

En apoyo a las decisiones adecuadas de cobertura del responsable de pagos



Póliza



Responsable de pagos



Proveedor



Paciente

Índice

| | |
|---------------------|---|
| Introducción | 3 |
|---------------------|---|

| | |
|----------------------------|---|
| Autorización previa | 4 |
|----------------------------|---|

| | |
|---|---|
| Descripción general | 4 |
| Terapia escalonada | 4 |
| Límites de cantidad | 4 |
| El proceso de autorización previa | 5 |
| Necesidad médica | 5 |
| Documentación | 5 |
| ¿Qué sucede si la cobertura no está autorizada? | 6 |

| | |
|--------------------|---|
| Excepciones | 6 |
|--------------------|---|

| | |
|--|---|
| Tipos de excepciones | 7 |
| El proceso de solicitud de excepciones | 7 |
| Política y proceso | 8 |
| Solicitudes estándar o aceleradas | 8 |
| ¿Qué sucede si se rechaza la solicitud de excepciones? | 9 |

| | |
|--------------------|---|
| Apelaciones | 9 |
|--------------------|---|

| | |
|---|----|
| Descripción general | 9 |
| El proceso de apelaciones | 10 |
| Política y proceso | 10 |
| Plazos | 11 |
| ¿Qué sucede si no tiene éxito la apelación? | 11 |

Este documento se presenta con el objetivo de informar únicamente y no tiene como fin proporcionar un reembolso ni asesoramiento legal. Las leyes, regulaciones y políticas relacionadas con reembolsos son complejas y se actualizan con frecuencia. Si bien hemos hecho todo lo posible por estar actualizados con la fecha de emisión de esta regla, es posible que la información no sea lo suficientemente actual o integral cuando la consulte. Además, esta información no representa ninguna declaración, promesa o garantía de Johnson & Johnson Health Care Systems Inc. sobre la cobertura, los niveles de reembolso, pago o cobro. Consulte con su organización responsable de pagos para conocer la cobertura real o local y las políticas de reembolso y procesos de determinación. Consulte con su asesor o especialista en reembolsos si tiene preguntas sobre facturación o reembolsos específicos de su institución.

Índice

| | |
|--|----|
| Consideraciones adicionales | 12 |
| Gerentes de beneficios de farmacia | 12 |

| | |
|---|----|
| Apéndice A | 13 |
| Lista de control de comunicación del responsable de pagos | 13 |

| | |
|--|----|
| Apéndice B | 14 |
| Formato de muestra de la carta de necesidad médica | 14 |

| | |
|--|----|
| Apéndice C | 15 |
| Formulario de solicitud de determinación (excepción) de cobertura de la Parte D de Medicare | 15 |

| | |
|-----------------------------------|----|
| Apéndice D | 20 |
| Herramientas y recursos | 20 |

Introducción

Este folleto se desarrolló para ayudar a los proveedores de atención médica a entender cómo trabajar con los responsables de pagos para la cobertura de terapias de medicamentos médicamente necesarias. Las circunstancias bajo las cuales un responsable de pagos puede necesitar más información que solamente la receta pueden incluir las siguientes:

- Los pacientes necesitan un producto pero no pueden cumplir con los requisitos de autorización previa
- Los pacientes necesitan un producto que no está disponible rutinariamente dentro de la red o área de servicios del responsable de pagos
- Se rechazan las solicitudes iniciales de cobertura

Hay tres categorías principales de solicitudes:

- Autorizaciones previas
- Determinaciones de cobertura (incluidas las solicitudes de excepciones)
- Apelaciones

Aunque no existe un proceso estandarizado que se aplique a todos los responsables de pagos, el objetivo es el mismo: la justificación clínica de la necesidad de un paciente y de la idoneidad para la terapia.

Autorización previa

Los responsables de pago utilizan una variedad de procesos de rutina para garantizar que ciertos medicamentos o servicios se utilicen de manera correcta y solo cuando es médicamente necesario. La autorización previa (también llamada preautorización o “preauto”) es un proceso habitual del responsable de pagos que necesita que los proveedores presenten documentación de necesidad médica en forma específica para una terapia o servicio solicitado antes de poder aprobarse la cobertura.

Descripción general

La autorización previa (Prior authorization, PA) requiere que los proveedores de atención médica contacten y reciban aprobación del responsable de pagos de un paciente, antes de que el responsable de pagos pueda cubrir cierto medicamento recetado o autorice un servicio. En estas situaciones, el médico que receta debe corroborar el motivo por el cual una terapia o servicio en particular son médicamente necesarios. Según el responsable de pagos y la solicitud específica, la decisión de PA puede estar a cargo del personal de farmacia, personal de política médica o un departamento designado de autorización previa. Los medicamentos cubiertos que requieren PA se indican habitualmente en el formulario del plan y también pueden aparecer en el sitio web del plan.

