

DEPARTAMENTO DE
SALUD



Manual para Determinar Elegibilidad al Programa de Asistencia en Medicamentos para VIH/Sida (ADAP)

Revisado 08 / 2022

PROGRAMA RYAN WHITE PARTE B / ADAP

PO BOX 70184, SAN JUAN, PR 00936-8184
WWW.SALUD.GOV.PR (787) 765-2929

VERSIÓN NÚM.	EDITORES	FECHA DE REVISIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Dra. Norma I. Delgado Mercado Sr. Héctor López de Victoria	2012	Documento Original
2	Dra. Norma I. Delgado Mercado Sr. Héctor López de Victoria	2013	Revisión general del documento
3	Dra. Norma I. Delgado Mercado Héctor López de Victoria Ramos Marta T. Rodríguez Llovet	2015	Revisión general del documento, actualización de Secciones 1-5 y actualización de anejos.
4	Dra. Norma I. Delgado Mercado Héctor López de Victoria Ramos Marta T. Rodríguez Llovet	2016	Actualización a Sección 2.5 sobre Beneficiarios de Medicare y la elegibilidad dual entre Medicaid y Medicare
5	Dra. Norma I. Delgado Mercado Héctor López de Victoria Ramos Marta T. Rodríguez Llovet	2019	Revisión y actualización general del documento y sus anejos. <u>Actualizaciones en:</u> Sección 3.5 Elegibilidad Provisional (PCN 13-02) Sección 5 Recertificación de Elegibilidad <u>Adición de:</u> Sección 3.7.5 Pre-Autorización de Medicamento Selzentry (Antes Anejos J y K) Sección 5.1.1.6 Autodeclaración Remota Sección 7 Proyecto de Hepatitis C Sección 8 Plan de Emergencia RWB/ADAP Anejo L Certificación de Beneficios de Farmacia
6	Dra. Norma I. Delgado Mercado Héctor López de Victoria Ramos Marta T. Rodríguez Llovet	Marzo 2021	Revisión y actualización del documento. <u>Actualizaciones en:</u> Sección 1.3 Red de ADAP Sección 1.7 Policías Estatales Sección 2.1 Personas con el PSGPR Sección 3.1 Criterios de Elegibilidad Sección 3.3 Procedimiento Regular Sección 3.5 Elegibilidad Provisional Sección 3.7 Procedimiento en Casos Especiales Sección 7 Manejo clínico y Tratamiento del Virus de la Hepatitis C Sección 8 Plan de Emergencia RWB/ADAP Sección 12 Confidencialidad <u>Adición de:</u> Sección 7.1 Pruebas de Laboratorio Especializadas de Hepatitis C Anejo M Solicitud de Pre-Autorización de Pruebas Especializadas de VHC Los Anejos D-M cambiaron de orden, por lo que cambió la letra que identifica a cada uno.
7	Dra. Norma I. Delgado Mercado Héctor López de Victoria Ramos Marta T. Rodríguez Llovet	Agosto 2022	Revisión general del documento <u>Actualizaciones en:</u> Sección 3.1.3 Diagnóstico de VIH Sección 3.5.1 Elegibilidad Provisional Sección 4 Determinación de Elegibilidad Sección 5 Confirmación de Elegibilidad Sección 5.1 Procedimiento de Confirmación de Elegibilidad <u>Adición de:</u> Sección 3.5 Política de Rápido Acceso a Medicamentos de ADAP Anejo K Autodeclaración de Criterios de Elegibilidad para Determinación de Elegibilidad Provisional en ADAP Anejo N Acuerdo ADAPEL

TABLA DE CONTENIDO

SECCIÓN	PÁGINA
1. PROGRAMA DE ASISTENCIA EN MEDICAMENTOS VIH/Sida	1
1.1. Pagador de Último Recurso.....	1
1.2. <i>Health Insurance Assistance Program (HIAP)</i>	2
1.3. Red de ADAP.....	4
1.4. Formulario de medicamentos.....	5
1.5. ADAPEL.....	6
1.6. ADAP es un programa “outpatient”.....	7
1.7. Policías Estatales.....	7
2. CUBIERTA PROVISTA POR OTROS SEGUROS MÉDICOS	8
2.1. Personas con el Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico (PSGPR).....	8
2.2. Empleados del Gobierno con el PSGPR.....	9
2.3. Personas con PSGPR y plan médico o seguro de salud privado.....	9
2.4. Personas con planes médicos o seguros de salud privados.....	9
2.5. Beneficiarios de Medicare.....	11
2.6. Personas con beneficios otorgados por la Administración de Veteranos.....	14
3. PROCEDIMIENTO Y DOCUMENTACIÓN	16
3.1. Criterios de Elegibilidad.....	16
3.2. Documentación Requerida.....	18
3.3. Procedimiento.....	22
3.4. Término de Aprobación.....	25
3.5. <u>Política de Acceso Rápido a Medicamentos de ADAP</u>	25
3.5.1. Elegibilidad Provisional.....	26
3.6. Procedimientos Especiales.....	27
3.7. Personas que han tenido exposiciones accidentales.....	30
3.8. Cierre de Expedientes.....	31
4. DETERMINACIÓN DE ELEGIBILIDAD	32
4.1. Determinación de Elegibilidad y Término de Vigencia.....	32
5. CONFIRMACIÓN DE ELEGIBILIDAD	38
5.1. Procedimiento de Confirmación de Elegibilidad.....	38

6. PRUEBAS DE LABORATORIO ESPECIALIZADAS PARA VIH	43
6.1. Introducción	43
6.2. Descripción de las Pruebas Especializadas	44
6.3. Procedimiento para solicitar pre-autorización	49
6.4. Información de contactos	52
7. MANEJO CLÍNICO Y TRATAMIENTO HEPATITIS C	53
7.1. Pruebas de Laboratorio Especializadas de Hepatitis C	54
8. PLAN DE PREPARACIÓN Y CONTINUIDAD DE OPERACIONES ANTE SITUACIONES DE EMERGENCIA: TORMENTA TROPICAL / HURACÁN	59
9. SOLICITUD DE RECONSIDERACIÓN	61
10. SOLICITUD DE REVISIÓN	62
11. INTERPRETACIÓN	63
12. CONFIDENCIALIDAD	64
13. ENMIENDAS	65
14. VIGENCIA	65
15. APROBACIÓN	65

ANEJOS

- A. Directorio Red de Centros Clínicos adscritos a ADAP
- B. Formulario de Medicamentos de ADAP
- C. Solicitud ADAP
- D. Certificación de Beneficios de Farmacia
- E. Autodeclaración de Ingresos, Residencia y Aseguramiento para Solicitantes sin Residencia Legal en Puerto Rico
- F. Formulario de Referido ADAPEL
- G. Directorio de Medicaid
- H. Hoja de Cierre de Expediente
- I. Notificación de Modificación de Terapia
- J. Solicitud de Pre-Autorización para Despacho de Medicamentos
- K. Autodeclaración de Criterios de Elegibilidad para Determinación de Elegibilidad Provisional en ADAP**
- L. Solicitud de Pre-Autorización de Pruebas Especializadas de VIH
- M. Solicitud de Pre-Autorización de Pruebas Especializadas de VHC
- N. Acuerdo de Colaboración entre los Programas Medicaid y Ryan White Parte B (ADAPEL)**

1. PROGRAMA DE ASISTENCIA EN MEDICAMENTOS VIH/Sida (ADAP)

El Programa de Asistencia en Medicamentos VIH/Sida (ADAP, por sus siglas en inglés) provee medicamentos aprobados por la *Food and Drug Administration* (FDA) para tratar la condición del VIH/Sida, prevenir el deterioro de la salud, incluyendo las enfermedades oportunistas y tratar efectos secundarios de la condición. Este programa asiste a personas médico indigentes que no poseen un seguro médico o que, si poseen alguno, no tienen cubierta de farmacia o tienen una cubierta limitada de medicamentos. La determinación de médico indigencia se explica con detalle en la **Sección 3** de este Manual bajo criterios de elegibilidad.

ADAP es subvencionado por la *Health Resources and Services Administration* (HRSA), agencia federal a cargo de los fondos de la Ley Ryan White (P.L 111-87). Este programa comenzó a servir clientes en 1987 cuando el Congreso de los Estados Unidos aprobó fondos para ayudar a los estados a comprar AZT, el único medicamento antirretroviral aprobado para esa fecha. En 1990, ADAP se incorporó al Título II de la entonces recién creada Ley Ryan White. En la actualidad, este programa opera en todos los estados y territorios de los Estados Unidos que reciben fondos de la Ley Ryan White bajo la Parte B (antes Título II).

En el caso de Puerto Rico, ADAP responde al Programa Ryan White Parte B adscrito a la Oficina Central para Asuntos del SIDA y Enfermedades Transmisibles (OCASET) de la Secretaría Auxiliar de Salud Familiar, Servicios Integrados y Promoción de la Salud del Departamento de Salud de Puerto Rico.

1.1. Pagador de Último Recurso. Como todos los programas sufragados con fondos de la Ley Ryan White, ADAP es un pagador de último recurso (*payer of last resort*), es decir, provee los medicamentos prescritos a las personas con VIH/Sida, siempre y cuando no estén disponibles bajo otras fuentes de fondos, que incluyen seguros médicos privados, Medicare y el Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico (PSGPR). Por tanto, los

beneficiarios que disponen de una cubierta de medicamentos bajo otros seguros de salud similar a la del formulario de ADAP, no son elegibles para recibir medicamentos.

