổi trước khi bắt đầu năm hợp đồng mới.

Chính sách chuyển đổi này được gia hạn trong các năm hợp đồng nếu một thành viên đăng ký vào một chương trình với ngày đăng ký có hiệu lực là ngày 1 tháng 11 hoặc ngày 1 tháng 12 và cần tiếp cận với nguồn cung cấp chuyển đổi.

## 1.0 Yêu cầu chuyển đổi

**1.1. Thành viên bị ảnh hưởng** Một chương trình chuyển đổi phù hợp nhất quán với 42 CFR § 423.120(b)(3) được duy trì bao gồm phần mô tả này về cách thức, đối với các thành viên mà các liệu pháp điều trị bằng thuốc hiện tại có thể không được đưa vào danh mục thuốc của chương trình bảo hiểm Phần D mới của họ, thì sẽ thực hiện một quá trình chuyển đổi có ý nghĩa đối với:

- (1) Thành viên mới tham gia chương trình bảo hiểm thuốc theo đơn sau giai đoạn lựa chọn phối hợp hàng năm;
- (2) Các thành viên Medicare mới đủ điều kiện từ bảo hiểm khác;
- (3) Thành viên chuyển từ chương trình bảo hiểm này sang chương trình bảo hiểm khác sau khi bắt đầu năm hợp đồng;
- (4) Các thành viên hiện tại bị ảnh hưởng bởi những thay đổi tiêu cực trong danh mục thuốc qua các năm hợp đồng; và
- (5) Thành viên cư trú trong các cơ sở LTC.

**1.2. Thuốc áp dụng** Chính sách chuyển đổi này áp dụng cho các loại thuốc không có trong danh mục thuốc, bao gồm:

- (1) Các loại thuốc ở Phần D không có trong danh mục thuốc của Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm, và
- (2) Các loại thuốc ở Phần D có trong danh mục thuốc của Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm nhưng cần có giấy cho phép trước hoặc có điều trị từng bước hoặc có QL được phê duyệt thấp hơn liều hiện tại của người thụ hưởng, theo các yêu cầu quản lý việc sử dụng của Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm.

Chính sách chuyển đổi này bao gồm các quy trình xem xét về y tế đối với các yêu cầu thuốc không có trong danh mục thuốc và khi thích hợp, một quy trình chuyển đổi các thành viên chương trình bảo hiểm Phần D mới sang các lựa chọn thay thế trong danh mục thuốc phù hợp về mặt điều trị, không đáp ứng được yêu cầu xác định tính cần thiết về mặt y tế.

Các tiêu chuẩn ngoài danh mục thuốc (do Pharmacy & Therapeutics (P&T) Committee (Ủy ban Dược phẩm và Trị liệu) phê duyệt) bác bỏ quy trình mà bệnh nhân đã thử và thất bại với các lựa chọn thay thế trong danh mục thuốc (bất kỳ cấp nào trong danh mục thuốc) (nếu có) đối với chẩn đoán được điều trị bằng thuốc được yêu cầu hoặc người kê đơn đã chỉ ra rằng các lựa chọn thay thế trong danh mục thuốc (bất kỳ cấp nào trong danh mục thuốc) có sẵn đều bị chống chỉ định, có khả năng kém hiệu quả hơn hoặc gây ra phản ứng bất lợi hoặc gây ra tác hại khác cho bệnh nhân. Trong quá trình xác định phạm vi bảo hiểm, Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm thu thập thông tin liên quan đến mức độ cần thiết về mặt y tế của loại thuốc không có trong danh mục thuốc được yêu cầu và đưa ra quyết định. Nếu không được coi là cần thiết về mặt y tế, Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm sẽ cung cấp cho thành viên và người kê đơn lý do từ chối, bao gồm cả các lựa chọn thay thế có sẵn trong danh mục thuốc khi thích hợp.