Terapia escalonada

La terapia escalonada es un proceso de responsable de pagos donde los pacientes deben primero probar una terapia antes que otra (generalmente, por motivos de seguridad o costo) antes de tener permiso para subir un “escalón” hacia otro medicamento. Por ejemplo, el responsable de pagos puede exigir que los médicos que recetan soliciten primero un medicamento genérico o un medicamento de formulario de marca más económico, antes de cubrir un medicamento recetado de marca similar pero más costoso. Las justificaciones posibles para saltarse un escalón incluyen:

- Historial de tratamiento y enfermedad, incluida la falla o falta de respuesta a otros regímenes
- Alergias a los componentes de medicamentos preferidos
- Incapacidad del paciente para tomar o usar una terapia preferida (p. ej., historial de reacciones adversas, incapacidad física para autoadministrar, etc.)
- Historial de respuestas positivas al medicamento solicitado y consecuencias potenciales de hacer el cambio

Límites de cantidad

Los responsables de pagos pueden limitar la cantidad de medicamentos recetados que cubren durante un período determinado. Los límites de cantidad en general se basan en el uso promedio del paciente, en consistencia con la práctica médica habitual. Los medicamentos para los cuales un plan puede imponer límites de cantidad pueden incluir medicamentos analgésicos, quimioterapia oral, esteroides y otros. Si un paciente necesita más de la cantidad permitida se necesita una autorización. Los ejemplos de motivos médicamente necesarios para superar límites de cantidad pueden incluir los siguientes:

- Peso del paciente (los pacientes con mayor peso pueden necesitar una dosis mayor que el promedio)
- Variaciones en la bioquímica o genética del paciente, u otros factores que afecten cómo absorben o metabolizan un medicamento en particular

El proceso de autorización previa

Los requisitos de autorización previa, y la lista de medicamentos sujetos a PA, varía según los responsables de pagos. No es raro que haya diferentes reglas de cobertura para la misma terapia entre responsables de pago dentro de la misma zona geográfica. Además, los responsables de pagos pueden necesitar que el medicamento y los servicios de administración asociados (p. ej., una inyección o infusión administrada por un profesional de atención médica) se autoricen por separado.

Necesidad médica

Durante el proceso de autorización previa, los proveedores deben presentar evidencia de necesidad médica, en general, incluida una descripción del motivo por el cual las alternativas cubiertas son clínicamente inaceptables. En general, es útil que los proveedores de atención médica expliquen, de manera clara y en términos sencillos, el resultado que intentan lograr y luego describan las consecuencias probables de no brindar la intervención solicitada.

Para saber las consideraciones sobre la facilitación de comunicación efectiva con un responsable de pagos, los proveedores pueden consultar la “Lista de control de comunicación del responsable de pagos” en el Apéndice A en el reverso de este folleto.

Documentación

El responsable de pagos puede exigir el uso de formularios generales o específicos del medicamento, o aceptar una declaración de necesidad médica. El Apéndice B de esta guía presenta un formato de muestra de una carta de necesidad médica. Algunos responsables de pagos pueden aceptar solicitudes e información de autorización previa por teléfono, en cuyo caso puede ser útil usar el formato de muestra como guía para la conversación. Algunos estados aprobaron la legislación de “formulario de autorización previa uniforme” para reducir la carga administrativa de gestionar múltiples formularios de responsables de pagos. Las normas varían según el estado. Independientemente del proceso, es importante que los proveedores lleven un registro de todas las comunicaciones y correspondencia, incluidas las fechas, horas y personas contactadas en el responsable de pagos.

Si el responsable de pagos exige el uso de formulario específico, puedes ser necesario complementar la lista de control del formulario o campos descriptivos breves con documentación que apoye mejor la necesidad médica. Algunos responsables de pagos pedirán específicamente esa información, pero, si no fuera así, los proveedores se deberán asegurar de brindar el detalle suficiente para apoyar la solicitud. Según la indicación del medicamento, los detalles pueden incluir:

- Terapias concomitantes
- Medicamentos/resultados previos (p. ej., medicamentos que han fallado en la lista preferida del plan)
- Diagnóstico específico para una indicación
- Alergias del paciente o reacciones adversas previas
- Comorbilidades
- El medicamento está en una clase protegida¹ sin equivalente terapéutico

¹ Los formularios de la Parte D de Medicare deben incluir prácticamente todos los medicamentos de las clases inmunosupresora, antidepresiva, antipsicótica, anticonvulsiva, antirretroviral y antineoplásica, con algunas excepciones. [CMS.Medicare Prescription Drug Benefit Manual. Capítulo 6, §30.2.5.]

Documentación (continuado)

Los responsables de pagos tomarán la determinación basados en la información presentada. Una solicitud de autorización previa mal documentada se puede rechazar, y, eventualmente, dar como resultado un trabajo adicional por una solicitud de excepciones. El plazo para la decisión de autorización previa varía. Algunos planes brindarán una respuesta inmediata durante una comunicación telefónica y otros podrán tardar varios días en procesar una solicitud por fax o correo electrónico. Si el proveedor de atención médica considera que un retraso en la terapia puede poner en riesgo significativo la salud del paciente, el responsable de pagos debe recibir notificación inmediata y se presentará una solicitud de "revisión acelerada".

¿Qué sucede si la cobertura no está autorizada?