Específicamente, la Sección 2617(b)(7)(F) de la Ley de Ryan White establece que el estado debe asegurar que los fondos otorgados no se utilicen para hacer pagos por cualquier artículo o servicio por el que se haya ya pagado o que razonablemente se espere se haga, con relación a ese artículo o servicio: bajo cualquier programa de compensación del estado; bajo una póliza de seguro; bajo cualquier programa de beneficios de salud federal o estatal; o bajo una entidad que provea servicios de salud a base de pre-pagos (excepto por un programa administrado por o que esté proveyendo servicios bajo el Servicio de Salud Indígena).

Según establece el *Policy Clarification Notice 21-02* publicado por el *HIV/AIDS Bureau* de *HRSA* en octubre de 2021 sobre la determinación de elegibilidad y los requisitos de recertificación de beneficiarios del Programa Ryan White: “Una vez que un cliente es elegible para recibir los servicios de Ryan White, el Programa se considera el pagador de último recurso y, como tal, los fondos no se pueden utilizar para ningún artículo o servicio en la medida en que se haya realizado el pago o se pueda esperar razonablemente que se haga, bajo cualquier programa de compensación estatal, bajo una póliza de seguro o bajo cualquier programa de beneficios de salud federal o estatal, o por una entidad que brinda servicios de salud de forma prepagada”.

1.2. Health Insurance Assistance Program (HIAP). Según la Sección 2616(f) (1) & (2) de la Ley Ryan White, ADAP puede utilizar sus fondos para realizar el pago de los co-pagos, coaseguros y/o deducibles, que requieren los planes médicos o seguros de salud privados, asegurando de esta forma a las personas con VIH médico indigentes elegibles acceso a sus terapias de medicamentos. Normalmente, estos pagos le corresponden a cada persona.

Con ese propósito, ADAP creó el Programa de Asistencia en Co-pagos, Co-aseguros y Deducibles (**HIAP**, por sus siglas en inglés) para asistir a personas que poseen planes

médicos o seguros de salud privados con cubierta de farmacia limitada o ilimitada, con co-pagos, co-aseguros y deducibles inaccesibles por su condición económica. **HIAP** inició el 15 de noviembre de 2010 y provee asistencia en co-pagos, co-aseguros y deducibles exclusivamente para los medicamentos antirretrovirales que se utilizan para tratar la condición del VIH/Sida. Estos medicamentos están incluidos en la Categoría I del Formulario de Medicamentos de ADAP.

Para fines de cumplimiento con la política establecida por la *Health Resources and Services Administration* (HRSA), la asistencia en copagos, coaseguros y deducibles que HIAP provee a las personas con VIH médico indigentes elegibles, tiene un tope anual en dólares y centavos que será determinado y revisado por el Programa anualmente. El tope anual de asistencia de HIAP, entre varios factores, se establece tomando en consideración la disponibilidad de fondos y el costo promedio anual de medicamentos por participante para el Programa.

Tal y como establece la política de HRSA, el Programa Ryan White tiene la obligación de que los servicios que ofrece sean costo-efectivos; es decir, la asistencia en copagos, coaseguros y/o deducibles no puede exceder el costo de los medicamentos antirretrovirales, si estos los proveyera el Programa directamente al participante. Para implementar y cumplir con esta política, el Programa llevará a cabo para cada persona que solicite los beneficios del **HIAP** un análisis de costo de su terapia antirretroviral prescrita. Este análisis determinará si resulta más costo-efectivo para ADAP proveerle al participante los medicamentos para su condición de VIH (asistencia en medicamentos) o proveerle asistencia en copagos, coaseguros y/o deducibles. La implementación de este sistema de análisis de costo-efectividad fortalece el acceso a medicamentos antirretrovirales de todos los participantes de ADAP, incluso de aquellos cuya asistencia en copagos exceda el tope anual establecido, en cuyo caso se le proveerá los antirretrovirales directamente a través de ADAP.

Cuando un participante elegible a **HIAP** posee una cubierta de farmacia limitada y agota el tope establecido por su plan médico, o el medicamento recetado no se encuentra

contemplado dentro de la cubierta del plan privado, éste podría ser reclasificado bajo el Programa de Asistencia en Medicamentos de ADAP, que en adelante podría proveerle al participante los medicamentos cubiertos por el Programa.

Es importante señalar que, a partir del 1 de mayo del 2014, **HIAP** comenzó a aceptar las solicitudes de beneficiarios de Medicare Parte D (*Advantage* o *PDP-Prescription Drug Plan*). HIAP provee a los beneficiarios de Medicare Parte D asistencia para el deducible inicial, el co-aseguro del 25% hasta llegar a la interrupción de cubierta, (“coverage gap” antes “donut hole”) y por último, el co-pago establecido para medicamentos genéricos o el 5% del costo del medicamento, lo que sea mayor, en la cubierta catastrófica.

El Departamento de Salud ha contratado a MC-RX Corp. para ofrecer servicios como administrador de beneficios de farmacia de ADAP. Un participante que es beneficiario de **HIAP** puede recoger sus medicamentos en cualquiera de las farmacias que forman parte de la red selectiva de esta empresa. La red de MC-RX consta de más de 1,000 farmacias localizadas alrededor de la Isla, incluyendo las de varias cadenas de farmacia reconocidas.

1.3. Red de ADAP. Las personas que interesen beneficiarse de los servicios de ADAP pueden solicitarlos en cualquiera de los centros clínicos que forman parte de su red. Esta red está compuesta por:

1.3.1. Ocho (8) Centros de Prevención y Tratamiento de Enfermedades Transmisibles (CPTETs). Los centros del DS están ubicados en Centro Médico de Río Piedras [Centro Latinoamericano de Enfermedades Transmisibles (CLET)], Bayamón, Arecibo, Mayagüez, Ponce, Caguas, Carolina y Fajardo.

1.3.2. Diez (10) centros que reciben fondos bajo la Parte C de la Ley Ryan White (antes Título III). Los centros de la Parte C están localizados en San Juan [PRCoNCRA], Bayamón [Centro Epidemiología del Municipio de Bayamón], Lares [incluye su Centro de Salud más un consorcio de 18 centros adicionales],

Mayagüez [Migrant Health Center más 3 centros satélites adicionales localizados en Guánica, San Sebastián y Yauco], Ponce [Med Centro y Centro Ararat], Arroyo [Centro de Salud Familiar Dr. Julio Palmieri], Gurabo [Programa SIVIF - NeoMed Center, antes Gurabo Community Health Center], Humacao [Proyecto CIS - Hospital Ryder Memorial] y Loíza [Concilio de Salud Integral].

1.3.3. PRCoNCRA (recibe fondos también bajo la Parte C de RW) y CEMI son dos (2) centros que reciben fondos bajo la Parte D de la Ley Ryan White (antes Título IV). Los centros de la Parte D están localizados en San Juan.

1.3.4. Iniciativa Comunitaria (Hato Rey), el Centro Dr. Manuel Díaz García del Municipio de San Juan (Programa SIDA de San Juan), y VIVE Clinic, son (3) centros clínicos adicionales que se benefician del programa en el Municipio de San Juan.

1.3.5. Bajo el Centro de Ararat de Ponce operan tres centros clínicos adicionales en San Juan (antes Hope Clinic), en Juana Díaz (antes conocida como la Clínica Especial de la Salud del Municipio de Juana Díaz) y en Arecibo que también reciben medicamentos de ADAP, a través de las dos farmacias de este centro ubicadas en Ponce y San Juan.

1.3.6. Por último, el Proyecto Renacer de Casa Joven del Caribe (Toa Alta), los (3) centros clínicos [ACTU, CEMI y GAMMA] adscritos a la Escuela de Medicina de la Universidad de Puerto Rico en Río Piedras, AIDS Health Foundation (AHF) en Carolina y CIPRES, Inc. en Cidra completan la red de ADAP. Véase **Directorio Red de ADAP, ANEJO A.**

1.4. Formulario de Medicamentos. En el caso particular de Puerto Rico, el Programa de Asistencia en Medicamentos cubre los medicamentos antirretrovirales, algunos medicamentos para tratar las enfermedades oportunistas y condiciones asociadas al VIH/Sida y otros medicamentos generales. Estos son catalogados por la Unidad de

Farmacia de OCASET como de Categoría I, II y III, respectivamente. Para conocer cuáles medicamentos están incluidos en el **Formulario de ADAP**, véase el **ANEJO B**.

Los medicamentos que están incluidos en el Formulario de ADAP son comprados directamente a las farmacéuticas y a otros distribuidores de medicamentos, mejor conocidos como droguerías. Por requerimiento del gobierno federal, los medicamentos se compran a precios de descuento establecidos por la Sección 340 B de la Ley de Servicios de Salud Pública federal. Esta sección permite ahorros sustanciales del precio promedio en el mercado abierto.

Los beneficiarios del Programa de Asistencia en Medicamentos pueden recoger su terapia en la farmacia institucional (*in-house*) o de la comunidad que esté adscrita al centro clínico de la red de ADAP en donde recibe sus servicios clínicos. La solicitud de los medicamentos cubiertos por ADAP se realiza al Centro de Distribución de Medicamentos (CDM) del Departamento de Salud mediante el Sistema de Solicitud de Medicamentos Cubiertos por ADAP (SiSMCA). El CDM los despacha a la red cerrada de farmacias de ADAP a través de un acarreador.

