

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

政策名稱: **聯邦醫療保險處方集過渡期**

目的:

本程序說明計畫贊助者、其分支與子公司，以及其藥品給付管理公司 (PBM) 用來制訂和維持聯邦醫療保險過渡期計畫的標準程序。

政策:

計畫贊助人制訂的政策，旨在維持符合聯邦醫療保險及醫療補助服務 (CMS) 中心要求的過渡期計畫，包括針對零售及長期照護 (LTC) 體系內申請藥品給付的會員套用過渡期給付福利，以及針對所有合格會員套用臨時供藥。聯邦醫療保險過渡期計畫說明 (簡稱「計畫說明」) 的副本會在要求時提交至 CMS。

相關法律及/或條例及/或指南:

42 CFR § 423.120(b)(3)

42 CFR § 423.154

42 CFR §423.578(b)

42 CFR §423.154(a)(1)(i)

CMS 處方藥品給付福利手冊: 第 6 章

受影響產品:

聯邦醫療保險 醫療補助 商業性

適用範圍:

政府計畫和處方集運作
聯邦醫療保險資訊科技 (IT)
臨床計畫
請領資格
會員資料
政府計畫遵規
政府計畫客戶參與
政府計畫規範及審計

定義:

處方集例外處理 (FE): 即例外處理程序，定義根據封閉式處方集處方藥品給付福利計畫，非處方集藥品何時可以受保 (或有特定共付額)。範例可能包含:
•劑量限制，包括數量及/或劑型，其導致不予給付特定 D 計畫 (即處方藥品保險計畫) 藥品的開立劑量，

- 在達到此計畫的給付範圍政策要求前，造成特定 D 計畫藥品不予給付的階段式治療要求，
- 治療性替代 (therapeutic substitution) 要求
- 計畫非因安全理由停保，或因市場無法供應處方藥品或藥品製造商將處方藥品下市而停保，藥物持續給付的狀況。

事前授權 (PA)：要求在藥品根據處方藥品給付福利計畫受保 (或有特定共付額) 之前，必須達到的特定標準。被列為需取得 PA 的藥品，係因該等藥品實際存在或可能發生誤用、濫用或不當使用，導致臨床及/或經濟上的問題。

數量限制 (QL) 例外處理：對於必須先達到經特定聯邦醫療保險 D 計畫贊助者核准的臨床標準，才能申請給付超過指定數量上限的藥品，計畫參加者、計畫參加者指定的代表或醫師或其他授權處方醫師要求根據計畫參加者的給付福利予以提供。

RxCLAIM®系統：理賠給付處理系統，專為在銷售點即時線上判定處方藥品理賠給付而設計。

階段式治療 (ST)：一種使用情況管理工具，基於成本或品質因素，要求必須按階段逐步使用一種或多種藥品。若會員的治療未出現令人滿意的進展，則視需要逐步加強治療或給予不同的治療。階段式治療 (ST) 方案可規範特定會員適用的處方藥品理賠給付。

使用情況管理 (UM)：使用情況管理 (UM) 係基於適用的健康福利計畫條例，針對醫療必要性、適切性、健保服務使用效率、手術及設施進行的評估；有時亦稱「使用情況審查」(URAC 定義)。

背景：

計畫贊助者認可並努力遵守聯邦醫療保險過渡期計畫 (簡稱為「計畫」) 的規範，包含：(1) 確定符合資格的 D 計畫會員取得非處方集聯邦醫療保險 D 計畫藥品的臨時性過渡期供藥，包括計畫贊助者處方集內的 D 計畫藥品，但根據計畫贊助者的使用情況管理 (UM) 規則，需要取得事前授權 (PA)、採取階段式治療 (ST) 及/或遵循數量限制 (QL)；以及 (2) 給予 D 計畫會員充分的時間與健康照護提供者合作，根據醫療必要性轉換成適合的治療處方集替代方案或要求取得 PA 或進行處方集例外處理 (FE)。計畫贊助者會依照符合 CMS 規定以及手冊要求的方式實施計畫，並且會偶有修訂。
此計畫說明涵蓋下列要素：