La autorización previa es un proceso de responsable de pagos de rutina. No es una solicitud para que el responsable de pagos se desvíe de los procedimientos habituales. Una solicitud de autorización previa que se presenta correctamente y tiene el apoyo adecuado frecuentemente dará como resultado una decisión de cobertura favorable. Pero si, por algún motivo, un paciente no puede cumplir los requisitos de autorización previa del responsable de pagos para un medicamento que necesite, tiene derecho a solicitar una determinación de cobertura.

Las siguientes secciones describen los pasos progresivos que están disponibles para pacientes que necesitan cobertura por medicamentos médicamente necesarios fuera de su diseño de beneficios de recetas y analizan el rol del proveedor de atención médica.

Excepciones

Una determinación de cobertura es la respuesta del responsable de pagos a una solicitud formal sobre cobertura. Según la mayoría de los programas de beneficios de medicamento recetado, un beneficiario puede solicitar una determinación de cobertura sobre sus beneficios de medicamentos, incluido lo siguiente:

- Acceso o pago de un medicamento recetado específico
- Solicitud de excepción del formulario o nivel
- Cantidad que un responsable de pagos exige que pague el paciente por un medicamento recetado
- Límites de cantidad o dosis
- Requisitos de terapia escalonada
- Una decisión sobre si se cumplieron los requisitos de autorización previa u otros requisitos de gestión de utilización

Una solicitud de excepción también se puede aplicar a problemas de cobertura que excedan los medicamentos recetados en virtud del beneficio de farmacia. Por ejemplo, los medicamentos que requieren la administración de un profesional de atención médica pueden tener cobertura en virtud del beneficio médico de un paciente. El servicio de administración e incluso el sitio de la atención requieren de autorización por separado y puede aplicarse una solicitud de excepciones.

Tipos de excepciones

Una solicitud de excepciones es un tipo específico de determinación de cobertura que solicita a un responsable de pagos que reconsidere una decisión adversa de formulario o nivel. Brinda a un responsable de pagos la oportunidad de pasar a un proceso de toma de decisiones individualizado y centrado en el paciente, cuando las políticas de cobertura del responsable de pagos no cumplen con las necesidades únicas del paciente. Existen dos categorías de solicitudes de excepción:

- **Excepción del formulario:** se usa para obtener un medicamento recetado que no esté incluido en el formulario del plan o para cambiar la terapia escalonada o los límites de cantidad/dosis²
- **Excepción de nivel:** se usa para obtener un medicamento no preferido en los términos de costo compartido aplicables a los medicamentos del nivel preferido³

El proceso de solicitud de excepciones

Un afiliado, su representante designado o el proveedor de atención médica pueden solicitar una excepción de nivel o formulario. Las solicitudes de excepciones se otorgan cuando un plan determina que un medicamento solicitado es médicamente necesario para ese paciente. Por lo tanto, no importa quién inicie la solicitud de excepción, el médico que receta debe presentar una declaración que apoye la necesidad médica. Esta evidencia puede presentarse en forma verbal o escrita, según los requisitos del responsable de pagos. Medicare publica requisitos para los planes de la Parte D; no obstante, la mayoría de los planes necesita información similar. La siguiente tabla resume información que puede ser útil para apoyar una solicitud de excepción de formulario o nivel.

Información para apoyar la solicitud de excepciones⁴

| Tipo de excepción | Información de apoyo |
|-------------------|--|
| Formulario | <ul style="list-style-type: none">• El medicamento preferido no sería tan eficaz como el medicamento solicitado para tratamiento de la condición, o bien• El medicamento preferido tendrían efectos adversos |
| Nivel | <ul style="list-style-type: none">• Es necesario un medicamento que no está en el formulario porque ninguno de los medicamentos cubiertos en cualquier nivel sería tan eficaz o tendría efectos adversos• La cantidad de dosis en virtud de una restricción a la dosis ha sido o es probable que sea ineficaz• La alternativa indicada en el formulario o que se debe usar de conformidad con la terapia escalonada ha sido o es probable que sea ineficaz |

² Para los planes de la Parte D de Medicare, si se le otorga una excepción a un medicamento que está fuera del formulario no se puede solicitar también una excepción de nivel para el mismo medicamento; si se otorga una excepción de gestión de utilización para un medicamento del formulario, también puede pedirse una excepción de nivel. [CMS.Prescription Drug Benefit Manual. Capítulo 18, §§30.2.1; 30.2.2.]

³ Se pueden aplicar limitaciones, según la estructura de niveles de un plan. Por ejemplo, una excepción de nivel no se puede usar para obtener un medicamento de marca al precio de uno genérico y no se pueden permitir excepciones de nivel para medicamentos del nivel de especialidad. [CMS.Prescription Drug Benefit Manual. Capítulo 18, §30.2.1.4.]

⁴ CMS.Prescription Drug Benefit Manual. Capítulo 18, §§30.2.1.1, 30.2.2.1.