Các khả năng của hệ thống cho phép cung cấp tạm thời các loại thuốc ở Phần D không có trong danh mục thuốc để đáp ứng nhu cầu tức thời của một thành viên. Điều này cho phép Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm và/hoặc thành viên có đủ thời gian để làm việc với người kê đơn để thực hiện chuyển đổi thích hợp sang một loại thuốc tương đương về mặt điều trị hoặc hoàn tất một yêu cầu về trường hợp ngoại lệ để duy trì phạm vi bảo hiểm cho một loại thuốc hiện có dựa trên lý do cần thiết về mặt y tế.

Cho phép lấy thêm thuốc đối với các đơn thuốc chuyển đổi được cấp phát với số lượng ít hơn số lượng đã kê do các chỉnh sửa mức độ an toàn về giới hạn số lượng hoặc chỉnh sửa việc sử dụng thuốc dựa trên nhãn thuốc đã được phê duyệt.

## **2.0 Quá trình chuyển đổi chung**

Các thành viên đã sử dụng quyền lợi chuyển đổi được hỗ trợ thích hợp và thông tin cần thiết để giúp họ hiểu được mục đích của quá trình chuyển đổi. Để cung cấp một quá trình chuyển đổi có ý nghĩa, các bước sau sẽ được thực hiện:

1. Phân tích dữ liệu yêu cầu thanh toán trong hệ thống RxCLAIM để xác định thành viên nào yêu cầu thông tin về nguồn cung cấp chuyển đổi của họ.
2. Liên hệ với những thành viên đã được xác định đó thông qua thư chuyển đổi để cung cấp cho họ thông tin cần thiết nhằm cho phép họ chuyển sang một loại thuốc có trong danh mục thuốc hoặc, thay vào đó, để có giấy cho phép trước cần thiết.
3. Xác định các yêu cầu về nhân sự cần thiết để xử lý các yêu cầu chuyển đổi trước năm chương trình bảo hiểm quyền lợi mới. Đặc biệt, điều này bao gồm việc tăng khả năng của Trung tâm Liên hệ (bao gồm cả đường dây trợ giúp của nhà thuốc) để đáp ứng với sự gia tăng theo dự kiến về số lượng cuộc gọi từ các thành viên bị ảnh hưởng liên quan đến quá trình chuyển đổi.
4. Sắp xếp để tiếp tục cung cấp các loại thuốc cần thiết cho thành viên bằng cách kéo dài thời gian chuyển đổi, tùy theo từng trường hợp, nếu yêu cầu về trường hợp ngoại lệ hoặc khiếu nại của thành viên chưa được xử lý vào cuối giai đoạn chuyển đổi tối thiểu.

Trong khuôn khổ của chính sách này, các thành viên được cung cấp hướng dẫn rõ ràng về cách tiến hành sau khi lấy thuốc tạm thời bằng cách sử dụng Thư chuyển đổi được CMS phê duyệt để thông báo cho các thành viên về các phương án của họ.

## **3.0 Đơn thuốc mới so với điều trị bằng thuốc đang diễn ra**

Các quy trình chuyển đổi được áp dụng cho một đơn thuốc hoàn toàn mới cho một loại thuốc không có trong danh mục thuốc nếu không thể phân biệt được giữa một đơn thuốc hoàn toàn mới cho một loại thuốc không

có trong danh mục thuốc và một đơn thuốc đang được sử dụng cho một loại thuốc không có trong danh mục thuốc tại điểm bán hàng.

Các yêu cầu PA, ST hoặc QL đã được CMS phê duyệt sẽ được áp dụng sau khi quá trình lấy thuốc chuyển đổi đã được thỏa mãn, khi thích hợp. Đối với các loại thuốc thuộc nhóm được bảo vệ chỉ tuân theo PA hoặc ST cho những trường hợp mới bắt đầu, Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm sẽ coi các thành viên đó là những người sử dụng hiện tại nếu lấy thuốc ban đầu được cho phép vì không thể xác định điểm bán hàng liên quan đến việc sử dụng hiện tại/điều trị đang diễn ra đối với thuốc thuộc nhóm được bảo vệ. Do đó, mọi yêu cầu PA hoặc ST của loại được bảo vệ đối với các trường hợp mới bắt đầu sẽ không còn được áp dụng sau khi đã có lần lấy thuốc đầu tiên.