1. 過渡期要求
2. 一般過渡程序
3. 新處方 vs. 現行藥物治療
4. 過渡期時間表及臨時供藥
5. 門診體系時間表及過渡期供藥
6. LTC 體系時間表及過渡期供藥
7. 過渡期延長
8. 目前會員的合約年間過渡
9. 目前會員緊急供藥
10. 照護變更程度
11. 過渡期供藥變更

12. 部分負擔考量
13. 過渡期通知
14. 過渡期程序公開通知

實施聲明：

RxCLAIM 系統中的過渡性福利替代 (TBO) 邏輯，係用於適切地系統性處理非處方集 D 計畫藥品 (包括在計畫贊助者處方集內，但根據計畫贊助者的使用情況管理規則，需要滿足 PA、ST 或 QL 要求的 D 計畫藥品) 的過渡期理賠給付。

特定銷售點通訊將運用於非處方集 D 計畫藥品理賠給付。明確地說，銷售點通訊可提供賠付或賠付遭拒絕的說明 (例如，因為藥品為非處方集藥品)，以及計畫贊助者的藥局聯絡中心的免付費電話，方便撥打以瞭解有關過渡期理賠給付遭拒的更多資訊。

理賠給付變更適用於過渡期內在銷售點進行的 A 計畫 (Part A，即住院護理保險) 或 B 計畫 (Part B，即醫生門診保險) 與 D 計畫給付判定，在這種情況下首先須進行給付判定，避免錯誤地給付非 D 計畫藥品，並推廣 D 計畫藥品的安全使用。

過渡期供藥程序已實現自動化，無須處方藥師鍵入替代程式碼或「硬性變更」，即可允許非處方集藥品的理賠給付。

自動化的程序善用與對應處方集相關的 RxCLAIM 資料，藉此偵測出應接收過渡期郵件的會員。每個工作日都會產生自動化的過渡期郵件報告。資訊科技 (IT) 人員會監控報告工作，直到報告完成，並在每個工作日上午十時之前以安全的方式自動轉寄予列印商。政府計畫遵行審計專員亦會在每個工作日收到報告副本。接獲報告後，列印商有兩個工作日的時間 (不得超過理賠給付申請日起計三個工作日) 來印製，以使用最新核准的每日過渡期郵件範本將報告寄至會員手上。列印商還會傳送載有每日過渡期郵件寄發日期的檔案，以進行過渡期品質監控。過渡期理賠給付申請的目標抽樣，會在每個工作日由品質保證專員 (Quality Assurance Specialist) 審查；此審查涵蓋對過渡期郵件寄送正確性的檢查。

RxCLAIM 系統技術係由專人維護，其內的業務邏輯可辨識門診體系的新會員，並允許根據合約及計畫給付福利組合 (PBP)，自會員投保生效日起計，在會員加入計畫後的第一個 90 天內，臨時給付一次性、至少一個月份的處方藥品 (若會員提供的處方箋所開立的天數較少，則允許給付多次、合計一個月份的處方藥品)，或針對具有以下特徵且無法分批給付的處方藥品，給付更多天份的藥品：(i) 最小的給付計費單位超過一個月份，(ii) 需要分批給付方可達到治療所需劑量或用量，且超過一個月份的供藥量，或是 (iii) 給付計費單位超出計畫給付福利組合規定的藥品量且超過一個月份的供藥量。若會員已收到對於某種非處方集或 UM 藥品的一次性過渡期供藥 (或已達到允許的日供藥量上限)，則 TBO 邏輯不會套用至該藥品，且理賠給付申請會遭到拒絕，除非會員已取得許可。

計畫贊助者亦會確認 RxCLAIM 系統技術受到維護，且理賠系統包含的業務邏輯可辨識長期照護 (LTC) 體系的新會員，並允許僅針對非處方集 D 計畫藥品，根據合約及計畫給付福利組合 (PBP)，自會員投保生效日起計，在會員加入計畫後的第一個 90 天內，根據配藥增量臨時給付一個月份的藥品 (若會員提供的處方箋所開立的天數較少)，且必要時可續配該藥品的處方。

