



ESTADO LIBRE ASOCIADO DE  
**PUERTO RICO**

Administración de Seguros  
de Salud de Puerto Rico (ASES)

## **POLITICA PARA MEDICAMENTOS A SER EVALUADOS BAJO PROCESO DE EXCEPCIÓN**

La Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico (ASES), y el Programa de Asistencia Médica, a través del Plan de Salud del Gobierno, son estrictamente auditados, de manera continua, por los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (*Center for Medicare and Medicaid Services*, (CMS)). En consecuencia, ASES tiene la responsabilidad de uniformar los procesos que permitan monitorear el cumplimiento contractual, el control de utilización y la costo-eficiencia de la cubierta y sus beneficios al asegurado. Estas políticas se desarrollan de acuerdo con los términos y condiciones contractuales y los estándares administrativos, operacionales y legales aplicables.

El equipo de profesionales que componen la División de Cumplimiento y Asuntos Clínicos de ASES, son los responsables del referido proceso de monitoreo y auditoría, y en consecuencia, de solicitar a los Contratistas instrumentar las políticas en beneficio de la calidad de los servicios de salud de nuestros beneficiarios.

### **PROPÓSITO**

El Plan de Salud del Gobierno (PSG) de Puerto Rico responde a las necesidades de salud de la población médico indigente. Los medicamentos cubiertos están incluidos en la Lista de Medicamentos Preferidos (PDL por sus siglas en inglés). Estos se proveen a través de las aseguradoras u otras entidades contratadas por ASES. El propósito de la presente política es, garantizar la calidad de los servicios de salud, promover controles adecuados en la evaluación y aprobación de medicamentos medicamento necesarios y

que no forman parte del formulario de medicamentos y deben ser considerados mediante el proceso de excepción, según establecido en el contrato, y la utilización razonable y justificada de los recursos destinados a medicamentos.

ASES, en el descargue de su responsabilidad de administrar y auditar efectivamente el Plan de Salud del Gobierno, establece la Política para Medicamentos a ser Evaluados bajo Proceso de Excepción, y requiere al Contratista que instrumente la misma a través de sus procesos operacionales.

## **TRASFONDO CONTRACTUAL**

### **SERVICIOS DE FARMACIA - CUBIERTA DE MEDICAMENTOS, CASOS DE EXCEPCION Artículo 7**

#### **CASOS - EXCEPCIONES: Sección 7.5.12.10.1.2**

En términos generales, se establece contractualmente que el proveedor que prescribe un medicamento que no está en el PDL, deberá demostrar que está aprobado por la Administración Federal de Drogas y Alimentos, (FDA, por sus siglas en inglés) para la condición que presenta un asegurado, y que el mismo no se encuentra en fase experimental. Deberá además, demostrar a satisfacción razonable del Contratista, el que se cumpla con alguno de los siguientes criterios;

#### **Criterios para realizar una Excepción**

- a. El medicamento no tiene bioequivalentes en el mercado; y
- b. El medicamento está clínicamente indicado debido a:
  - i. Que el asegurado presente alguna condición de salud para la cual los medicamentos disponibles en el PDL tengan contraindicaciones para la misma. Estas contraindicaciones serán claramente avaladas por la literatura científica y formarán parte de las advertencias del producto según requeridas por la FDA.
  - ii. Evidencia clínica documentada de reacción adversa hacia los medicamentos disponibles en el PDL de naturaleza tal que le impida continuar utilizando el mismo. Estas reacciones deberán estar documentadas en la literatura

científica como posibles efectos secundarios adversos a dicho medicamento y deberán ser parte de las advertencias de efectos adversos o secundarios del producto según requeridos por la FDA.

- iii. Documentación certificada de haber experimentado fracaso terapéutico de todas las alternativas disponibles en el PDL. Fracaso terapéutico implica no alcanzar el beneficio o meta terapéutica según los estándares reconocidos para el manejo de una condición.

De lo anterior se desprende la rigurosidad esperada en el proceso de evaluación de una solicitud de excepción.

### **PROCESO DE EXCEPCION**

Como se ha establecido, los medicamentos cubiertos son los incluidos en la Lista de Medicamentos Preferidos (PDL), incluyendo aquellos donde el PSG actúa como plan secundario o complementario. Todo medicamento que no esté contenido en el PDL del Plan de Salud del Gobierno, y para el cual el asegurado haya recibido una receta, recibirá un rechazo en el punto de despacho automáticamente, indicándole que el medicamento no está cubierto por el Plan de Salud del Gobierno (PSG).