#### **4.0 Khung thời gian chuyển đổi và nguồn cung cấp chuyển đổi**

##### **4.1 Khung thời gian và nguồn cung cấp chuyển đổi trong cơ sở điều trị ngoại trú**

Trong cơ sở bán lẻ, Chương trình của Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm cung cấp lượng thuốc đủ dùng cho ít nhất một tháng (trừ khi thành viên xuất trình đơn thuốc được kê với số lượng ít hơn, trong trường hợp đó, được phép có nhiều lần lấy thuốc để cung cấp lượng thuốc đủ dùng cho ít nhất một tháng) hoặc lượng thuốc đủ dùng trong nhiều ngày hơn đối với các loại thuốc kê đơn không thể chia nhỏ và: (i) đơn vị nhỏ nhất có sẵn vượt quá lượng cung cấp cho một tháng, (ii) cần nhiều gói thuốc để đạt được liều điều trị hoặc sử dụng và vượt quá lượng thuốc cung cấp đủ dùng cho một tháng, hoặc (iii) đơn vị thanh toán lớn hơn kích cỡ gói thuốc và vượt quá lượng thuốc cung cấp đủ dùng cho một tháng, bất cứ lúc nào trong 90 ngày đầu tiên kể từ khi thành viên đăng ký tham gia chương trình bảo hiểm, bắt đầu vào ngày bảo hiểm có hiệu lực của thành viên.

##### **4.2 Khung thời gian và nguồn cung cấp chuyển đổi trong cơ sở LTC**

Trong cơ sở LTC, chương trình chuyển đổi của Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm cung cấp:

1. Một lần lấy thuốc dùng tạm thời một lượng thuốc cung cấp đủ dùng cho ít nhất một tháng hoặc lượng thuốc cung cấp đủ dùng trong nhiều ngày hơn đối với các loại thuốc theo đơn không thể chia nhỏ và: (i) đơn vị nhỏ nhất có sẵn vượt quá lượng thuốc cung cấp đủ dùng cho một tháng, (ii) cần nhiều gói thuốc để đạt được liều điều trị hoặc sử dụng và vượt quá lượng thuốc cung cấp đủ dùng cho một tháng, hoặc (iii) đơn vị thanh toán lớn hơn kích cỡ gói thuốc và vượt quá lượng thuốc cung cấp đủ dùng cho một tháng, với các lần lấy thêm thuốc được cung cấp khi cần, phù hợp với mức gia tăng khi cấp phát thuốc hiện hành ở cơ sở LTC (trừ khi thành viên xuất trình đơn thuốc được kê với số lượng ít hơn) trong 90 ngày đầu tiên kể từ khi thành viên đăng ký tham gia chương trình bảo hiểm, bắt đầu từ ngày bảo hiểm có hiệu lực của thành viên.
2. Sau khi thời gian chuyển đổi của họ hết hạn, lượng thuốc cung cấp đủ dùng trong trường hợp khẩn cấp trong 31 ngày của các loại thuốc ở Phần D không có trong danh mục thuốc (trừ khi thành viên xuất trình đơn thuốc được kê dưới 31 ngày) hoặc lượng thuốc cung cấp đủ dùng trong nhiều ngày hơn cho các loại thuốc theo đơn không thể chia nhỏ và: (i) đơn vị nhỏ nhất có sẵn vượt quá lượng lượng thuốc cung cấp đủ dùng trong 31 ngày, (ii) cần nhiều gói thuốc để đạt được liều điều trị hoặc sử dụng và vượt quá lượng thuốc cung cấp đủ dùng trong 31 ngày, hoặc (iii) đơn vị thanh toán lớn hơn kích cỡ gói thuốc và vượt quá lượng thuốc cung cấp đủ dùng trong 31 ngày, để có thời gian yêu cầu về một trường hợp ngoại lệ hoặc giấy cho phép trước.
3. Đối với các thành viên bị nhập viện vào hoặc được ra viện khỏi cơ sở LTC, các chỉnh sửa sớm về lần lấy thêm thuốc không được sử dụng để hạn chế việc tiếp cận phù hợp và cần thiết vào quyền lợi ở Phần D của họ và các thành viên đó được phép tiếp cận lần lấy thêm thuốc khi nhập viện hoặc khi xuất viện.