1.5. ADAPEL. Con el propósito de facilitar el acceso a los medicamentos para tratar la condición de VIH/Sida y acelerar el proceso de elegibilidad de ADAP, se estableció un acuerdo de colaboración con el Programa MEDICAID del Departamento de Salud, que lleva el nombre de ADAPEL (**ANEJO N**). Este acuerdo permite que personal del Programa ADAP tenga acceso a la base de datos del Programa Medicaid (MEDITI3G) para corroborar la información socioeconómica y demográfica de las personas que solicitan admisión al mismo. El acuerdo ha estandarizado y agilizado el proceso de evaluación y análisis de la condición económica de las personas con VIH que interesen recibir beneficios de ADAP, a través de cualquiera de las oficinas locales de MEDICAID establecidas alrededor de la Isla. Como se verá en la **Sección 3** de este Manual, la determinación de médico indigencia es uno de los criterios de elegibilidad de ADAP.

1.6. ADAP es un programa “outpatient”. ADAP sólo puede proveer medicamentos a personas que estén **fuera** de un entorno hospitalario y/o de una institución correccional. Si una persona está hospitalizada y/o reclusa en una institución correccional, ADAP **no** puede proveerle sus medicamentos. En el caso de un entorno hospitalario; los medicamentos deberán ser provistos por la institución que trata a la persona, según el *per diem* que dicha institución haya acordado con el seguro/ plan médico de la persona o según cualquier programa de asistencia en servicios médico-hospitalarios para personas médico indigentes que la institución tenga disponible. En el caso que una persona esté reclusa en una institución penal bajo la Administración de Corrección (AC) o la Administración de Instituciones Juveniles (AIJ), ambas agencias serán responsables de proveer los medicamentos. Para información adicional sobre el enlace a servicios de las personas ex-confinadas, favor referirse a la **Sección 3.7.2** de este Manual.

1.7. Policías Estatales. Un policía estatal, el o la cónyuge de un policía estatal, hijo (a) de policía estatal y/o viudo (a) de policía estatal, tiene el beneficio de obtener el Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico (PSGPR) sin importar el nivel de ingreso que posean. La elegibilidad al PSGPR junto a la Cubierta Especial de VIH provee elegibilidad al Programa de Asistencia en Medicamentos, por lo cual ADAP podrá proveer asistencia en medicamentos a estas personas. Es decir que, si un policía estatal escoge al Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico como su seguro médico, ADAP puede proveerle los medicamentos cubiertos por ADAP que se encuentren fuera del Formulario de Medicamentos Cubiertos (FMC) de ASES.

2. CUBIERTA PROVISTA POR OTROS SEGUROS MÉDICOS

Como regla general, una persona que posee un plan médico o seguro de salud público o privado con cubierta de farmacia completa para todos los medicamentos que están cubiertos por ADAP, incluyendo los antirretrovirales, **no** es elegible al Programa ADAP.

Sin embargo, puede haber situaciones particulares sobre la cubierta de medicamentos del Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico (PSGPR) y planes médicos privados donde ADAP sí podría ofrecer asistencia como pagador de último recurso.

Veamos a continuación, algunas de ellas.

2.1. Personas con el Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico (PSGPR)

Si los medicamentos prescritos **están** incluidos en el Formulario de Medicamentos Cubiertos (FMC) del PSGPR administrado por la Administración de Seguros de Salud (ASES), la persona **no** es elegible para ADAP bajo el Programa de Asistencia en Medicamentos. La persona será orientada a obtener dichos medicamentos a través de la red de farmacias del PSGPR.

Los medicamentos anti-retrovirales para tratar el VIH incluidos al presente en el Formulario de Medicamentos Cubiertos (FMC) del PSGPR son: Combivir, Epivir, Retrovir, Sustiva, Trizivir, Viramune y Ziagen.

Si los medicamentos prescritos **no** están incluidos en el FMC del PSGPR, la persona es elegible para ADAP bajo el Programa de Asistencia en Medicamentos para los medicamentos que no están incluidos en dicha lista; esto en función de un Acuerdo Colaborativo que existe al día de hoy entre el Departamento de Salud y la ASES para hacer accesible los medicamentos antirretrovirales no incluidos en el FMC a los beneficiarios del PSGPR co-elegibles a ADAP.

Los medicamentos antirretrovirales para tratar el VIH que están en el Formulario de Medicamentos de ADAP, pero que no están incluidos al presente en el FMC del PSGPR son: Atripla, Biktarvy, Cabenuva, Complera, Delstrigo, Descovy, Dovato, Edurant, Emtriva, Epzicom, Fuzeon, Genvoya, Intelence, Isentress, Isentress HD, Juluca, Odefsey, Pifeltro, Rukobia, Selzentry, Stribild, Symtuza, Tivicay, Triumeq, Trogarzo, Truvada y Viread. Tampoco están en el FMC de ASES todos los Inhibidores de Proteasa (Aptivus, Evotaz, Kaletra, Lexiva, Norvir, Prezcobix, Prezista, Reyataz y Viracept).

2.2. Empleados del Gobierno de Puerto Rico con el Plan de Seguro de Salud del Gobierno de Puerto Rico (PSGPR)

Las personas que trabajan en el Gobierno de Puerto Rico que opten por elegir el PSGPR como su plan médico y, por tanto, ceden su aportación patronal al mismo, les aplica la misma regla anterior. Es decir, ADAP podrá cubrir exclusivamente los medicamentos que no estén incluidos en el FMC del PSGPR.

2.3. Personas con el PSGPR y plan médico o seguro de salud privado.

Hay personas con el PSGPR que poseen, además, un plan médico o seguro de salud privado. Estas personas tienen una doble cubierta: primero, la del plan médico o seguro de salud privado y, segundo, la del PSGPR. Es decir, el plan médico o seguro de salud privado es el 1er pagador y el PSGPR es el 2do pagador. Si el medicamento prescrito no está cubierto por el plan médico o seguro de salud privado como pagador 1ro ni por el PSGPR como pagador 2ro, ADAP lo podría cubrir como último pagador, si el medicamento está en el Formulario de ADAP y éste no está cubierto por el plan médico o seguro de salud privado ni por el PSGPR.

2.4. Personas con planes médicos o seguros de salud privados

2.4.1. Si la persona dispone de una cubierta de medicamentos **completa** para el tratamiento de la condición VIH/Sida bajo un plan médico o seguro de salud

privado, la persona **no** es elegible a ADAP. La persona será orientada por el manejador de casos a obtener sus medicamentos en la red de proveedores de la aseguradora privada correspondiente. Por otro lado, si la persona no tiene una cubierta completa de los medicamentos para tratar la condición de VIH y no puede costear los copagos, coaseguros y/o deducibles de su terapia antirretroviral, puede solicitar los servicios de **HIAP**.

2.4.2. Una persona puede poseer una cubierta de medicamentos **limitada** para el tratamiento de la condición VIH/Sida bajo un Plan Médico Privado.

Por cubierta **limitada** se entenderá lo siguiente:

2.4.2.1. Que el Plan Médico Privado no cubre la totalidad de los medicamentos antirretrovirales aprobados por la FDA. En este caso, la persona deberá presentar una certificación del plan médico o seguro de salud privado indicando que los medicamentos prescritos no están cubiertos por la aseguradora privada. Esta podrá recibir los beneficios bajo el Programa de Asistencia en Medicamentos de ADAP.

2.4.2.2. Que el Plan Médico Privado dispone en su cubierta de medicamentos un tope de dinero. Si la persona está bajo esta situación, deberá presentar una certificación del plan médico o seguro de salud privado, que indique los detalles de la cubierta de farmacia, incluyendo la cantidad del tope y los copagos, coaseguros o deducibles aplicables, antes y después del tope.

2.4.2.3. Que para acceder a los medicamentos antirretrovirales cubiertos por el plan médico o seguro de salud privado, la persona tiene que pagar un copago, coaseguro y/o deducible. Un **copago** es una cantidad fija de dinero que una aseguradora establece como pago por cada medicamento. Un **coaseguro** es cuando esa cantidad de dinero representa un por ciento

del costo total del medicamento. Un **deducible** es cuando la aseguradora establece una cantidad de dinero que debe ser pagada por la persona antes de que el plan comience la cubierta de los medicamentos. En este caso, la persona podría ser elegible a recibir asistencia en copagos, coaseguros y/o deducibles a través de **HIAP**.

2.5. Beneficiarios de Medicare

Según información publicada por los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS, por sus siglas en inglés), Medicare es el seguro de salud federal que cubre a personas de 65 años o más que reciben beneficios del Seguro Social, personas incapacitadas por el Seguro Social después de 24 meses de haber sido efectiva la incapacidad y personas de cualquier edad con daño permanente del riñón, que estén en diálisis o haber sido trasplantado del riñón.

La Parte A de Medicare ayuda a pagar los servicios de hospitalización, centros de enfermería especializada, cuidado de hospicio y cuidado de salud en el hogar. La Parte B de Medicare ayuda a pagar los servicios del médico, los cuidados para el paciente ambulatorio, equipo médico duradero y otros servicios necesarios por razones médicas, además de cubrir muchos servicios preventivos.