Si el médico especialista o sub especialista está en desacuerdo con el rechazo, puede solicitar una evaluación bajo el mecanismo de excepción. Para ello enviará la justificación a la farmacia (punto de origen) o a la aseguradora.

El proceso de excepción requiere documentación oficial y evaluación clínica del médico **especialista o sub especialista** que trata la condición, tomando en consideración las circunstancias específicas de cada caso, demostrando que es medicamento necesario, que el medicamento no tiene bioequivalente en el mercado y que cumple con uno de los criterios señalados anteriormente. Toda la documentación en poder de la farmacia se envía a la Aseguradora, quien procederá a evaluar el medicamento como excepción como se describe a continuación.

1. Los medicamentos prescritos fuera del PDL y que estén en el Formulario Maestro [o Formulario Medular Uniforme (FMU)] pueden ser cubiertos como una excepción, en circunstancias extraordinarias.

- a. Si el medicamento es denegado, la aseguradora enviará las notificaciones requeridas al asegurado y al médico que solicita la excepción, informándole el derecho de apelación aplicable.
- b. Casos aprobados como excepción, serán procesados por la aseguradora de acuerdo a los siguientes niveles:
  - i. Si el costo del medicamento no excede de \$1,000.00 por reclamación, será evaluado y determinado por el nivel del Departamento Clínico de Farmacia, a través de sus asesores médicos.
  - ii. Si el costo del medicamento excede \$1,000.00 pero es menor de \$10,000.00 por reclamación, la determinación de aprobación será referida al Director Médico del Departamento para reevaluación de la decisión tomada por el nivel previo.
  - iii. Si el costo del medicamento es sobre \$10,000.00 por reclamación, serán referidos al Director Médico de la Aseguradora (*Chief Medical Officer*), para reevaluación de la decisión tomada por los niveles previos.

2. Medicamentos fuera del PDL y del Formulario Maestro [o Formulario Medular Uniforme (FMU)]

- a. Si el medicamento es denegado, la aseguradora enviará las notificaciones requeridas al asegurado y al médico que solicita la excepción, informándole el derecho de apelación aplicable.
- b. En situaciones muy inusuales, pudiera surgir necesidad de aprobar un medicamento fuera del PDL y del FMU. Cuando la determinación sea de aprobación del medicamento, dicha determinación tiene que ser avalada por el *Chief Medical Officer* de la Aseguradora, irrespectivo del costo del medicamento por reclamación. La aseguradora

continuará su proceso establecido para dar curso a esa determinación.

c. La determinación será, además, notificada a ASES, acompañada por la documentación relacionada y la justificación para la aprobación. Estas determinaciones serán evaluadas por ASES para:

- i. Verificar el proceso realizado por la aseguradora, e
- ii. Identificar medicamentos a ser presentados al Comité de P&T de ASES para la recomendación final sobre el mismo.

Ninguna entidad contratada por ASES, o las entidades contratadas por las compañías u organizaciones (Grupos Médicos Primarios, proveedores independientes, especialistas, etc.) podrán registrarse por un formulario distinto al PDL y al Formulario Uniforme Maestro, como tampoco está permitido crear un formulario de medicamentos interno, diferente a los establecidos por ASES. EL Contratista o entidades subcontratadas por Grupos Médicos Primarios, proveedores independientes, especialistas, etc., no podrán limitar en forma contraria a lo establecido en el contrato entre ASES y las entidades contratadas sobre la cubierta y servicios de farmacia, los medicamentos que se incluyen en dichos formularios. Las compañías aseguradoras/TPA o MBHO serán responsables de fiscalizar a sus proveedores y empleados en cuanto al cumplimiento con estas disposiciones.

## **APELACIONES**

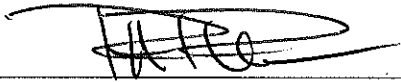
1. Si la aseguradora recibe solicitudes de Apelación sobre denegaciones que NO cualificaron para autorizarse como excepción:

- i. Procesará el caso según su protocolo de Apelaciones
- ii. Si determinación inicial de denegación es revocada, será manejada de acuerdo a los niveles de costos de medicamentos, según descrito anteriormente en la sección de Proceso de Excepción, salvaguardando el requisito de independencia de criterio.

## **EFFECTIVIDAD**

La presente política será efectiva al 29 de octubre de 2014. El Contratista debe desarrollar los procesos pertinentes para instrumentar la presente política y debe someterlos a ASES para la revisión y aprobación por parte de la División de Cumplimiento y Asuntos Clínicos, en o antes de 5 días laborables, a partir de la fecha de la presente Carta Normativa.

Aprobado por:



---

Ricardo A. Rivera Cardona  
Director Ejecutivo