

Contrato: **H1035, H5434, S5904**

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 con 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 dispensaciones temporales para todos los miembros que tengan derecho a recibirlas. Se presenta una copia de la Descripción del Programa de Transición de Medicare (es adelante, "descripción del programa") a los CMS, si así lo solicitan.

**Ley, norma o guía pertinentes:**

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  Comercial

**Alcance:**

Operaciones del vademécum y programas del gobierno

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

Autoridad regulatoria 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 requisito 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 requisito de sustitución terapéutica.
- Cobertura continua de medicamentos para los que el plan suspende la cobertura por razones que no sean de seguridad, o porque el medicamento recetado no puede suministrarse o fue retirado del mercado por el fabricante.

**Autorización previa (PA, por sus siglas en inglés):** Un requisito para que se cumpla con criterios específicos antes de que el medicamento esté cubierto (o tenga un copago específico) según un beneficio para medicamentos recetados. Los medicamentos se eligen para PA porque se usan o se pueden usar de manera incorrecta, en exceso o inapropiada, 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 que emite la receta autorizado que requiere 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 pertinencia 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 el suministro temporal de transición de los medicamentos no incluidos en 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 tiempo suficiente para trabajar junto a sus proveedores de atención médica a fin de cambiarse a alternativas del vademécum que sean apropiadas en términos terapéuticos o para 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, que se modifica ocasionalmente.

Esta descripción del programa aborda los siguientes elementos:

1. Requisitos de la transición
2. Proceso general de transición
3. Recetas nuevas en comparación con la terapia farmacológica en curso
4. Plazos de la transición y dispensaciones temporales
5. Plazo y dispensaciones durante la transición en entornos ambulatorios
6. Plazo y dispensaciones durante la transición en entornos de LTC
7. Prórrogas del período de transición
8. Transición a lo largo de los años del contrato para los miembros actuales
9. Suministro de emergencia para miembros actuales
10. Cambios en el nivel de atención
11. Modificaciones para dispensaciones durante la transición
12. Consideraciones sobre los costos compartidos
13. Notificaciones sobre la transición
14. Notificación pública 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 para 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.

Se utiliza una mensajería con el punto de venta específico para los reclamos de medicamentos de la Parte D que no están incluidos en el vademécum. Concretamente, la mensajería con el punto de venta brinda una explicación sobre por qué el reclamo 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 en comparación con la Parte D, en la que primero se debe hacer la determinación de cobertura para evitar la cobertura de un medicamento no incluido en la Parte D y para promover un uso seguro del medicamento de la Parte D.

El proceso de dispensación 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 reclamo de un medicamento no incluido en el vademécum.

Un proceso automático utiliza la información de RxCLAIM asociada con el vademécum correspondiente para detectar qué miembros deben recibir una carta de transición. Se produce

un informe automático de cartas de transición todos los días hábiles. El equipo de Tecnología de la Información (TI) controla el trabajo 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 en 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 (que no excede los tres días hábiles desde la fecha de presentación del reclamo) 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 control de calidad de la transición. Todos los días hábiles, los Especialistas en Gestión de Calidad revisan muestras seleccionadas de reclamos de transición; esta revisión incluye controlar cuán precisos son los correos 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 dispensación 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 dispensaciones múltiples para completar un total de un suministro de medicamentos para un mes), o un suministro por mayor cantidad de días para productos recetados que no se pueden interrumpir y: (i) para los que la unidad más pequeña disponible excede un suministro para un mes, (ii) requieren varios paquetes para alcanzar una dosis o uso terapéutico y excede el suministro de un mes, o (iii) la unidad de facturación es mayor que el tamaño del paquete y excede el suministro de un mes, en cualquier momento durante los primeros 90 días de la inscripción del miembro al plan, desde la fecha de entrada en vigor 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 dispensación durante la transición (o el suministro por la cantidad de días permitido) para el medicamento no incluido en el vademécum o en la UM, la lógica de TBO no se aplica a ese medicamento y se rechaza el reclamo, a menos que el miembro haya sido autorizado.

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 un suministro temporal para un mes que sea acorde con el incremento de la dispensación (a menos que el miembro presente una receta por menos días), con resurtidos de medicamentos, que se realizan en caso de ser necesarios, 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 vigor de la cobertura del miembro, según el contrato y el PBP.