Política y proceso

La mayoría de los responsables de pagos sigue reglas y procesos similares para las solicitudes de excepción. La política de solicitud de excepciones se puede encontrar en el manual del proveedor o miembro del responsable de pagos, en el sitio web del responsable de pagos o también se puede llamar por teléfono al responsable de pagos. Las conversaciones sobre excepciones en general comienzan con el departamento de servicio al cliente, al que se accede por teléfono al número en el reverso de la tarjeta de seguro del paciente. Si al principio el representante del responsable de pagos parece no conocer los términos “excepción” o “solicitud de excepción”, los proveedores pueden considerar útil explicar (en términos de conversación) la situación del paciente y pedir indicaciones. Por ejemplo: “Este paciente [nombre] no pudo recibir [nombre del medicamento] porque no está en su formulario. ¿Qué se puede hacer para ayudarlo a adquirir el medicamento que necesita para su condición?” Si las conversaciones iniciales no tienen éxito, puede ser necesario referir la consulta a un supervisor de relaciones con el cliente o solicitar coordinar una conversación clínica entre el médico que receta y el Director médico del responsable de pagos. En algunos casos, puede ser útil pedir que un médico de la misma especialidad revise la solicitud (“especialista similar”).

Es importante seguir las normas del plan, cumplir los plazos y seguir el proceso:

- Utilice los formularios requeridos
- Corrobore la necesidad médica
- Presente la información por el método requerido (p. ej., correo electrónico, fax, verbal, etc.)
- Conserve copias de toda la correspondencia y un registro de todas las comunicaciones
- Aclare cómo y dónde el plan comunicará su decisión

Medicare proporciona un formulario modelo opcional que se puede usar para iniciar solicitudes de excepciones con responsables de pagos de la Parte D y también para que el médico que receta brinde información de apoyo. Si el responsable de pagos no exige el uso de formularios específicos, el formato del Formulario de solicitud de determinación de cobertura modelo de Medicare puede ser útil para estructurar la comunicación verbal o escrita sobre la solicitud.

El “Formulario de solicitud de determinación de cobertura modelo de Medicare” está disponible para descargar en: <https://www.cms.gov/Medicare/Appeals-and-Grievances/MedPrescriptDrugApplGriev/CoverageDeterminationsandExceptions.html>.

Se incluye copia de este formulario en el Apéndice C, en el reverso de esta guía. Los proveedores también pueden encontrar útil la “Lista de control de comunicaciones del responsable de pagos” (Apéndice A).

Solicitudes estándares o aceleradas

Los responsables de pagos deben responder a una solicitud de excepción dentro de los plazos específicos. Hay disponibles procesos estándar y acelerados. Los responsables de pagos de la Parte D de Medicare deben responder dentro de las 72 horas para la solicitud estándar y 24 horas para una solicitud acelerada. Aunque otros períodos de determinación de cobertura en general comienzan al momento de la solicitud del paciente, para la mayoría de los responsables de pagos el plazo para las solicitudes de excepción no comienza hasta que reciben la información de apoyo del médico que receta.

El proceso acelerado se reserva para las circunstancias en donde un retraso puede causar una amenaza inminente para la vida o la salud del paciente. Si el médico que receta cree que un paciente necesita el proceso acelerado, se debe alertar al responsable de pagos y se hará una solicitud específica, con justificación.

| Proceso estándar | Proceso acelerado |
|--|--|
| 72 horas | 24 horas |
| Comienza con la recepción de la información de apoyo | Comienza con la recepción de la información de apoyo |
| | Se reserva para los pacientes en grave riesgo |

¿Qué sucede si se rechaza la solicitud de excepciones?

Una solicitud de excepciones que se presenta correctamente y con el apoyo adecuado en general dará como resultado una decisión favorable del responsable de pagos. Si no se cumple con la solicitud de excepciones, el responsable de pagos brindará la explicación por escrito del motivo del rechazo e incluirá información sobre cómo presentar la apelación.

La siguiente sección describirá los pasos progresivos que están disponibles para los pacientes que eligen apelar después del rechazo de la solicitud de excepción y analizará el rol del proveedor de atención médica.

Apelaciones

Una apelación se refiere a cualquiera de los procedimientos que se utilizan para cuestionar una determinación adversa de cobertura de un responsable de pagos con respecto a los beneficios que el beneficiario cree que tiene derecho a recibir. Si el responsable de pagos no cumple con la solicitud de excepciones, se puede apelar esta decisión.

Descripción general

Cuando un responsable de pagos emite una determinación de cobertura desfavorable, el aviso debe contener el motivo del rechazo y también información sobre cómo presentar una apelación. El proceso de apelaciones en general está diseñado con una serie de niveles sucesivos. Si el paciente no está de acuerdo con la decisión del responsable de pagos en cualquier nivel, en general, pueden avanzar al siguiente. Un responsable de pagos que no es de Medicare puede tener un proceso de apelaciones exclusivo de ese responsable de pagos. El proceso de apelaciones de la Parte D de Medicare tiene cinco niveles, que se resumen en el anexo a continuación.