為確認 RxCLAIM TBO 會正確處理，品質保證專員以及審計代表會監督理賠給付的正確性。

視個案延長過渡期，限於以下情況：會員的例外處理要求或申訴並未在最短過渡期結束前得到處理；以及，會員已經轉換成使用合適的處方集藥品，或針對該例外處理要求已做出決策。

若在下一個合約年，目前會員的藥品將移出計畫贊助者的處方集，或處方集藥品雖仍列於處方集上，但在下一個合約年新增了 PA、ST 或 QL 限制，或會員可能被拒絕使用目前的非處方集藥品治療，則在滿足下列之一條件時，即可實施合理的過渡：

1. 若會員在指定回望期 (lookback period)，即最短 108 日內，曾有關於該藥品的理賠給付紀錄，則會在新合約年開始時啟動過渡程序；或是
2. 在新合約年開始前即實施過渡。

若會員加入計畫的生效日期落在 11 月 1 日或 12 月 1 日，且需要取得過渡期供藥，則此過渡期政策的有效期可跨合約年間延長。

1.0 過渡期要求

1.1 受影響會員。若會員目前的藥物治療未包含在其新的 D 計畫處方集，則針對該等會員維持符合 42 CFR

§ 423.120(b)(3) 規定的適當過渡期計畫，其中應說明計畫如何針對以下會員實施合理的過渡：

- (1) 年度協調選擇期 (annual coordinated election period) 之後加入處方藥品計畫的新會員；
- (2) 來自其他保險計畫的聯邦醫療保險新合格會員；
- (3) 合約年開始後，從一個計畫轉至另一個計畫的會員；
- (4) 受合約年間處方集不利變動影響的目前會員；以及
- (5) 入住長期照護 (LTC) 中心的會員。

1.2 適用藥品。此過渡期政策適用於非處方集藥品，包括：

- (1) 不在計畫贊助者處方集內的 D 計畫藥品，以及
- (2) 雖然列於計畫贊助者的處方集內，但根據計畫贊助者的使用情況管理要求，需要取得事前授權或採取階段式治療的 D 計畫藥品，或是經核准的數量限制 (QL) 低於受益人目前用藥劑量 D 計畫藥品。

此過渡期政策的內容包括：對非處方集藥品給付要求進行醫療審查時應執行的程序；以及，用於在適用時將依據有效醫療必要性判定失格的新 D 計畫會員轉換至合適處方集替代方案的程序。

非處方集標準 (由藥劑業及治療學 (P&T) 委員會所核准) 載明應在以下情況下執行的程序：若根據診斷結果採用所要求的藥品進行治療，病患嘗試了兩種處方集 (包括處方集的任何藥品分層級) 替代方案 (若適用) 皆無效；或處方醫師表明可用的處方集 (包括處方集的任何藥品分層級) 替代方案不得使用、效用很可能降低或導致該病患出現不良反應等傷害。在給付判定期間，計畫贊助者可取得所要求之非處方集藥品的醫療必要性相關資訊，並做出決策。若認定不具醫療必要性，計畫贊助者將向會員及處方醫師表明拒絕的原因，包括合適的可用處方集替代方案。

系統所具有的功能可允許臨時提供非處方集 D 計畫藥品，以滿足會員的迫切需求。這可讓計畫贊助者及/或會員有足夠時間與處方醫師協調，以適當地轉換成使用治療效果等同的藥品，或基於醫療必要性原因，執行例外處理要求，以維持對現行藥品的給付。

若基於經核准的產品標示進行了數量限制方面的安全變更或藥品使用情況方面的變更，而導致給付的過渡期處方藥品數量少於開立的數量，則允許續配處方。

2.0 過渡期一般程序

已使用過渡期給付福利的會員，會獲得適當的協助與必要資訊，幫助他們瞭解過渡的目的。為實施合理的過渡，會採取下列步驟：

1. 分析 RxCLAIM 系統內的理賠給付資料，以判定那些會員需要有關過渡期供藥的資訊。
2. 藉由過渡期通訊聯絡那些經過確認的會員，提供他們必要的資訊，好讓他們轉換成使用處方集藥品，或是做為替代方案，取得必要的事前授權。
3. 在新的給付福利計畫年開始前，先行確定處理過渡期要求所需的人員配備。尤其是提升聯絡中心的服務能力(包括藥品協助專線)，以應對過渡期間受影響會員來電量可能會增加的情況。
4. 若會員的例外處理要求或申訴未在最短過渡期結束前得到處理，則會藉由視個案延長過渡期的方式，持續向會員提供必要的藥品。