Las personas que poseen un plan Medicare Parte A y/o Parte B sin la Parte D que provee la cubierta de medicamentos, son elegibles para recibir asistencia bajo el Programa de Asistencia en Medicamentos (ADAP) durante un periodo provisional, según establecido en la **Sección 3.5** de este Manual. Estas personas tienen la oportunidad de adquirir la Parte D de Medicare o algún plan médico privado con cubierta de medicamentos y de así hacerlo, podrían recibir asistencia bajo el Programa de Asistencia en Co-pagos, Coaseguros y/o Deducibles (**HIAP**).

Hay dos maneras de obtener la cubierta de la Parte D.

2.5.1. Plan de Medicinas Recetadas de Medicare (PDP)

Todas las personas con Medicare Parte A (Seguro de Hospital) solamente, Parte B (Seguro Médico) solamente o Parte A (Seguro de Hospital) más la Parte B (Seguro Médico), cualifican para la Parte D (Cubierta de Medicamentos).

La persona puede inscribirse en un Plan de Medicinas Recetadas (PDP, por sus siglas en inglés) que añade la cubierta de medicamentos al Plan Tradicional de Medicare. Este PDP es ofrecido por compañías de seguro contratadas por la agencia federal CMS para tener acceso a la Parte D de medicamentos. Las personas que seleccionen a un PDP pagan por la prima, copagos y deducibles que esos planes tengan en su cubierta de medicinas. Estas aseguradoras ofrecen cubierta de medicinas solamente para las personas que deseen quedarse con su Medicare tradicional y un plan de medicinas recetadas.

Las personas que estén suscritas bajo este plan **no** son elegibles bajo el Programa de Asistencia en Medicamentos de ADAP. Sin embargo, desde el 1 de mayo de 2014 los beneficiarios de Medicare Parte D / PDP pueden solicitar ingreso para recibir asistencia en copagos, coaseguros y/o deducibles a través de **HIAP**.

2.5.2. Plan Medicare Advantage con Parte D (MA-PD)

La segunda opción para obtener la Parte D es afiliarse en un Plan Medicare Advantage. La persona debe cumplir con los siguientes tres criterios:

2.5.2.1. Tener la Parte A y la Parte B;

2.5.2.2. Vivir en el área de servicio del plan; y

2.5.2.3. No tener una condición renal en etapa terminal (diálisis o trasplante de riñón).

La persona puede inscribirse en un Plan Medicare Advantage que incluya como parte del plan, la cubierta de medicamentos. Los planes Medicare Advantage son las opciones de planes de salud aprobadas por Medicare y ofrecidos por compañías de seguro privadas aprobados por CMS. Son parte del Programa Medicare y a veces son llamados la “Parte C” de Medicare. Las personas que seleccionen un Plan Medicare Advantage con Parte D tendrán acceso a todos los servicios de Medicare, servicios adicionales no cubiertos por Medicare y cubierta de medicinas recetadas. Algunos de estos planes requieren referidos para ver especialistas. En muchos casos, las primas o co-pagos pueden ser más bajos en un Plan Medicare Advantage que en un Plan de Medicare tradicional.

Las personas que estén suscritas bajo este plan **no** son elegibles bajo el Programa de Asistencia en Medicamentos de ADAP. Sin embargo, los beneficiarios de Medicare Parte D / Advantage pueden solicitar a ADAP para recibir asistencia en copagos, coaseguros y/o deducibles a través de **HIAP**, desde el 1 de mayo de 2014.

2.5.3. Medicare y el Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico/ Elegibles duales

Si una persona es elegible al PSGPR y también posee Medicare puede recibir los servicios de la Parte D si se afilia a un Plan Medicare Advantage (MA-PD) bajo Medicare Platino que tenga contrato con el gobierno de Puerto Rico. Este plan le ofrecerá al beneficiario todos los servicios que provee Medicare, servicios adicionales no cubiertos por Medicare y la cubierta de medicinas recetadas de Medicare Parte D que cubre todos los medicamentos para tratar la condición de VIH/Sida.

Los beneficiarios de **Medicare Platinos** (PSGPR + Medicare Advantage) son elegibles duales y estos **no** son elegibles para recibir asistencia bajo el Programa de Asistencia en Copagos, Coaseguros y/o Deducibles (**HIAP**). (Véase también **Sección 4.1.5.**)

Las personas que poseen el PSGPR y también poseen un plan Medicare Parte A y/o Parte B, son considerados elegibles duales (“*dual eligibles*”); sin embargo, son elegibles para recibir asistencia bajo el Programa de Asistencia en Medicamentos (ADAP) si el medicamento recetado no se encuentra incluido en el FMC de ASES.

Para obtener más información sobre los servicios cubiertos por Medicare y las compañías contratadas para ofrecer los PDP o los MA-PD, puede comunicarse al teléfono 1 (800) 633-4227 o acceder al sitio de Internet www.medicare.gov. CMS, la agencia federal a cargo de administrar a los programas de Medicare y Medicaid, publica en español todos los años un folleto que se titula “Medicare y Usted” donde también se ofrece información detallada sobre los servicios de este seguro federal.

2.6. Personas con beneficios otorgados por la Administración de Veteranos

Las personas que reciban beneficios como veteranas de las fuerzas armadas del Ejército de los Estados Unidos, pueden ser referidas inmediatamente a la Sala de Emergencia del Hospital de Veteranos en San Juan o a cualquiera de sus Clínicas Ambulatorias. La Administración de Veteranos (AV) tiene clínicas ambulatorias (satélites) en los municipios de Arecibo, Guayama, Mayagüez y Ponce. La AV cubre la totalidad de los medicamentos antirretrovirales para tratar la condición del VIH/Sida.

El ***Policy Clarification Notice (PCN) # 16-01*** publicado por HRSA provee información sobre la prestación de servicios bajo RW a Veteranos con VIH, que también son elegibles a servicios de salud bajo la Administración de Veteranos (AV). Este *policy* exime a este grupo de aplicarle la política de pagador de último recurso, por lo que la persona tiene la opción de decidir dónde recibir los servicios para la condición del VIH: si bajo la

Administración de Veteranos o bajo ADAP. Por tanto, el Programa RW no puede denegar servicios a los veteranos, incluyendo el servicio de medicamentos.

3. PROCEDIMIENTO Y DOCUMENTACIÓN

3.1. Criterios de Elegibilidad. ADAP ha establecido cinco criterios para que una persona sea elegible para participar de los beneficios de asistencia en medicamentos y/o asistencia en copagos, coaseguros y deducibles bajo HIAP. Estos criterios se describen a continuación:

3.1.1. Comprobación de Identidad. La persona que solicita ingreso al Programa ADAP deberá poseer alguna identificación con foto que compruebe su identidad. Si la persona no posee una identificación con foto, el Programa ADAP podrá aceptar, por excepción, que la identidad la persona se verifique a través de cualquier otro documento personal fehaciente (ejemplo: declaración jurada) o declaración escrita firmada por la persona que evidencie la misma y que el manejador de caso así lo certifique. Esta excepción es particularmente aplicable, por ejemplo, para personas menores de edad, personas sin hogar o encamados.

3.1.2. Residencia en Puerto Rico. El solicitante tiene que haber establecido su residencia permanentemente en cualquiera de los (78) municipios de Puerto Rico. Personas sin residencia legal en Puerto Rico son elegibles para recibir los servicios del Programa siempre y cuando puedan proveer evidencia de vivir en Puerto Rico. Se evidencia la residencia a través de los documentos enumerados en la **Sección 3.2** de este Manual

En caso de participantes que se trasladan a Puerto Rico por razones de emergencia debido a eventos atmosféricos o desastres naturales, el criterio de residencia será validado por manejo de caso mediante el Procedimiento de Determinación de Elegibilidad para Casos de Emergencia por Desastres Naturales y Eventos Atmosféricos incluido en el Plan de Preparación y Continuidad de Operaciones en Situaciones de Emergencia: Tormenta Tropical / Huracán (Para detalles referirse a la **Sección 8** de este Manual).

3.1.3. Diagnóstico de VIH. La persona tiene que ser **VIH positivo**. Se evidencia que la persona tiene la condición VIH/Sida a través de una prueba confirmatoria de:

- **Algoritmo de Cuarta (4^{ta}) o quinta (5^{ta}) Generación u otra prueba utilizando los nuevos algoritmos de VIH o nuevas tecnologías posteriores aprobadas por la FDA para el diagnóstico del VIH; o**
- **“Western Blot”**; o
- **Pruebas de laboratorio de Carga Viral (Viral Load) y CD4** (si la persona ha recibido tratamiento para la condición de VIH/Sida y la prueba diagnóstica de VIH no está disponible), con fecha de expedición no mayor de **seis (6) meses** anteriores a la fecha de solicitud; o
- **Certificación del Médico Tratante de VIH del participante**. Esta opción solamente será contemplada cuando no existan los resultados de ninguno de los laboratorios antes mencionados. Ejemplo: Participantes que se trasladan a la isla sin evidencias clínicas de su condición por razones de emergencia, eventos atmosféricos y/o desastres naturales, entre otras. Si el participante procede de alguna jurisdicción de los Estados Unidos o del Sistema Correccional, manejo de casos deberá hacer toda gestión posible para obtener copia de alguna prueba confirmatoria de la condición.