Descripción general (continuado)



El proceso de apelaciones

El paciente puede presentar la apelación, designar a un representante para que actúe en su nombre, o bien el proveedor que receta puede presentarla. La mayoría de los responsables de pago tiene normas similares para la presentación:

- La solicitud se debe hacer habitualmente por escrito
- Se exige al médico que receta una declaración de apoyo, donde explique el motivo médico de la apelación
- Se deben seguir en el orden correcto los pasos del proceso de apelación
- Se deben cumplir los plazos asignados a cada nivel

Política y proceso

La política de apelaciones del responsable de pagos se puede encontrar en el manual del miembro o proveedor, en el sitio web del responsable de pagos, o bien por teléfono, al llamar al servicio al cliente al número que generalmente se encuentra en el reverso de la tarjeta de seguro del miembro. Antes de iniciar o ayudar con una apelación, se recomienda revisar el proceso del responsable de pagos, acceder a los formularios requeridos y aclarar cómo el responsable de pagos espera recibir la información: por fax, correo electrónico, teléfono, etc. Los proveedores también desearán entender cómo se comunicará la decisión del responsable de pagos y si se enviará al médico que receta, al paciente o a ambos. Conserve copias de toda la correspondencia, incluida fecha y hora de cada paso.

Medicare proporciona un formulario modelo opcional que se puede usar para iniciar el proceso de apelaciones con responsables de pagos de la Parte D. La declaración de apoyo del médico que receta se puede adjuntar a este formulario o enviar en otro formato (p. ej., una carta de necesidad médica). La “Solicitud de redeterminación de rechazo de medicamento recetado de Medicare” y las instrucciones de uso están disponibles para descargar en: <http://www.cms.gov/Medicare/ Appeals-and-Grievances/ MedPrescriptDrugApplGriev/Redetermination.html>.

Recursos adicionales:

- Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS). Apelaciones y quejas de medicamentos recetados de Medicare (Manual de beneficios de medicamentos recetados de Medicare, Capítulo 18). Disponible en: <https://www.cms.gov/Medicare/Prescription-Drug-Coverage/ PrescriptionDrugCovContra/PartDManuals.html>
- Sitio web de CMS: Descripción general de apelaciones con enlaces a los pasos del proceso de apelaciones y recursos. Disponible en: www.cms.gov/Medicare/ Appeals-and-Grievances/ MedPrescriptDrugApplGriev/ AppealsOverview.html

Si un paciente desea apelar a los niveles superiores del proceso de la Parte D de Medicare, se le podría solicitar al proveedor de atención médica que participe. Por ejemplo, un paciente puede solicitar a su proveedor que participe en una Audiencia de juez de derecho administrativo, en general, realizada por teléfono o videoconferencia, en forma menos habitual en persona, y explique el motivo por el cual cree que debe tener cobertura el medicamento.

Plazos

Los responsables de pagos deben responder cada paso del proceso de apelaciones dentro de los plazos específicos. Hay disponible un proceso estándar y uno acelerado. Como con las solicitudes de excepciones, el proceso acelerado se reserva a los casos en que una demora pueda causar amenaza inminente para la vida o salud del paciente. Los plazos para presentaciones y respuestas del responsable de pagos pueden variar entre los responsables de pagos que no son de Medicare.

Los responsables de pagos de la Parte D de Medicare deben responder dentro de los 7 días para la solicitud de redeterminación estándar (Apelación de nivel I) y 72 horas para una solicitud acelerada. Si la apelación avanza al Nivel II (Reconsideración), el proceso estándar tiene un límite de 7 días y el proceso acelerado, 72 horas. Las apelaciones más allá del Nivel II tienen asociados plazos mucho más prolongados: 90 días para el proceso estándar y 10 días para el acelerado. Además, el afiliado tiene 60 días para presentar cada nivel de apelación, y por eso es posible que el proceso se pueda extender por un período prolongado.

¿Qué sucede si no tiene éxito la apelación?

Si se obtiene una decisión desfavorable en cualquier nivel de apelación, estará acompañada de la información sobre lo que se necesita para presentar una solicitud para el siguiente nivel. Una vez agotados todos los niveles de apelaciones internas, el paciente puede ser elegible para una revisión externa. Una revisión externa (o apelación externa) es una revisión del rechazo del responsable de pagos por parte de una organización independiente. Una revisión externa defiende la decisión del responsable de pagos o

¿Qué sucede si no tiene éxito la apelación? (continuado)

bien puede revertir todo o parte de esa decisión. El responsable de pagos debe aceptar la decisión de la revisión externa. Desde 2012, los emisores de seguro médico en todos los estados deben participar en un proceso de revisión externa que cumpla con los estándares mínimos de protección del consumidor establecidos en la Ley de Cuidado Asequible.⁵

La información de contacto para la organización que se ocupará de realizar la revisión externa se pueden encontrar: 1) en el aviso del plan de salud sobre el rechazo final después de completar el proceso de apelaciones interno, o 2) al contactar al departamento de seguro del estado individual. Para localizar departamentos de seguro del estado, ingrese en: http://www.naic.org/state_web_map.htm y seleccione un estado del mapa interactivo.

Tenga en cuenta que el proceso de revisión externa no se aplica a planes autofinanciados. Los miembros de planes autofinanciados deben contactarse con su departamento de recursos humanos para obtener orientación.