依據本政策，我們會藉由 CMS 核准之過渡期郵件，清楚地指導會員在臨時供藥結束後應如何繼續進行，以告知他們可用的選擇。

3.0 新處方相對於現行藥物治療

若非處方集藥品的全新處方箋與銷售點非處方集藥品的現行處方箋之間沒有差異，則過渡期程序適用於全新的非處方集藥品處方箋。

在適用的情況下，若已完成過渡期供藥，則可套用 CMS 核准的 PA、ST 或 QL 要求。對於僅在新計畫年開始時須遵守 PA 或 ST 要求的受保護級別藥品，若因銷售點無法就受保護級別藥品的目前使用/現行治療作出判定，而允許第一次供藥，則計畫贊助者應將此類會員視為目前使用者。因此，新計畫年開始時的受保護級別藥品

4.0 過渡期時間表及過渡期供藥

4.1 門診體系時間表及過渡期供藥

在零售體系中，計畫贊助者的計畫應自會員投保生效日起計，在會員加入計畫後的第一個 90 天內，提供至少一個月份的藥品(若會員提供的處方箋所開立的天數較少，則允許多次分批給付至少一個月份的藥品)，或針對具有以下特徵且無法分批給付的處方藥品，給付更多天份的藥品：(i) 最小的給付計費單位超過一個月份，(ii) 需要分批給付方可達到治療所需劑量或用量，且超過一個月份的供藥量，或是 (iii) 給付計費單位超出計畫給付福利組合規定的藥品量且超過一個月份的供藥量。

4.2 LTC 體系時間表及過渡期供藥

在 LTC 體系中，計畫贊助者的過渡期計畫會：

1. 自會員投保生效日起計，在會員加入計畫後的第一個 90 天內，根據 LTC 體系中適用的配藥增量 (除非會員提供的處方箋所開立的天數較少)，視需要臨時給付至少一個月份的藥品，或針對具有以下特徵且無法分批給付的處方藥品，給付更多天份的藥品：(i) 最小的給付計費單位超過一個月份，(ii) 需要分批給付方可達到治療所需劑量或用量，且超過一個月份的供藥量，或是 (iii) 給付計費單位超出計畫給付福利組合規定的藥品量且超過一個月份的供藥量。
2. 過渡期屆滿後，非處方集 D 計畫藥品會有 31 天份的緊急供藥 (除非會員提供的處方箋所開立的天數少於 31 天)，或針對具有以下特徵且無法分批給付的處方藥品，給付更多天份的藥品：(i) 可用的最小給付計費單位超過 31 天的供藥量，(ii) 需要分批給付方可達到治療所需劑量或用量，且超過超過 31 天供藥量，或 (iii) 給付計費單位超出計畫給付福利組合規定的藥品量且超過 31 天的供藥量，以便讓會員有時間要求例外處理或取得事前授權。
3. 針對入住或離開長期照護 (LTC) 中心的會員，早期續配變更並不會用來限制他們取得適當且必要的 D 計畫給付福利，此類會員獲准在入住或離開長期照護中心時取得續配。

4.3 過渡期延長

若會員的例外處理要求或申訴未在最短過渡期結束前得到處理，或者在某個過渡期已結束 (透過轉換成使用適當的處方集藥品的方式，或者針對該例外處理要求已做出決策) 的情況下，計畫贊助者會視個案而定，以延長過渡期的方式，安排繼續向會員提供必要的 D 計畫藥品。