### **4.3 Gia hạn chuyển đổi**

Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm sắp xếp để tiếp tục cung cấp các loại thuốc ở Phần D cần thiết cho các thành viên thông qua việc gia hạn giai đoạn chuyển đổi, tùy theo từng trường hợp, trong phạm vi mà các yêu cầu về trường hợp ngoại lệ hoặc khiếu nại của họ chưa được xử lý vào cuối giai đoạn chuyển đổi tối thiểu và cho đến khi quá trình chuyển đổi được thực hiện (thông qua việc chuyển sang một loại thuốc có trong danh mục phù hợp hoặc đã có quyết định đối với yêu cầu về trường hợp ngoại lệ).

### **5.0 Chuyển đổi qua các năm hợp đồng**

Đối với các thành viên hiện tại có các loại thuốc sẽ bị ảnh hưởng bởi những thay đổi tiêu cực trong danh mục thuốc từ năm hợp đồng này sang năm hợp đồng tiếp theo, chương trình của chúng tôi cho phép thực hiện bằng một trong hai phương pháp được ghi bên dưới:

1. Cung cấp quy trình chuyển đổi khi bắt đầu năm hợp đồng mới, nếu thành viên có lịch sử yêu cầu thanh toán được chi trả cho loại thuốc đó trong khoảng thời gian xem xét lại được chỉ định, tối thiểu là 108 ngày;
2. Thực hiện quá trình chuyển đổi trước khi bắt đầu năm hợp đồng mới.

Chương trình được gia hạn qua các năm hợp đồng, nếu một thành viên đăng ký vào một chương trình bảo hiểm với ngày đăng ký có hiệu lực là ngày 1 tháng 11 hoặc ngày 1 tháng 12 và cần tiếp cận với nguồn cung cấp chuyển đổi.

### **6.0 Cung cấp khẩn cấp cho các thành viên hiện tại trong cơ sở LTC**

Nguồn cung cấp khẩn cấp các loại thuốc ở Phần D không có trong danh mục thuốc được cung cấp cho những người lưu trú tại cơ sở LTC trong khuôn khổ của chương trình chuyển đổi của Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm. Trong 90 ngày đầu tiên sau khi thành viên đăng ký, chương trình chuyển đổi của Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm cung cấp nguồn cung cấp chuyển đổi. Tuy nhiên, nếu giai đoạn chuyển đổi của một thành viên đã hết hạn và họ đang ở trong một cơ sở LTC, thì thành viên đó vẫn nhận được nguồn cung cấp khẩn cấp gồm các loại thuốc ở Phần D không có trong danh mục thuốc trong khi có yêu cầu về trường hợp ngoại lệ hoặc PA. Các nguồn cung cấp các loại thuốc ở Phần D không có trong danh mục khẩn cấp này dùng cho ít nhất 31 ngày dùng thuốc, trừ khi đơn thuốc được người kê đơn kê cho ít hơn 31 ngày hoặc lượng thuốc cung cấp đủ dùng trong nhiều ngày hơn đối với các loại thuốc theo đơn không thể chia nhỏ và: (i) đơn vị nhỏ nhất có sẵn vượt quá lượng thuốc cung cấp đủ dùng trong 31 ngày, (ii) cần nhiều gói thuốc để đạt được liều điều trị hoặc sử dụng và vượt quá lượng thuốc cung cấp đủ dùng trong 31 ngày, (iii) đơn vị thanh toán lớn hơn kích cỡ gói thuốc và vượt quá lượng thuốc cung cấp đủ dùng trong 31 ngày.