Para confirmar que la TBO en RxCLAIM se procese correctamente, los Especialistas en Gestión de 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 se haya cambiado 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 al hacer cualquiera de estas acciones:

- 1 ofrecer un proceso de transición al comienzo del nuevo año de contrato, si el miembro tiene un historial de reclamo(s) pago(s) 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 a lo largo de los años de contrato si un miembro se inscribe en un plan con una fecha de inscripción que entra en vigor el 1.º de noviembre o el 1.º de diciembre y necesita acceso a un suministro de transición.

## **1.0 Requisitos de la transición**

**1.1 Miembros afectados.** Se mantiene un programa de transición apropiado, de acuerdo con el Título 42 del Código de Reglamentos Federales, Sección 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 cambian de un plan a otro luego del comienzo del año del contrato;*
- (4) miembros actuales 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 que el paciente ha probado y no ha tenido buenos resultados con alternativas del vademécum (cualquier nivel del vademécum) (si corresponde) para el diagnóstico que se está tratando con el medicamento solicitado o 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 un suministro 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 resurtidos para las recetas de transición dispensadas por una cantidad menor a la escrita, debido a las modificaciones de seguridad de los límites de cantidad o a las 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 los siguientes pasos:

1. Análisis de los datos de los reclamos dentro del sistema RxCLAIM para determinar qué miembros requieren información sobre su suministro 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 de farmacia) para responder a un aumento anticipado de llamadas por parte de los miembros afectados en cuanto al proceso de transición.
4. Disposiciones para seguir 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 les proporciona una guía clara a los miembros en cuanto a cómo proceder luego de que se realiza una dispensación temporal mediante las Cartas de Transición aprobadas por los CMS para informar a los miembros sobre las opciones que tienen.

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

Se aplican los procesos de transición 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 dispensación durante la transición se haya satisfecho, 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 dispensación 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 provisto la primera dispensación.

#### **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 un suministro para al menos un mes (a menos que el miembro presente una receta que estipule menos, en cuyo caso se permiten dispensaciones múltiples para brindar hasta al menos un suministro de medicamentos para un mes), o un suministro por mayor cantidad de días para productos recetados que no se pueden interrumpir y: (i) para los que la unidad más pequeña disponible excede un suministro para un mes, (ii) requieren varios paquetes para alcanzar una dosis o uso terapéutico y exceden el suministro de un mes, o (iii) la unidad de facturación es mayor que el tamaño del paquete y exceden el suministro de un mes, en cualquier momento durante los primeros 90 días de la inscripción del miembro al plan, desde la fecha de entrada en vigor 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 dispensación temporal de un suministro de al menos un mes o un suministro de mayor cantidad de días para productos recetados que no se pueden interrumpir y: (i) la unidad más pequeña disponible excede el suministro de un mes, (ii) requiere varios paquetes para lograr una dosis terapéutica o uso y excede el suministro de un mes, o (iii) la unidad de facturación es mayor que el tamaño del paquete y excede el suministro de un mes, con resurtidos proporcionados según sea necesario, de acuerdo con el incremento de dispensación 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, comenzando en la fecha de entrada en vigor 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 un suministro por mayor cantidad de días para productos recetados que no se pueden interrumpir y: (i) para los que la unidad más pequeña disponible excede un suministro para 31 días, (ii) requieren varios paquetes para alcanzar una dosis o uso terapéutico y exceden el suministro de 31 días, o (iii) la unidad de facturación es mayor que el tamaño del

paquete y excede el suministro de 31 días, para brindar el tiempo necesario para solicitar una excepción o autorización previa.

3. Para los miembros que ingresen en una institución de LTC o reciban el alta de una institución de LTC, no se utilizan modificaciones de resurtidos tempranos para limitar el acceso adecuado y necesario a los beneficios de la Parte D, por lo que dichos miembros pueden acceder a un resurtido al ingresar o 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 a lo largo de los años de contrato**

Para los miembros actuales, cuyos medicamentos se verán afectados por cambios negativos en el vademécum de un año de contrato al siguiente, nuestro programa permite la efectuar 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 un historial de reclamo(s) pago(s) 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 a lo largo de los años de contrato si un miembro se inscribe en un plan con una fecha de inscripción que entra en vigor el 1.º de noviembre o el 1.º de diciembre y necesita acceso a un suministro de transición.