3.1.4. Ingreso. Para que una persona sea elegible al Programa ADAP, debe tener un ingreso de elegibilidad igual o inferior al 200% del **Nivel de Pobreza Federal (NPF)**. El Departamento de Salud y Servicios Humanos federal (HHS, por sus siglas en inglés) es la agencia que establece el NPF en la guía que publica a principios de cada año. Dicha guía establece los parámetros de médico indigencia para el Programa ADAP.

El ingreso de elegibilidad lo determina el Programa de Medicaid del DS, según los criterios que dicho programa tiene establecidos y lo informa en una Notificación de Decisión.

Si el ingreso de elegibilidad del solicitante **no** excede el **200%** del NPF, el solicitante cumplirá con el criterio económico de ADAP. Si el ingreso de elegibilidad determinado por Medicaid excede el 200% del NPF debido a que el cálculo se realizó utilizando los ingresos del núcleo familiar, el Programa ADAP verificará los ingresos individuales del solicitante y evaluará internamente la elegibilidad económica.

3.1.5. Aseguramiento Médico. El programa asiste a personas que no poseen un seguro de salud o plan médico privado o que, si poseen alguno, no tienen cubierta de farmacia o tienen una cubierta limitada de medicamentos. En la **Sección 2.4.2.** de este manual, se describe lo que se entiende por cubierta limitada.

3.2. Documentación requerida

3.2.1. Beneficiarios del PSGPR

Los criterios de elegibilidad de los beneficiarios del PSGPR con Cubierta Especial de VIH vigente y que no posean un plan médico alternativo, serán corroborados internamente por el personal de elegibilidad de ADAP. Por esta razón, estos beneficiarios en específico no tendrán que proporcionar ningún documento de elegibilidad para evaluación del Programa. El personal de elegibilidad verificará los criterios de identidad, ingreso, residencia y aseguramiento a través de la base de datos del Programa Medicaid (MEDITI3G). La confirmación de la condición del VIH se corroborará con la cubierta especial de VIH codificada por la aseguradora en el sistema del Administrador de Beneficios de Farmacia (PBM, por sus siglas en inglés). Este procedimiento fue avalado por *HRSA* en el “*Notice of Award (NOA)*” del año programa 2014.

3.2.2. Beneficiarios del PSGPR que posean seguro médico privado alternativo

3.2.2.1. Solicitud de ADAP (ANEJO C)

3.2.2.2. Evidencia de plan médico o seguro de salud privado

3.2.2.2.1. Copia de la tarjeta del plan médico o seguro de salud (plan médico privado o Medicare); y/o

3.2.2.2.2. Certificación del plan médico o seguro de salud privado con los detalles de la cubierta de farmacia (Fecha de efectividad- expiración, tope de cubierta, co-pagos, co-aseguros y/o deducibles aplicables antes y después del tope, si cubre los medicamentos recetados).

3.2.2.2.3. Certificación de Beneficios de Farmacia con Aseguradora Privada (ANEJO D). Formulario desarrollado para facilitar la provisión de los detalles de la cubierta de farmacia de los beneficiarios de planes privados. El mismo puede ser completado por la aseguradora médica o por el manejador de caso luego de corroborar y certificar los detalles de la cubierta de farmacia con la aseguradora del participante.

3.2.2.2.4. Carta de Cancelación o Exclusión de Cubierta de Farmacia del plan médico o seguro de salud privado, si aplica.

3.2.2.3. Evidencia de diagnóstico. Si el beneficiario del PSGPR tiene cubierta especial **no** es necesario someterla, ya que el Programa tiene acceso a ésta a través del *Pharmacy Benefits Manager* (PBM). De no poseer Cubierta Especial de VIH del PSGPR, deberá confirmar la condición mediante las pruebas mencionadas en la **Sección 3.1.3** de este manual sobre **Diagnóstico de VIH**.

3.2.3. Personas con seguro médico privado (no beneficiarios del PSGPR)

3.2.3.1. Solicitud de ADAP (ANEJO C)

3.2.3.2. Evidencia de Ingreso y residencia. Esta será corroborada por el Programa ADAP a través de MEDITI3G (base de datos de Medicaid). El personal de manejo de caso debe asegurarse que la persona tenga una evaluación vigente (menos de [1] año desde su última evaluación) del Programa Medicaid al momento de someter la solicitud de evaluación de elegibilidad a ADAP.

3.2.3.3. Evidencia de aseguramiento (plan médico o seguro de salud)

3.2.3.3.1. Copia de la tarjeta del plan médico o seguro de salud (plan médico privado o Medicare); y/o

3.2.3.3.2. Certificación del plan médico o seguro de salud privado con los detalles de la cubierta de farmacia (Fecha de efectividad-expiración, tope de cubierta, copagos, coaseguros y/o deducibles aplicables antes y después del tope, si cubre los medicamentos recetados).

3.2.3.3.3. Certificación de Beneficios de Farmacia con Aseguradora Privada (**ANEJO D**). Formulario desarrollado para facilitar la provisión de los detalles de la cubierta de farmacia de los beneficiarios de planes privados. El mismo puede ser completado por la aseguradora médica o por el manejador de caso luego de corroborar y certificar los detalles de la cubierta de farmacia con la aseguradora del participante.

3.2.3.4. Confirmación de la condición del VIH a través de las pruebas enumeradas en la **Sección 3.1.3** de este manual sobre **Diagnóstico de VIH**.

3.2.4. Personas sin seguro médico

3.2.4.1. Personas sin residencia legal en Puerto Rico

3.2.4.1.1. Solicitud de ADAP (ANEJO C)

3.2.4.1.2. Identificación con foto o por excepción, cualquier otro documento personal fehaciente que evidencie la identidad del solicitante, según se establece en la **Sección 3.1.1**, de este Manual.

3.2.4.1.3. El solicitante deberá someter evidencia de ingresos, residencia y aseguramiento. De no poder proveer dicha evidencia, podrá someter el formulario de **Autodeclaración de Ingresos, Residencia y Aseguramiento para Solicitantes sin Residencia Legal en Puerto Rico (ANEJO E)** completado en todas sus partes y firmado por el solicitante.

3.2.4.1.4. Confirmación de la condición del VIH a través de las pruebas enumeradas en la **Sección 3.1.3** de este manual sobre **Diagnóstico de VIH.**

3.2.4.2. Personas sin seguro médico (entiéndase personas que no cualifican para los beneficios de Medicaid y el PSGPR y que tampoco poseen cubierta de salud a través de un seguro o plan médico privado

3.2.4.2.1. Solicitud de ADAP (ANEJO C)

3.2.4.2.2. Evidencia de Ingreso, residencia y aseguramiento

Esta será corroborada por el Programa ADAP a través de la base de datos del Programa Medicaid (MEDITI3G). El personal de manejo de caso debe asegurarse que la persona tenga una evaluación vigente (menos de [1] año desde su última evaluación) del Programa Medicaid al momento de someter la solicitud de evaluación de elegibilidad a ADAP.

3.2.4.2.3. Confirmación de la condición del VIH a través de las pruebas enumeradas en la **Sección 3.1.3.** de este manual sobre **Diagnóstico de VIH.**

Las solicitudes y documentos requeridos deberán ser verificados y enviados por el personal de manejo de caso o personal designado en la Clínica Tratante de VIH/Sida a las Oficinas Centrales del Programa Ryan White Parte B/ ADAP, a la atención del personal de ADAP designado. Estos podrán ser enviados vía: 1) un mensajero oficial; 2) correo electrónico protegido; o 3) correo interno, si es un CPTET del Departamento de Salud. El envío tiene que cumplir cabalmente con los requerimientos establecidos por la *Ley Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)* que evidencien y garanticen la protección de la confidencialidad del solicitante.

Toda solicitud se deberá entregar acompañada de la documentación de elegibilidad requerida, según el caso. De no someter la documentación requerida completa en un término de **(30)** días calendario contados desde el recibo de la Solicitud de Admisión en

el Programa, el Programa ADAP inactivará la solicitud sometida. El solicitante así inactivado, tendrá que someter una Solicitud de ADAP nueva con todos los documentos requeridos para evidenciar el cumplimiento con los criterios de elegibilidad.

NOTA IMPORTANTE: En situaciones de emergencia declaradas por las autoridades competentes la documentación requerida puede ser flexibilizada para garantizar el acceso rápido a servicios, evitar interrupciones en tratamiento y promover la continuidad en tratamiento de nuestros beneficiarios. En estas situaciones los criterios de identidad, ingresos, residencia y aseguramiento pueden ser evidenciados mediante la **Autodeclaración de Criterios de Elegibilidad para Determinación de Elegibilidad Provisional en ADAP (Anejo K)**. Los detalles sobre la Política de Acceso Rápido de Medicamentos de ADAP serán discutidos más adelante en la **Sección 3.5**.

3.3. Procedimiento

3.3.1. Toda persona con VIH/Sida que llegue por primera vez a un Centro de Prevención y Tratamiento de Enfermedades Transmisibles (CPTET) del Departamento de Salud o a cualquiera de los Centros Clínicos cuyas farmacias en la actualidad reciben medicamentos financiados con fondos de ADAP, deberá dirigirse a un Manejador de Caso o personal designado para que éste proceda a orientarle sobre el procedimiento de ingreso al Programa y el trámite a través del Programa MEDICAID.

3.3.2. El Manejador de Caso identificará el aseguramiento médico y recopilará la evidencia del mismo para cada solicitante, le abrirá un expediente de ADAP y solicitará a la persona la documentación requerida en la **Sección 3.2**. (Según aplique).