### **7.0 Điều trị của các thành viên đăng ký lại**

Trong một số trường hợp, các thành viên có thể rời khỏi chương trình bảo hiểm trong một khoảng thời gian để đăng ký một chương trình bảo hiểm khác và sau đó đăng ký lại chương trình bảo hiểm ban đầu của họ. Do đó, Chương trình này sẽ theo dõi ngày đăng ký để các thành viên này được coi là thành viên mới nhằm mục đích nhận các quyền lợi chuyển đổi. Tức là, ngày đăng ký lại của thành viên trong chương trình bảo hiểm ban đầu của họ được sử dụng cho mục đích áp dụng các quyền lợi chuyển đổi.

### **8.0 Thay đổi mức độ dịch vụ chăm sóc**

Ngoài các trường hợp ảnh hưởng đến các thành viên mới có thể tham gia chương trình bảo hiểm với danh sách thuốc có các loại thuốc ở Phần D không có trong danh mục thuốc, còn có các trường hợp khác trong đó có thể phát sinh việc chuyển đổi ngoài dự kiến cho các thành viên hiện tại và trong đó phác đồ dùng thuốc theo đơn có thể không có trong danh mục thuốc của Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm. Những trường hợp này thường liên quan đến các thay đổi mức độ dịch vụ chăm sóc trong đó một thành viên chuyển từ cơ sở điều trị này sang một cơ sở điều trị khác.

Đối với những chuyển đổi ngoài kế hoạch này, các thành viên và người kê đơn phải tận dụng các quy trình khiếu nại và các trường hợp ngoại lệ của Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm. Các quyết định về phạm vi bảo

hiếm được xử lý và các quyết định lại được thực hiện nhanh chóng theo yêu cầu của tình trạng sức khỏe của thành viên.

Để ngăn chặn tình trạng tạm thời không được chăm sóc khi một thành viên được xuất viện về nhà, các thành viên được phép có sẵn lượng thuốc cung cấp đủ dùng để điều trị ngoại trú đầy đủ để tiếp tục điều trị sau khi nguồn cung cấp hạn chế được cung cấp khi xuất viện đã cạn kiệt. Nguồn cung cấp thuốc dành cho bệnh nhân ngoại trú này có sẵn trước khi xuất viện sau đợt nằm viện ở Phần A.

Khi một thành viên bị nhập viện hoặc xuất viện khỏi cơ sở LTC và không có quyền sử dụng phần còn lại của đơn thuốc đã được cấp phát trước đó, một lần ghi đề các chỉnh sửa “lấy thêm thuốc quá sớm” sẽ được xử lý cho từng loại thuốc mà bị ảnh hưởng do thành viên nhập viện hoặc xuất viện khỏi cơ sở LTC. Các phần chỉnh sửa sớm về việc lấy thêm thuốc không được sử dụng để hạn chế việc tiếp cận phù hợp và cần thiết vào quyền lợi ở Phần D của thành viên và các thành viên đó được phép tiếp cận việc lấy thêm thuốc khi nhập viện hoặc xuất viện.

### **9.0 Chỉnh sửa cho các lần lấy thuốc chuyển đổi**

Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm xác minh rằng các hiệu thuốc có thể ghi đề các chỉnh sửa ST và PA – ngoại trừ những chỉnh sửa dành cho:

1. Xác định phạm vi bảo hiểm Phần A/B so với Phần D
2. Ngăn chặn phạm vi bảo hiểm cho các loại thuốc không thuộc Phần D
3. Thúc đẩy việc sử dụng một loại thuốc ở Phần D một cách an toàn (ví dụ: chỉnh sửa yêu cầu thanh toán về opioid ở cấp độ người thụ hưởng; giới hạn số lượng dựa trên liều tối đa theo khuyến nghị hàng ngày của FDA chẳng hạn như APAP; các phần chỉnh sửa sớm về việc lấy thêm thuốc) trong quá trình chuyển đổi tại điểm bán.