5.0 合約年間過渡

若會員的藥品給付在下一個合約年會因處方集變更而受到不利影響，我們的計畫會以下列兩種方式之一啟動過渡期：

1. 若會員在指定回望期 (lookback period)，即最短 108 日內，曾有關於該藥品的理賠給付紀錄，則會在新合約年開始時啟動過渡程序；
2. 在新合約年開始前即實施過渡。

若會員加入計畫的生效日期落在 11 月 1 日或 12 月 1 日，且需要取得過渡期供藥，則此計畫可跨合約年間延長。

6.0 長期照護 (LTC) 體系目前會員緊急供藥

依據計畫贊助者的過渡期計畫，針對長期照護 (LTC) 中心的入住病患，會提供非處方集 D 計畫藥品緊急供藥。會員加入計畫後的第一個 90 日內，計畫贊助者的過渡期計畫會提供過渡期供藥。然而，若會員的過渡期已屆滿，且入住於長期照護 (LTC) 中心，該會員在要求例外處理或取得 PA 期間，仍會收到非處方集 D 計畫藥品的緊急供藥。這些非處方集 D 計畫藥品的緊急供藥為期至少 31 日 (除非處方箋上處方醫師開立的天數少於 31 日)；或者，若處方藥品具有以下特徵且無法分批給付，則應給付更多天份的藥品：(i) 可用的最小給付計費單位超過 31 天的供藥量，(ii) 需要分批給付方可達到治療所需劑量或用量，且超過超過 31 天供藥量，(iii) 給付計費單位超出計畫給付福利組合規定的藥品量且超過 31 天的供藥量。

7.0 重新加入會員待遇

部份情況下，會員可能在某段期間退出某一個計畫，加入另外的計畫，然後又重新加入原本計畫。因此，本計畫會追蹤加入日期，好讓這些會員能有新會員待遇，以取得過渡期給付福利。也就是說，可依據會員重新加入原本計畫的日期套用過渡期給付福利。

8.0 照護變更程度

除了影響新會員加入具有藥品清單 (含非處方集 D 計畫藥品) 的醫療計畫的情況，另有其他狀況，包括目前會員遇到計畫外的過渡，以及處方藥治療方案可能不在計畫贊助者的處方集內。這些情況通常涉及照護變更的程度，即會員從一個治療體系變更至另一個。

針對這些計畫外的過渡，會員及處方醫師必須善用計畫贊助者的例外處理以及申訴程序。我們視會員健康狀況儘速處理給付判定並即時地進行再次判定。

為了避免在會員離院返家期間出現照護空窗期，若會員離院時有限的給付藥品已用罄，則獲准由我們給付全部的門診用藥以持續治療。此門診用藥給付在離開 A 計畫指定的醫療場所之前適用。

當會員入住或離開長期照護 (LTC) 中心，且無法取得先前處方上所開立藥品量的剩餘部份，則會針對因會員入住或離開長期照護 (LTC) 中心而受到影響的每種藥品，執行對「續配過早」變更的一次性替代處理。早期續配變更不會用來限制會員取得適當且必要的 D 計畫給付福利，此類會員獲准在入住或離開長期照護中心時取得續配。

9.0 過渡期供藥變更

經計畫贊助者查核，藥局可以替代 ST 與 PA 變更，除了以下例外狀況：

1. A/B 計畫 vs. D 計畫給付判定
2. 避免錯誤地給付非 D 計畫藥品
3. 過渡期間，在銷售點推廣 D 計畫藥品的安全使用 (例如，受益人層級的鴉片類藥品理賠給付變更；以 APAP 等 FDA 每日最大建議劑量為依據的數量限制；早期續配變更)。

我們已制訂自動化的過渡期供藥程序，無須處方藥師鍵入替代程式碼或「硬性變更」，即可允許非處方集藥品的理賠給付。

不管過渡形式為何，都可以就上述所有變更要求例外處理和進行申訴。我們會儘速處理例外處理要求，在原先處方上開立的 D 計畫藥品劑量具有醫療必要性的情況下，會員無須遭遇具醫療必要性 D 計畫藥品治療所需藥品的非預期供藥中斷，及/或承擔因多次給付較少量藥品而不當產生的部分負擔 (cost-sharing)。