3.3.3. Todo solicitante deberá ser evaluado por el Programa de MEDICAID para determinar su elegibilidad económica. La evaluación económica se tramitará por el personal de manejo de caso mediante un referido escrito (**Véase ANEJO F–**

Forma de Referido de ADAPEL) a la oficina local de MEDICAID más cercana o al técnico de MEDICAID designado. El **ANEJO G** provee un **DIRECTORIO de MEDICAID**. El Programa MEDICAID emitirá una Notificación de Decisión con el ingreso de elegibilidad correspondiente. El solicitante deberá proveer copia de la Notificación de Decisión de MEDICAID conteniendo el ingreso de elegibilidad a su Manejador de Caso o personal designado. Este remitirá al personal de ADAP la Notificación de Decisión de aquellos solicitantes que **no** resultaron elegibles al PSGPR. Esta se utilizará para constatar la médico indigencia y determinar la elegibilidad económica del solicitante. El personal de ADAP verificará la médico indigencia y determinará la elegibilidad económica de los beneficiarios del PSGPR mediante consulta a la base de datos del Programa Medicaid (MEDITI3G), por lo que no es necesario remitir su Notificación de Decisión al Programa.

EXCEPCIÓN: A los solicitantes sin residencia legal en Puerto Rico **no** se les requerirá ser evaluados por el Programa MEDICAID. Su evaluación económica la realizará el personal de elegibilidad de ADAP y estos, a través del personal de Manejo de Casos o personal designado del Centro Clínico, deberán someter toda la información de ingresos que solicite el Programa, según la **Sección 3.2.**, para comprobar su estado de médico indigencia.

3.3.4. Si el personal de manejo de caso u otro designado identifica a una persona VIH/Sida como médico indigente, con domicilio en Puerto Rico y éste **no** dispone de un seguro médico, deberá iniciar gestiones para que esa persona sea evaluada con la mayor brevedad posible por la oficina de MEDICAID que mejor le convenga a la persona para que se determine si es elegible o no al PSGPR. Si por razones de confidencialidad, la persona manifiesta tener reservas para evaluarse en la oficina de MEDICAID más cercana a su residencia, el Manejador de Caso o personal designado podrá también referirlo a cualquiera de las oficinas de MEDICAID localizadas en cada una de las regiones de Puerto Rico. **La persona podrá designar por escrito a un representante para que le autorice a realizar gestiones en la oficina de Medicaid. Esta gestión de evaluación de Medicaid**

es un requerimiento indispensable para que ADAP conceda una elegibilidad provisional autorizando el despacho de medicamentos, mientras la persona gestiona su ingreso o re-ingreso al PSGPR. (Ver Sección 3.5.1. Elegibilidad Provisional)

3.3.5. El Manejador de Caso o personal designado enviará la documentación **completa** al Programa ADAP, según lo establecido en la **Sección 3.2. Documentación requerida**, para que éste emita una determinación final **oficial** sobre la elegibilidad de todo solicitante bajo las siguientes condiciones:

- 3.3.5.1.** Beneficiario del PSGPR con un plan médico alternativo;
- 3.3.5.2.** Beneficiario de un plan médico o seguro de salud privado;
- 3.3.5.3.** No asegurado por ningún plan médico o seguro de salud;
- 3.3.5.4.** Sin residencia legal en Puerto Rico

IMPORTANTE: NINGÚNA PERSONA PODRÁ RECIBIR ASISTENCIA EN MEDICAMENTOS DE ADAP O ASISTENCIA EN COPAGOS BAJO HIAP, SI NO TIENE LA APROBACIÓN PREVIA DEL PROGRAMA. Esto **excluye** a los beneficiarios del PSGPR con Cubierta Especial de VIH activa y que no posean ningún otro plan médico alternativo, para los cuales no se requiere el envío de documentos de elegibilidad ni la determinación de elegibilidad del Programa, antes del despacho de medicamentos, conforme a la aprobación de HRSA en el Notice of Award (NOA) correspondiente al año programa 2014.

Nota: En eventos o situaciones de emergencia los procesos para determinación de elegibilidad son flexibilizados para evitar interrupciones y garantizar la continuidad en tratamiento de nuestros participantes. Según el evento o situación de emergencia que se presente, el Programa activará y comunicará el Plan de Preparación y Continuidad de Operaciones con los debidos procedimientos de contingencia que proporcionarán los detalles sobre la flexibilización aplicable.

3.4. Término de aprobación

ADAP notificará por escrito la determinación **oficial** sobre si el solicitante es elegible a recibir asistencia en medicamentos o asistencia en copagos, coaseguros y/o deducibles (**HIAP**) en un período no mayor de **14 días calendario** (medida de calidad establecida por HRSA), contados desde el recibo de la solicitud de admisión **completa** en la Oficina del Programa Ryan White Parte B (nivel central). Sin embargo, el Programa trabaja de forma expedita todas las solicitudes completas recibidas para garantizar el acceso rápido a medicamentos de ADAP. Esta notificación **no** será necesaria en el caso de beneficiarios del PSGPR con Cubierta Especial de VIH que no posean un plan médico privado o seguro de salud alternativo. Una solicitud de admisión se considera **completa** cuando se acompaña con **toda** la documentación de apoyo requerida que evidencie el cumplimiento con los criterios de elegibilidad, incluyendo la evaluación de MEDICAID. La notificación de la determinación final se remitirá a través de un correo electrónico protegido al centro clínico donde el participante recibe servicios y a su farmacia correspondiente, de ésta solicitarlo. Esta notificación podrá entregarse también personalmente en la oficina central del Programa.

Si el Programa determina que un solicitante es elegible a **HIAP**, podrá emitir, además, una tarjeta de identificación que lo acredite como tal. El participante podrá presentar indistintamente esta tarjeta o la notificación oficial de HIAP para recoger sus medicamentos en la farmacia de su preferencia y que pertenezca a la Red Selectiva de MC-RX.

3.5. Política de Acceso Rápido a Medicamentos de ADAP

El Programa ADAP tramitará de forma expedita las solicitudes de admisión de toda persona que necesite ingresar al Programa para recibir asistencia en los medicamentos del Formulario. Las solicitudes de admisión serán trabajadas con prioridad y el Programa ADAP evaluará y tomará una determinación de elegibilidad rápida desde el recibo de la solicitud de ADAP debidamente completada y acompañada por la documentación

requerida. En situaciones de emergencia declaradas por las autoridades gubernamentales competentes la documentación requerida puede ser flexibilizada para garantizar el acceso rápido a servicios, evitar interrupciones en tratamiento y promover la continuidad en tratamiento de nuestros beneficiarios. Es importante la comunicación inmediata del personal de manejo de caso del centro clínico con el personal de elegibilidad de ADAP, al identificar un caso con necesidad de obtener acceso rápido a servicios. Esto permitirá que se evalúe preliminarmente la situación del solicitante y se ausculte la documentación requerida para la rápida determinación de elegibilidad.

En caso de ser necesario, deberá mediar una coordinación telefónica entre el Manejador de Caso o personal designado del centro clínico y el de elegibilidad de ADAP, con el propósito de dar prioridad y agilizar la evaluación de elegibilidad para proveer acceso rápido a los medicamentos de ADAP.

3.5.1. Elegibilidad Provisional

Conforme al *Policy Clarification Notice #21-02* del *HIV/AIDS Bureau* de *HRSA* sobre la **rápida determinación de elegibilidad** de un solicitante del Programa Ryan White Parte B / ADAP, se aprobarán provisionalmente medicamentos por un término de **(30) días calendario** a la persona que no disponga de un seguro médico y se encuentre en gestiones de ingreso a un plan médico o seguro de salud, ya sea, al PSGPR, a un plan médico o seguro de salud privado con cubierta de medicamentos completa para VIH/Sida, a un Plan de Medicinas Recetadas de Medicare Parte D [PDP] o a un Plan Medicare Advantage con Parte D [MA-PD].

La aprobación provisional de medicamentos se realizará caso por caso y depende del cumplimiento con los cinco criterios de elegibilidad establecidos. La solicitud de elegibilidad provisional se hará a través del personal de manejo de casos mediante el envío de una Solicitud de ADAP y la documentación requerida para evidenciar el cumplimiento con los criterios de elegibilidad. Para más detalles, ver

la **Sección 3.2** de este manual, sobre **Documentación Requerida**. En situaciones donde el participante no tenga accesible las evidencias requeridas, se podrá utilizar la **Autodeclaración de Criterios de Elegibilidad para Determinación de Elegibilidad Provisional en ADAP (ANEJO K)**.

El Programa ADAP podrá reconsiderar extender el período por (30) días adicionales si se demuestra que el proceso de registrar a una persona en el PSGPR, en un plan médico o seguro de salud privado o en Medicare Parte D no se ha podido culminar, por razones ajenas a la voluntad de la persona. La extensión del periodo de elegibilidad provisional requerirá una notificación escrita del personal de manejo de caso que evidencie las gestiones realizadas.

En situaciones o eventos de emergencia declaradas por las autoridades gubernamentales competentes donde se active el Plan de Preparación y Continuidad de Operaciones del Programa, la elegibilidad provisional es activada como medida de contingencia para asegurar la continuidad de tratamiento de beneficiarios directamente afectados por el evento o situación.