Consideraciones adicionales

Gerentes de beneficios de farmacia

Los responsables de pago en general delegan la administración de su beneficio de medicamento recetado en otra entidad, al establecer una relación contractual entre el responsable de pagos y un Gerente de beneficios de farmacia (Pharmacy Benefit Manager, PBM). Cuando la administración de beneficios de farmacia se delega en un tercero, la conexión directa entre el proveedor de atención médica y el responsable de pagos se elimina, y la comunicación se produce directamente con el PBM. Hoy en día, la mayoría de los consumidores con beneficios de medicamentos farmacéuticos recibe estos beneficios a través de un PBM.

El PBM administra beneficios de medicamentos recetados según su acuerdo con el responsable de pagos. Las herramientas y técnicas que utilizan los PBM en general tienen el objeto de reducir costos, estandarizar procesos y mejorar la calidad, y pueden incluir lo siguiente:

- Administración del formulario
- Revisión de utilización
- Costo compartido con consumidores
- Programa de control de enfermedades
- Otros

Es importante entender este acuerdo ya que determinará a quién contactar, y dónde, para localizar información cuando se intente resolver problemas de acceso a medicamentos recetados. Tenga en cuenta que, aunque el PBM administre el beneficio de medicamentos, tal vez no supervise o apruebe los servicios de administración de medicamentos. Si el medicamento en cuestión es un medicamento administrado por el profesional de atención médica (healthcare professional, HCP), puede ser necesario autorizar esos servicios con el responsable de pagos primario y no el PBM.

⁵ Patient Protection and Affordable Care Act. Pub. L. 111-148. §2719(b).

Apéndice A

Lista de control de comunicación del responsable de pagos

| Actividad | ✓ | Notas |
|---|---|-------|
| Desarrollar una declaración clara y simple de las necesidades del paciente y la justificación de la solicitud | | |
| Reunir la información adecuada para apoyar la necesidad médica para esta solicitud | | |
| Para solicitudes aceleradas: Reunir la información adecuada para apoyar la urgencia de esta solicitud | | |
| Designar a un contacto primario para interactuar con el responsable de pagos/PBM en este asunto | | |
| Revisar el sitio web del responsable de pagos/PBM o contactar al servicio al cliente/relaciones con el proveedor para saber la información de la política/proceso, incluidos formularios, contactos, etc. | | |
| Implementar un mecanismo de control para registrar fecha, hora, persona de contacto y resultado de toda la comunicación | | |
| Identificar cómo y a quién le comunicará su decisión el responsable de pagos/PBM | | |

Esta solicitud es para: Autorización previa Solicitud de excepción Apelación

Contacto primario de PBM/responsable de pago: _____

Cargo: _____ Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Apéndice B

Formato de muestra de la carta de necesidad médica

[Insertar membrete del médico]

[Insertar nombre del director médico] Referencia: Nombre del paciente [_____]
[Compañía de seguro] Número de póliza [_____]
[Ciudad, Estado, Código postal] Número de reclamo [_____]

Estimados [Compañía de seguro]:

Les escribo para brindar información adicional para apoyar mi reclamo para el tratamiento de **[insertar nombre del paciente]** con **[insertar medicamento]** para **[insertar diagnóstico]**. En resumen, el tratamiento de **[insertar nombre del paciente]** con **[insertar medicamento]** es médicamente apropiado y necesario, y debe ser un tratamiento cubierto y reembolsable.

A continuación, esta carta describe la historia clínica relevante de **[insertar nombre del paciente]**, pronóstico, antecedentes de tratamiento y justificación del tratamiento.

Resumen del historial del paciente [Puede incluir]:

[Nota: Ejerza su discreción y criterio médico al brindar un diagnóstico y caracterización de la condición médica del paciente.]

- **Diagnóstico, condición e historial del paciente**
- **Terapias anteriores que haya tenido el paciente por síntomas asociados con su condición.**
- **Respuestas del paciente a estas terapias**
- **Breve descripción de los recientes síntomas y condiciones del paciente**
- **Resumen de su opinión profesional del pronóstico o progresión de enfermedad probables sin tratamiento con [insertar medicamento] del paciente**

Justificación del tratamiento

Dados el historial, condición y datos publicados que apoyan el uso de **[insertar medicamento]** en este paciente, considero que el tratamiento de **[insertar nombre del paciente]** con **[insertar medicamento]** es algo garantizado, adecuado y médicamente necesario. Las copias adjuntas de literatura clínica, publicada y con revisión de pares, y del prospecto, documentan que **[insertar medicamento]** es una terapia efectiva para pacientes como **[insertar nombre del paciente]**.

Llame a mi consultorio al **[insertar número de teléfono]** si necesita que le brinde información adicional. Espero su oportuna respuesta y aprobación de este reclamo.