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

Se proporciona un suministro 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 un suministro de transición. Sin embargo, si el período de transición del miembro ha vencido y este se encuentra en una institución de LTC, aún recibirá un suministro de emergencia para medicamentos no incluidos en el vademécum de la Parte D mientras se solicita una excepción o PA. Estos suministros de emergencia para medicamentos no incluidos en la Parte D se proporcionan por, al menos, 31 días de medicamentos, a menos que el médico que emite la receta lo haga por menos de 31 días o que exista un suministro por mayor cantidad de días para productos recetados que no se pueden interrumpir y: (i) para los que la unidad más pequeña disponible excede un suministro para 31 días, (ii) requieren varios paquetes para alcanzar una dosis o uso terapéutico y exceden el suministro de 31 días, o (iii) la unidad de facturación es mayor que el tamaño del paquete y excede el suministro de 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 prevenir una falta temporal de atención al recibir el alta, los miembros pueden tener un suministro ambulatorio completo disponible para continuar con la terapia una vez que se les acabe el suministro limitado que se brinda al momento del alta. Este suministro ambulatorio se encuentra disponible antes de recibir el alta de una estadía de la 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 dispensada anteriormente, se procesa una única anulación de las modificaciones de "resurtido inmediato" para cada medicamento que se viera afectado debido al ingreso o alta del miembro de una institución de los LTC. Las modificaciones de resurtidos tempranos 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 resurtido al ingresar o recibir el alta.

## **9.0 Modificaciones para surtidos 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 reclamo de un opioide a nivel del beneficiario; límites de cantidad según la dosis diaria máxima recomendada por la FDA, como el APAP, o las modificaciones de renovación tempranas) durante la transición en el punto de venta.

Existe un proceso automático de dispensación durante la transición que no requiere que un farmacéutico ingrese un código de anulación o "modificación definitiva" para permitir el pago del reclamo 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 con varias dispensaciones 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 elaborados y establecidos por la FDA o aquellos que están 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 provisto un suministro 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 los costos compartidos**

El Patrocinador del Plan verifica que el costo compartido para 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 para los medicamentos no incluidos en la Parte D provistos durante el proceso de transición que se aplicaría para los medicamentos no incluidos aprobados a través de una excepción al vademécum, de acuerdo con el Título 42 del Código de Reglamentos Federales, Sección 423.578(b); además, les cobrará los mismos costos compartidos para los medicamentos incluidos en el vademécum sujetos a modificaciones de Administración de uso provistos durante el proceso de transición que se aplicaría si se cumpliera con los criterios de dicha Administración de uso.

### **11.0 Notificaciones sobre la transición**

Se envía una notificación por escrito al miembro mediante el correo de primera clase de los EE. UU. dentro de tres (3) días hábiles desde la fecha de presentación de la dispensación temporal durante la transición. A los residentes de LTC que hayan recibido múltiples dispensaciones de un medicamento de la Parte D en aumentos de 14 días o menos, según los requisitos indicados en el Título 42 del Código de Reglamentos Federales, Sección 423.154(a)(1)(i), se les enviará la notificación por escrito dentro de los tres días hábiles desde la fecha de presentación de la primera dispensación temporal.

La notificación debe incluir lo siguiente:

1. Una explicación sobre la naturaleza temporal del suministro 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 dispensado y la razón de la notificación se envían directamente al médico que emite la receta registrado mediante el 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 una Notificación 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 prescriptores 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 reclamos de transición adecuados (para los medicamentos no incluidos en el vademécum de la Parte D) reciban la mensajería en el punto de venta (POS, por sus siglas en inglés) específica de la transición.

### **12.0 Notificación pública sobre los procesos de transición**

El Patrocinador del Plan pone la descripción del programa a disposición de los miembros mediante un enlace del 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 educar a los defensores y otras partes sobre los procesos de transición del Patrocinador del Plan. Si se encuentra disponible, el Patrocinador del Plan utiliza el modelo de texto y el formato estándar de los CMS para la información y las comunicaciones sobre el proceso de transición.

### **13.0 Gestión de Calidad**

Conforme a la guía de los CMS, se realizan los controles de calidad necesarios, como ejecutar quejas 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 de computación y software de manera constante para mantener las entregas de las dispensaciones durante la transición a tiempo 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 la adhesión a esta Política de Transición de la Parte D de los CMS.