3.6. Procedimientos Especiales

3.6.1. Personas ex-confinadas. Un Acuerdo Inter-agencial entre el Programa Ryan White Parte B/ADAP, incluyendo su red de proveedores, y la Administración de Corrección (AC), incluyendo la entidad que maneja la salud de la población correccional, está vigente desde hace varios años. Este acuerdo incluye un protocolo conforme al *Policy Clarification Notice #18-02* del *HIV/AIDS Bureau de HRSA*, para establecer un proceso de transición entre las instituciones penales y la red de proveedores clínicos del Programa Ryan White Parte B/ ADAP para garantizar continuidad al tratamiento de los ex confinados. A fin de cumplir con las disposiciones de este acuerdo, el Programa ADAP evaluará y tomará una determinación de elegibilidad en un periodo no mayor de **5** días laborables contados desde el recibo de cualquier solicitud de admisión debidamente

completada y que provenga de una persona ex-confinada. Esta elegibilidad expedita se otorga conforme al *Policy Clarification Notice #21-02* emitido por la misma agencia, sobre la rápida determinación de elegibilidad de un solicitante del Programa Ryan White Parte B / ADAP.

3.6.2. Cambios de Terapia Si el médico decide por razones clínicas cambiarle la terapia prescrita de medicamentos provista por el Programa ADAP (ya sea antirretroviral, para tratar las condiciones oportunistas o los efectos secundarios de la terapia) a un participante activo en el Programa ADAP y el participante posee un plan médico privado, el manejador de caso deberá completar el **Formulario Notificación de Modificaciones en Terapia** (Véase ANEJO I) y remitirlo al Programa de forma inmediata. El envío de la Notificación puede hacerse vía mensajero oficial, correo electrónico o mediante correo interno, si se genera desde uno de los CPTET del Departamento de Salud, a las oficinas centrales del Programa ADAP, siempre y cuando se cumpla con los parámetros establecidos en la Ley HIPAA. En resumen, los cambios de terapia realizados a participantes con planes médicos o seguros de salud privados serán los **únicos** que serán notificados al Programa.

Una vez se reciba en el Programa la Notificación, el Oficial de Elegibilidad correspondiente evaluará la misma verificando si el/los medicamento/s añadido/s están cubiertos por el plan médico o seguro de salud privado que posee el participante. Esta verificación es para cumplir con la disposición del pagador de último recurso y, además, en el caso de los participantes **HIAP**, asegurar que la asistencia en copagos es costo-efectiva. Cada Oficial de Elegibilidad tendrá un término de **(5) días laborables** para aprobar o denegar el cambio y notificarlo al centro clínico que corresponda.

3.6.3. Procedimientos Especiales para Pre-Autorización de Medicamentos

Si por razones clínicas el médico decide cambiar la terapia prescrita de un participante para iniciar o añadir alguno de los medicamentos que siguen a

continuación, el centro clínico deberá seguir rigurosamente el procedimiento particular de pre-autorización establecido para cada uno de ellos:

- Cabenuva® (cabotegravir/ rilpivirine)
- Egrifta SV™ (tesamorelin)
- Epclusa (sofosbuvir/ velpatasvir)
- Harvoni (ledipasvir/ sofosbuvir)
- Mavyret (glecaprevir/ pibrentasvir)
- Rukobia® (fostemsavir)
- Sovaldi (sofosbuvir)
- Selzentry® (maraviroc) 150 ó 300 mg
- Trogarzo™ (ibalizumab-uiyk)
- Vosevi (sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir)
- Zepatier (elbasvir/ grazoprevir)

Si se desea obtener más detalles sobre los distintos procedimientos oficiales para cada medicamento, puede comunicarse con el Coordinador de ADAP o con la Coordinadora de Elegibilidad de ADAP al 787-765-2929, ext. 5136 y 5137, respectivamente o a sus correos electrónicos hlopez@salud.pr.gov y martat@salud.pr.gov.

3.6.4. Pre-autorización por razón de viaje o mudanza fuera de Puerto Rico. Si un participante decide realizar un viaje de ida y vuelta fuera de Puerto Rico o de ida solamente para establecer su residencia permanente fuera de la isla, puede solicitar al Programa ADAP que se le despachen medicamentos por adelantado hasta un máximo de **60** días calendario. El manejador de caso deberá completar la **Solicitud de Pre-autorización para despacho de Medicamentos (Véase ANEJO J)** y la acompañará con copia de la receta y de los pasajes de ida y vuelta del participante, si el participante regresa a Puerto Rico o de ida, si decide establecer residencia fuera del país. Este formulario deberá ser enviado al Programa ADAP con los documentos requeridos en un término de tiempo no

menor de **(1) semana** de anticipación a la fecha de la partida del viaje. Esta pre-autorización la puede manejar la farmacia directamente a través de MC-Rx.

3.6.5. Pre-autorización por razón de pérdida o robo. Si un participante pierde sus medicamentos involuntariamente, por causa fortuita o mayor o es víctima de un robo, podrá solicitar al Programa ADAP un despacho para reponer los medicamentos perdidos o robados. Si la pérdida involuntaria se debió a causa fortuita o mayor, el participante deberá presentar al programa una declaración jurada o en su defecto, una certificación escrita explicando la razón de la pérdida. Si la pérdida fue por motivo de robo, el participante deberá presentar copia de la querrela radicada en la Policía de Puerto Rico en donde se detallen los hechos constitutivos del delito de robo. El manejador de caso deberá completar la **Solicitud Pre-autorización para despacho de Medicamentos (Véase ANEJO J)** y la acompañará con copia de la receta y de la declaración jurada o la certificación escrita, si fue una pérdida o copia de la querrela de la Policía, si fue un robo. Este formulario deberá ser enviado al Programa ADAP con los documentos requeridos a la mayor brevedad posible.

Nota: En eventos o situaciones de emergencia los requisitos para la pre-autorización de medicamentos por razón de robo o pérdida son flexibilizados para evitar interrupciones y garantizar la continuidad en tratamiento de nuestros beneficiarios. La autorización del reemplazo de medicamentos perdidos o robados se evalúa y aprueba caso a caso; y el procedimiento de contingencia que se active proporcionará los detalles sobre la flexibilización aplicable.

3.7. Personas que han tenido exposiciones accidentales.

El **Protocolo de Profilaxis Post-Exposición No Ocupacional** aprobado por la Secretaria de Salud con fecha del 21 de enero de 2015 se establece con el propósito de proveer las recomendaciones y guías a los profesionales de la salud de cómo proceder (profilaxis post-exposición) si se les presenta una persona que está potencialmente

expuesta al VIH fuera del lugar de trabajo; por ejemplo, ante un evento de agresión sexual o durante episodios de relaciones sexuales sin protección, uso de drogas inyectables al compartir agujas, pinchazos con agujas fuera del ámbito ocupacional y trauma, incluyendo mordidas por seres humanos.

Las personas que han sufrido este tipo de exposición **no** podrán beneficiarse de los medicamentos de ADAP porque no cumplen con el requisito fundamental establecido en la Ley de Ryan White, i.e. ser portador del VIH. Las personas que hayan tenido exposiciones accidentales podrán ser referidas a salas de emergencia de los hospitales o centros de salud radicados en la jurisdicción de Puerto Rico o a los CPTETs del DS, para que reciban el tratamiento establecido por las guías de tratamiento del *Public Health Service* y que está claramente detallado en dicho Protocolo. Los medicamentos antirretrovirales deben ser provistos, en primera instancia, por las salas de emergencia antes mencionadas en lo que la persona pueda ser referida a un CPTET del DS.

Por otro lado, las aseguradoras del PSGPR han establecido un procedimiento de profilaxis en armonía con el Protocolo de Profilaxis Post Exposición No Ocupacional del Departamento de Salud para la prescripción y despacho del/los medicamentos a los beneficiarios del PSGPR que hayan sufrido post-exposición al VIH no ocupacional.

3.8. Cierre de Expedientes.

El Programa ADAP provee una **Hoja de Cierre de Expediente** (Véase **ANEJO H**) para que el personal de manejo de caso o el que haya sido designado en los centros clínicos complete la información allí requerida. Esta hoja debe completarse para evidenciar el cese de servicios de ADAP a un participante específico en un centro clínico particular. Las razones para cerrar un expediente son, entre otras: muerte, pérdida de contacto, rechazo de servicios, ingreso a sistema correccional, mudanza de su residencia en o fuera de Puerto Rico, traslado a otro centro clínico y participante no necesita asistencia de ADAP (debido a que recibe sus medicamentos mediante otra fuente de fondos o programa de asistencia en medicamentos).

4. **DETERMINACIÓN DE ELEGIBILIDAD**

Como se presentó en la **Sección 1** de este Manual, los servicios de asistencia en medicamentos bajo ADAP y los de asistencia en copagos, coaseguros y/o deducibles bajo **HIAP** están disponibles exclusivamente para personas elegibles. El Programa tiene un Componente de Elegibilidad cuya responsabilidad es determinar quién es elegible o no a los servicios de asistencia disponibles.

La determinación de elegibilidad de los solicitantes dependerá del resultado de la evaluación de cada caso, según los criterios que se describen en la **Sección 3.1** de este Manual.