Quy trình lấy thuốc chuyển đổi tự động được áp dụng mà không yêu cầu được sĩ cấp phát nhập mã ghi đề hoặc “chỉnh sửa bản cứng” để cho phép thanh toán yêu cầu thanh toán đối với thuốc không có trong danh mục thuốc.

Bất kể loại chuyển đổi nào, tất cả các chỉnh sửa trên đều phải tuân theo các trường hợp ngoại lệ và khiếu nại. Các yêu cầu về trường hợp ngoại lệ được xử lý nhanh chóng để các thành viên không bị gián đoạn ngoài ý muốn trong điều trị bằng thuốc ở Phần D cần thiết về mặt y tế và/hoặc không phải trả khoản chia sẻ chi phí bổ sung một cách không phù hợp liên quan đến việc lấy thuốc nhiều lần với số lượng ít hơn khi các liều thuốc ở Phần D được kê đơn ban đầu là cần thiết về mặt y tế.

Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm có quyền từ chối việc tiếp cận số lượng hoặc liều trong quá trình chuyển đổi (ví dụ: khi các giới hạn an toàn được xác định rõ ràng do FDA thiết lập hoặc dựa trên cùng một tài liệu y khoa được đánh giá ngang hàng hoặc các hướng dẫn thực hành lâm sàng đã thiết lập chặt chẽ do ủy ban Dược phẩm và Điều trị (P&T) sử dụng trong quản lý danh mục thuốc đã bị vượt quá). Trước khi thực hiện một lần từ chối như vậy, Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm xác minh và theo dõi rằng cả hai: (1) nguồn cung cấp chuyển đổi ban đầu đã được cung cấp đến giới hạn tối đa và (2) thành viên hoặc người kê đơn đã được hỗ trợ trong việc nộp đơn xin trường hợp ngoại lệ hoặc rằng một trường hợp ngoại lệ đã được xử lý.

### **10.0 Cân nhắc về chia sẻ chi phí**

Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm xác minh rằng khoản chia sẻ chi phí đối với nguồn cung cấp thuốc tạm thời được đưa ra theo quy trình chuyển đổi của họ sẽ không bao giờ vượt quá số tiền đồng thanh toán tối đa theo luật định đối với các thành viên đủ điều kiện nhận Trợ cấp Thu nhập thấp (LIS). Đối với các thành viên không đủ điều kiện LIS, Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm sẽ tính phí chia sẻ chi phí tương tự đối với các loại thuốc ở Phần D không có trong danh mục thuốc được cung cấp trong quá trình chuyển đổi sẽ áp dụng cho các loại thuốc không có danh mục thuốc được phê duyệt thông qua một trường hợp ngoại lệ về danh mục thuốc theo 42 CFR § 423.578(b); và, chia sẻ chi phí tương tự đối với các loại thuốc trong danh mục thuốc phải tuân theo



các chỉnh sửa về quản lý việc sử dụng được đưa ra trong quá trình chuyển đổi sẽ áp dụng nếu đáp ứng các tiêu chuẩn quản lý việc sử dụng đó.

### **11.0 Thông báo chuyển đổi**

Thông báo bằng văn bản qua thư hạng nhất của Hoa Kỳ được gửi đến thành viên trong vòng ba (3) ngày làm việc kể từ ngày nộp đơn lấy thuốc chuyển đổi tạm thời. Đối với các thành viên cư trú tại LTC được cấp phát nhiều nguồn cung cấp thuốc ở Phần D theo từng đợt từ 14 ngày trở xuống, phù hợp với các yêu cầu theo 42 CFR § 423.154(a)(1)(i), thông báo bằng văn bản sẽ được gửi trong vòng ba ngày làm việc kể từ ngày nộp đơn lấy thuốc tạm thời đầu tiên.