Atentamente,

**[Insertar nombre del médico y
Número nacional de proveedor (National Provider Number, NPI)]**

Adjuntos

Apéndice C

Formulario de solicitud de determinación (excepción) de cobertura de la Parte D de Medicare

Este formulario modelo se desarrolló en respuesta a los pedidos que realizaron terceros, de orientación para afiliados y médicos que recetan, sobre cómo solicitar determinaciones de cobertura (incluidas solicitudes de excepciones) a responsables de pago de la Parte D. El mismo pretende brindar información básica sobre cómo pedir una determinación de cobertura a un responsable de pago de medicamentos de Medicare. Este formulario modelo tiene dos componentes:

- La solicitud (puede ser completada por el afiliado, representante designado o médico que receta)
- Información de apoyo* (completada y firmada por el médico que receta)

En virtud del programa de beneficios de medicamentos recetados de la Parte D de Medicare, un afiliado del plan de la Parte D, un representante del afiliado o el médico/médico que receta del afiliado pueden solicitar una determinación de cobertura, incluida una excepción de nivel o formulario. La solicitud de determinación de cobertura se puede hacer en forma verbal o escrita. El uso del formulario es opcional. Un afiliado, representante del afiliado o médico que receta al afiliado pueden presentar una solicitud escrita de determinación de cobertura en cualquier formato y no se puede exigir el uso de este u otro formato.

Cuando soliciten determinación de cobertura a un responsable de pagos no de Medicare, puede que se le solicite a los médicos que recetan usar los formularios específicos del responsable de pagos. Es importante aclarar con cada responsable de pagos el proceso y formato aceptados para enviar solicitudes de determinación de cobertura. Si el responsable de pagos no brinda formularios específicos, este modelo podrá ayudar a organizar lo que es probable que se necesite. Para todos los responsables de pago, de Medicare o no, puede ser necesario presentar información o documentación adicional para apoyar la solicitud.

* Nota: Las solicitudes de excepciones de formulario y nivel deben incluir la declaración de apoyo del médico que receta.

SOLICITUD DE DETERMINACIÓN DE COBERTURA DE MEDICAMENTOS RECETADOS DE MEDICARE

Puede enviarnos este formulario por correo postal o fax:

Dirección:

[Insertar dirección(es) del plan]

Número de fax:

[Insertar número(s) de fax del plan]

También nos puede pedir una determinación de cobertura por teléfono al [insertar número de teléfono del plan] o a través de nuestro sitio web en [insertar dirección web del plan].

Quién puede realizar la solicitud: El médico que receta puede pedirnos una determinación de cobertura en su nombre. Si desea que otra persona (como un familiar o amigo) haga una solicitud por usted, esa persona deberá ser su representante. Contáctenos para saber cómo designar a un representante.

Información del afiliado:

| | | |
|------------------------|---|---------------------|
| Nombre del afiliado | | Fecha de nacimiento |
| Dirección del afiliado | | |
| Ciudad | Estado | Código postal |
| Teléfono | N.º de identificación de miembro del afiliado | |

Complete la siguiente sección SOLO si la persona que hace la solicitud no es el afiliado o el médico que receta:

| | | |
|--|--------|---------------|
| Nombre del solicitante | | |
| Parentesco del solicitante con el afiliado | | |
| Dirección | | |
| Ciudad | Estado | Código postal |
| Teléfono | | |

Documentación de representación para solicitudes presentadas por alguien que no sea el afiliado o su médico que receta:

Adjunte la documentación que demuestre la autoridad para representar al afiliado (un Formulario de Autorización de Representación CMS-1696 o un equivalente escrito). Para obtener más información sobre la designación de un representante, contacte a su plan o a 1-800-Medicare.

Nombre del medicamento recetado que solicita (si se sabe, incluya concentración y cantidad solicitada por mes):

| |
|--|
| |
|--|

SOLICITUD DE TIPO DE DETERMINACIÓN DE COBERTURA

- Necesito un medicamento que no está en la lista de medicamentos cubiertos del plan (excepción del formulario).*
- Utilizo un medicamento que estaba previamente incluido en la lista de medicamentos cubiertos del plan pero se eliminará, o se eliminó de esta lista, durante el año del plan (excepción del formulario).*
- Solicito autorización previa para el medicamento que me recetó mi médico.*
- Solicito una excepción al requisito de probar otro medicamento antes de recibir el que me recetó mi médico (excepción del formulario).*
- Solicito excepción al límite del plan sobre la cantidad de píldoras (límite de cantidad) que puedo recibir para poder recibir la cantidad de píldoras que me recetó mi médico (excepción del formulario).*
- Mi plan de medicamentos cobra un copago más alto para el medicamento que recetó mi médico, que el que cobra por otro medicamento para el tratamiento de mi condición, y deseo pagar un copago más bajo (excepción de nivel).*
- Utilizo un medicamento que previamente estaba incluido en un nivel de copago más bajo pero pasó o pasará a un nivel de copago más alto (excepción de nivel).*
- Mi plan de medicamentos me cobra un copago más alto del que debería por un medicamento.
- Deseo un reembolso de un medicamento recetado cubierto que pagué de mi bolsillo.

***NOTA: Si pide una excepción del formulario o nivel, su médico que receta DEBE brindar una declaración que apoye su solicitud. Las solicitudes que están sujetas a autorización previa (u otro requisito de gestión de utilización) pueden necesitar información de apoyo. El médico que receta puede usar la "Información de apoyo para una solicitud de excepciones o autorización previa" adjunta para apoyar su solicitud.**

Información adicional que debemos tener en cuenta (*adjunte todo documento de apoyo*):

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

NOTA IMPORTANTE: DECISIONES ACELERADAS

Si usted o su médico que receta creen que esperar 72 horas para una decisión estándar puede perjudicar gravemente su vida, salud o capacidad para recuperar su función máxima, puede pedir una decisión acelerada (rápida). Si su médico que receta indica que la espera de 72 horas puede perjudicar gravemente su salud, automáticamente, le brindaremos una decisión dentro de las 24 horas. Si no recibe el apoyo del médico que receta para una solicitud acelerada, decidiremos si su caso exige una decisión rápida. No puede solicitar una determinación de cobertura acelerada si nos pide reembolsarle un medicamento que ya recibió.