計畫贊助者有權否決在過渡期取得一定的藥量或藥劑 (例如，已超出 FDA 規定的、或根據同儕評估的醫學文獻或藥劑業及治療學 (P&T) 處方集管理委員會所用臨床診療指引而明確的安全限制)。執行該等否決之前，計畫贊助者需查核與追蹤以下兩項：(1) 第一次過渡期供藥已到最大量上限，以及 (2) 會員或處方醫師在要求例外處理方面取得協助，或已執行例外處理。

10.0 部分負擔考量

計畫贊助者確認，根據其過渡期程序而執行的臨時供藥所產生的部分負擔絕不會超出符合低收入補貼 (Low-Income Subsidy，簡稱 LIS) 資格之會員的法定最高共付額。對不符合低收入補貼資格的會員，計畫贊助者會針對過渡期間提供的非處方集 D 計畫藥品收取同樣的部分負擔金額，適用於根據 42 CFR § 423.578(b) 透過處方集例外處理核准的非處方集藥品；以及，針對需遵循過渡期間進行的使用情況管理變更的處方集藥品收取同樣的部分負擔金額，在符合使用情況管理標準的情況下適用。

11.0 過渡期通知

透過美國普通郵件 (first class mail) 郵寄的書面通知，會在過渡期臨時供藥呈交日的 3 個工作天內寄送給會員。若長期照護 (LTC) 中心的入住病患，根據 42 CFR § 423.154(a)(1)(i) 要求，接收以 14 天或更少的天數為配藥增量而多次給付的 D 計畫藥品，則書面通知會在第一次臨時供藥呈交日的 3 個工作天內送出。

通知必須包括：

1. 對於會員接所受過渡期供藥之臨時性質的解釋。
2. 相關說明，讓會員瞭解如何與計畫贊助者以及會員的處方醫師合作，以便滿足使用情況管理要求或找出在贊助者處方集給付範圍內的適當治療替代方案。
3. 對於會員要求處方集例外處理之權利的解釋。
4. 描述有關要求處方集例外處理的程序。

盡合理的努力，向收到過渡期通知的受影響會員的處方醫師寄送通知，如上所述。申請信以及包含病患姓名、地址、開立藥品以及知會理由等資訊的病患機密檔案，會直接透過美國普通郵件寄送給處方醫師留存。

計畫贊助者藉由核備制 (File and Use) 程序使用 CMS 典型過渡期通知，或向 CMS 遞交行銷審查用的非典型過渡期通知，審查期為 45 天。

應根據需要，透過多種機制，比如信件、傳真、電子郵件以及在計畫贊助者及/或 PBM (藥品給付管理公司) 的網站上等等，向會員以及開立處方的醫師提供 PA 或例外處理要求表。

運用 RxCLAIM 中的 TBO 邏輯，以便讓針對非處方集 D 計畫藥品的適當過渡期理賠給付相關人員能接收過渡期特定的 POS 訊息。

12.0 過渡期程序公開通知

計畫贊助者透過從聯邦醫療保險處方藥品計畫蒐尋器 (Drug Plan Finder) 到計畫贊助者網址連結等方式，提供會員關於這項計畫的描述，並根據 CMS 要求將此資訊容納入在加入計畫前與加入計畫後所使用的行銷資料中。這項資訊的目的是要讓會員知道，在適用的情況下，有程序可以協助他們轉至治療替代方案或取得處方集例外處理許可。此外，這項資訊或許也有助讓支持者與其他方瞭解計畫贊助者的相關過渡期程序。計畫贊助者可利用 CMS 典型語言與標準化格式，寄送有關過渡期程序的資訊與通信內容。

13.0 品質保證

根據 CMS 指南，會進行必要的品質保證檢查，例如於計畫年開始前，在裁決系統上對各種狀況執行理賠給付測試。計畫贊助者的政策要求持續控其電腦與軟體系統，以便向過渡期持續且及時地向有資格請領的會員配發處方藥品。會追蹤過渡期服務的表現，便於發生與遵守 CMS D 計畫過渡期政策相關的問題時，立即採取行動。