Thông báo phải bao gồm:

1. Giải thích về bản chất tạm thời của nguồn cung cấp chuyển đổi mà một thành viên đã nhận được.
2. Hướng dẫn làm việc với Nhà tài trợ và người kê đơn của thành viên để đáp ứng các yêu cầu quản lý việc sử dụng hoặc xác định các phương pháp điều trị thay thế phù hợp có trong danh mục thuốc của Nhà tài trợ.
3. Giải thích về quyền của thành viên đối với việc yêu cầu một trường hợp ngoại lệ về danh mục thuốc.
4. Mô tả các quy trình yêu cầu một trường hợp ngoại lệ về danh mục thuốc.

Những nỗ lực hợp lý được thực hiện để thông báo cho người kê đơn về các thành viên bị ảnh hưởng nhận được thông báo chuyển đổi, như đã lưu ý ở trên. Thư ngỏ và hồ sơ bảo mật của bệnh nhân, bao gồm tên, địa chỉ, loại thuốc được lấy và lý do thông báo của bệnh nhân, được gửi trực tiếp đến người kê đơn trong hồ sơ qua thư hạng nhất của Hoa Kỳ.

Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm sử dụng Thông báo chuyển đổi mô hình CMS thông qua quy trình sử dụng và gửi đơn hoặc gửi Thông báo chuyển đổi không theo mô hình tới CMS để xem xét việc lưu hành sản phẩm tùy thuộc vào quá trình xem xét 45 ngày.

Các phiếu yêu cầu PA hoặc yêu cầu trường hợp ngoại lệ được cung cấp theo yêu cầu cho cả thành viên và bác sĩ kê đơn thông qua nhiều cơ chế khác nhau, bao gồm thư tín, fax, email và trên trang web của Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm và/hoặc trang web của PBM.

Logic TBO trong RxCLAIM được sử dụng để các yêu cầu thanh toán cho chuyển đổi thích hợp (đối với các loại thuốc ở Phần D không có trong danh mục thuốc) nhận được thông báo POS dành riêng cho quá trình chuyển đổi.

### **12.0 Thông báo công khai về quá trình chuyển đổi**

Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm cung cấp mô tả chương trình này cho các thành viên thông qua một liên kết từ Medicare Prescription Drug Plan Finder (Công cụ tìm kiếm chương trình thuốc theo đơn của Medicare) đến trang web của Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm và đưa mô tả này vào các tài liệu lưu hành sản phẩm trước và sau khi đăng ký theo chỉ dẫn của CMS.

Mục đích của thông tin này là để trấn an các thành viên rằng có sẵn các quy trình hỗ trợ họ chuyển sang các phương pháp điều trị thay thế hoặc để có được một trường hợp ngoại lệ về danh mục thuốc, khi thích hợp. Ngoài ra, thông tin có thể hữu ích để hướng dẫn những người ủng hộ và các bên khác về quy trình chuyển đổi của Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm. Nếu có thể, Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm sử dụng ngôn ngữ mô hình CMS và định dạng được tiêu chuẩn hóa cho thông tin và liên lạc của quá trình chuyển đổi.

### **13.0 Đảm bảo chất lượng**

Theo hướng dẫn của CMS, các kiểm tra đảm bảo chất lượng cần thiết sẽ được thực hiện, chẳng hạn như chạy thử nghiệm yêu cầu thanh toán đối với tất cả các loại tình huống trên hệ thống phân xử, trước khi bắt đầu năm chương trình bảo hiểm. Chính sách của Nhà tài trợ Chương trình bảo hiểm là liên tục giám sát hệ thống máy tính và phần mềm của họ để duy trì việc cung cấp kịp thời cho các lần lấy thuốc chuyển đổi cho các thành viên có tư cách. Hiệu suất được theo dõi liên quan đến các dịch vụ chuyển đổi và hành động tức thì sẽ được thực hiện khi các vấn đề được xác định liên quan đến việc tuân thủ Chính sách chuyển đổi Phần D của CMS này.