- MARQUE ESTA CASILLA SI CREE QUE NECESITA UNA DECISIÓN DENTRO DE LAS 24 HORAS (si tiene una declaración de apoyo de su médico que receta, adjúntela a esta solicitud).**

| | |
|--------|--------|
| Firma: | Fecha: |
|--------|--------|

INFORMACIÓN DE APOYO PARA UNA SOLICITUD DE EXCEPCIÓN O AUTORIZACIÓN PREVIA

Las solicitudes de EXCEPCIÓN DE FORMULARIO Y DE NIVEL no se pueden procesar sin la declaración de apoyo del médico que receta. Las solicitudes de AUTORIZACIÓN PREVIA pueden requerir de información de apoyo.

- SOLICITUD DE REVISIÓN ACELERADA: Al marcar esta casilla, y al firmar a continuación, certifico que al solicitar el plazo de 72 horas de revisión estándar, puedo poner en grave riesgo la salud o vida del afiliado o su capacidad para recuperar la máxima función.***

Información del médico que receta

| | | |
|--------------------------|--------|---------------|
| Nombre | | |
| Dirección | | |
| Ciudad | Estado | Código postal |
| Teléfono del consultorio | | Fax |
| Firma del médico que | | Fecha |

Diagnóstico e información médica

| | | |
|---|--|--------------|
| Medicamento: | Concentración y vía de administración: | Frecuencia: |
| Nueva receta O fecha de inicio de la terapia: | Duración prevista de la terapia: | Cantidad: |
| Altura/peso: | Alergias a medicamentos: | Diagnóstico: |

Justificación de la solicitud

- Medicamento(s) alternativo(s) contraindicados o que se probaron previamente con resultados adversos, p. ej., toxicidad, alergia o falla terapéutica** [Especificar abajo: (1) Medicamento(s) contraindicado(s) o probado(s); (2) resultado adverso para cada uno; (3) si fue una falla terapéutica, duración de la terapia con cada medicamento]
- El paciente está estable con el medicamento actual; alto riesgo de resultado clínico adverso con cambio del medicamento** [Especificar abajo: Resultado clínico adverso significativo previsto]
- Necesidad médica para diferente forma de dosificación y/o dosis mayor** [Especificar abajo: (1) Forma(s) de dosificación o dosis probadas; (2) explicar motivo médico]
- Solicitar una excepción de nivel o formulario** [Especificar abajo: (1) Medicamentos preferidos o del formulario contraindicados o que se probaron y fallaron, o se probaron y no fueron tan eficaces como el medicamento solicitado; (2) si hubo falla terapéutica, duración de la terapia en cada medicamento y resultado adverso; (3) si no fue tan eficaz, duración de la terapia en cada medicamento y resultado]

- Otro** (explicar debajo)

Explicación requerida _____

Este formulario también está disponible en línea, en: <https://www.cms.gov/Medicare/Appeals-and-Grievances/MedPrescriptDrugApplGriev/CoverageDeterminationsandExceptions.html>

Nota: Algunos responsables de pagos exigen formularios específicos para medicamentos de especialidad o inyectables. Consulte a su responsable de pagos participante acerca de los requisitos específicos.

Apéndice D

Herramientas y recursos

| Recurso | Acceso |
|---|---|
| Procesos de apelaciones y excepciones de CMS El sitio web de CMS para procesos de apelaciones y excepciones de la Parte D ofrece enlaces a recursos | www.cms.gov/MedPrescriptDrugApplGriev |
| Cómo utilizan los Planes de medicamentos recetados de Medicare y los planes Medicare Advantage con cobertura de medicamentos recetados (MA-PD) las normas sobre farmacias, formularios y cobertura común La publicación para beneficiarios de CMS que establece la descripción general de la Parte D de Medicare revisa específicamente las normas de cobertura | https://www.medicare.gov/Pubs/pdf/11136-Pharmacies-Formularies-Coverage-Rules.pdf |
| Formularios Sitio web con enlaces a formularios aplicables a procesos de apelación, excepciones y determinaciones de cobertura, y quejas de la Parte D | https://www.cms.gov/Medicare/Appeals-and-Grievances/MedPrescriptDrugApplGriev/CoverageDeterminationsandExceptions.html |
| Apelaciones de Medicare La publicación para beneficiarios de CMS para todos los tipos de apelaciones de Medicare contiene información específica de la Parte D | https://www.medicare.gov/Pubs/pdf/11525-Medicare-Appeals.pdf |
| Programa estatal de asistencia de seguro médico (State Health Insurance Assistance Program, SHIP) Obtenga los números de contacto específicos del estado | www.medicare.gov/contacts |



PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
Johnson & Johnson