El término de vigencia de la elegibilidad de los participantes dependerá de la categoría bajo la cual el participante sea determinado elegible. Como regla general, el período de vigencia de la elegibilidad de las personas con VIH beneficiarios de **ADAP co-elegibles al PSGPR** y los casos **HIAP, ADAP Puro 02 y ADAP Puro 03** (entiéndase, beneficiarios de seguros médicos con cubiertas de farmacia) será de hasta un máximo de **(1) año** contado desde la fecha en que se determina dicha elegibilidad por el Programa ADAP y ajustado a la fecha de vencimiento de su aseguramiento médico. El período de vigencia de la elegibilidad de los participantes **ADAP Puro 01** (entiéndase, personas sin seguro o plan médico) será de hasta un máximo de **(6) meses**, contados desde la fecha en que se determina dicha elegibilidad.

4.1. **Determinación de Elegibilidad y Término de Vigencia**

4.1.1. **Beneficiario del PSGPR (ADAP Reforma)**

Si un participante posee el PSGPR solamente, este será determinado elegible como ADAP Reforma. La identificación de estos casos se hará a través de reportes de utilización de medicamentos por lo que la certificación de elegibilidad no dependerá del envío de documentos de elegibilidad por parte del centro clínico,

según discutido en la **Sección 3.2.1**. La vigencia de la elegibilidad de ADAP se contará desde la fecha en que el participante obtuvo su primer despacho de medicamentos y será hasta un máximo de (1) año, a menos que venza primero la vigencia del PSGPR; en cuyo caso, la vigencia será hasta la fecha de vencimiento del PSGPR. Como resultado de este proceso de determinación interna de elegibilidad, el Programa **no** emitirá al centro clínico una Notificación de Cubierta ADAP para este grupo o clasificación de beneficiarios.

4.1.2. Beneficiario del PSGPR y Plan Privado

Si un participante posee un seguro/ plan médico privado (sin cubierta de farmacia o con una cubierta que excluye los medicamentos recetados) y también el PSGPR, el mismo será determinado elegible como ADAP Reforma. La vigencia de la elegibilidad de ADAP se contará desde la fecha en que el Programa determina dicha elegibilidad y será de hasta un máximo de (1) año, a menos que venza primero la vigencia del seguro/ plan médico privado o la del PSGPR; en cuyo caso, la vigencia será hasta la fecha de vencimiento del seguro/ plan médico privado o la del PSGPR, la que venza primero. Como resultado de este proceso, el Programa emitirá una Notificación de Cubierta ADAP con los detalles de la elegibilidad otorgada.

Si el participante posee un seguro/ plan médico privado con cubierta de farmacia y también posee el PSGPR, el mismo deberá ser referido para evaluación de elegibilidad al Programa HIAP.

4.1.3. Personas sin seguro o plan médico [ADAP Puro 01]

Se clasificarán como **ADAP Puro 01** los participantes que siguen a continuación:

4.1.3.1. Si no posee residencia legal en Puerto Rico; o

4.1.3.2. Si no posee ningún seguro o plan médico (PSGPR, ni privado, ni Medicare); o

4.1.3.3. Si posee un seguro/ plan médico privado, pero el mismo no tiene cubierta de farmacia.

La vigencia de la elegibilidad de los participantes clasificados como **ADAP Puro 01** se contará desde la fecha en que el Programa determina dicha elegibilidad y será de hasta un máximo de **(6) meses**, a menos que venza primero la vigencia del seguro/ plan médico privado, si poseen alguno. Como resultado de este proceso, el Programa emitirá una Notificación de Cubierta ADAP con los detalles de la elegibilidad otorgada.

4.1.4. Beneficiario de seguro de salud o plan médico privado

Si un participante posee un seguro/ plan médico privado con cubierta de farmacia para medicamentos antirretrovirales de VIH, pero con copagos, coaseguros y/o deducibles inaccesibles por su condición económica, será evaluado para elegibilidad a **HIAP**. Una vez sea corroborado el cumplimiento con los criterios de elegibilidad, se hará un análisis de costo de la terapia recetada para determinar la costo-efectividad de la asistencia a ser provista.

4.1.4.1. HIAP

Si luego del análisis de costo-efectividad se determina que la asistencia en Copagos, coaseguros y/o deducibles se mantiene por debajo del tope de asistencia anual establecido por el Programa (Ver **Sección 1.2** de este Manual), el participante será elegible a recibir asistencia a través de **HIAP**. La vigencia de la elegibilidad a **HIAP** se contará desde la fecha en que el Programa determina la elegibilidad y será hasta un máximo de (1) año, a menos que venza primero la vigencia del seguro/ plan médico privado; en cuyo caso, la vigencia será hasta la fecha de vencimiento del seguro/ plan médico privado. Como resultado de este proceso, el Programa emitirá una

Notificación de Cubierta **HIAP** con los detalles de la elegibilidad otorgada. El despacho de medicamentos a través de HIAP requiere de un proceso de pre-autorización que tiene como propósito validar terapia aprobada y balance disponible para la asistencia. Este proceso es llevado a cabo por la farmacia y MC-RX al momento de procesar la receta y cualquier rechazo debe ser referido a ADAP para evaluación del caso.

4.1.4.2. ADAP Puro 02 - Solo para medicamentos ARV

Si luego del análisis de costo-efectividad la asistencia en copagos, coaseguros y/o deducibles excede el tope de asistencia anual de HIAP para los medicamentos de VIH exclusivamente, el participante será elegible a recibir asistencia en medicamentos a través del perfil **ADAP Puro 02**. La vigencia de la elegibilidad de ADAP se contará desde la fecha en que el Programa determina dicha elegibilidad y será de hasta un máximo de (1) año, a menos que venza primero la vigencia del seguro/ plan médico privado; en cuyo caso, la vigencia será hasta la fecha de vencimiento del seguro/ plan médico privado. Como resultado de este proceso, el Programa emitirá una Notificación de Cubierta de ADAP con los detalles de la elegibilidad otorgada. El despacho de medicamentos a través de **ADAP Puro 02** requiere de un proceso de pre-autorización que tiene como propósito validar terapia aprobada. Este proceso es llevado a cabo por la farmacia y MC-RX al momento de procesar la receta y cualquier rechazo debe ser referido a ADAP para evaluación del caso.

4.1.4.3. ADAP Puro 03

Esta categoría de servicio de ADAP proveerá acceso al Formulario ADAP completo (Categorías I, II y III), pero con un procedimiento de pre-autorización requerida para cada medicamento. El procedimiento de pre-autorización garantizará al cumplimiento con la cláusula de pagador de último recurso, ya que esta categoría solo se utilizará para participantes

elegibles a ADAP que a su vez son beneficiarios de planes médicos privados con cubiertas de farmacia.

Se clasificarán como **ADAP Puro 03** los participantes que siguen a continuación:

4.1.4.3.1 Si posee un seguro/ plan médico privado pero su cubierta de farmacia no incluye los medicamentos que le han sido recetados para el tratamiento de Virus de Hepatitis C (HCV) y que están cubiertos por el Formulario de Medicamentos de ADAP.

4.1.4.3.2 Si posee un seguro/ plan médico privado pero su cubierta de farmacia no incluye los medicamentos que le han sido recetados y que están cubiertos por el Formulario de Medicamentos de ADAP.

4.1.4.3.3 Si posee una combinación de cubiertas de salud a través de dos o más seguros / planes médicos (privado y/o PSGPR) y alguno de estos planes posean exclusiones de cubiertas para los medicamentos del Formulario de Medicamentos de ADAP que le han sido recetados.

La vigencia de la elegibilidad de **ADAP Puro 03** se contará desde la fecha en que el Programa determina dicha elegibilidad y será de hasta un máximo de (1) año, a menos que:

- Venza primero la vigencia del seguro/ plan médico privado; en cuyo caso, la vigencia será hasta la fecha de vencimiento del seguro/ plan médico privado
- Se otorgue elegibilidad para recibir medicamentos para el tratamiento de Hepatitis C, en cuyo caso la vigencia será por la duración del tratamiento prescrito.

Como resultado de este proceso, el Programa emitirá una Notificación de Cubierta de ADAP con los detalles de la elegibilidad otorgada.

4.1.5. Paciente beneficiario de Medicare Parte D (PDP o Advantage)

Si un participante posee Medicare exclusivamente e incluye la Parte D de medicamentos, en sus formas de Prescription Drug Plan (PDP) o Medicare Advantage, el mismo es elegible para recibir asistencia en copagos, coaseguros y/o deducibles a través de **HIAP Medicare**. La vigencia de la elegibilidad de **HIAP Medicare** se contará desde la fecha en que el Programa determina dicha elegibilidad y será de hasta un máximo de (1) año, a menos que venza primero la vigencia del plan Medicare Parte D; en cuyo caso, la vigencia será hasta la fecha de vencimiento del plan Medicare Parte D. Como resultado de este proceso, el Programa emitirá una Notificación de Cubierta HIAP Medicare con los detalles de la elegibilidad otorgada. El despacho de medicamentos a través de HIAP Medicare requiere de un proceso de pre-autorización que tiene como propósito validar terapia aprobada. Este proceso es llevado a cabo por la farmacia y MC-RX al momento de procesar la receta y cualquier rechazo debe ser referido a ADAP para evaluación del caso.

5. CONFIRMACIÓN DE ELEGIBILIDAD

La confirmación de elegibilidad consiste en la adjudicación de un nuevo periodo de elegibilidad para participantes elegibles que hayan sido beneficiarios del Programa ADAP durante un período de tiempo inmediatamente anterior al nuevo período concedido. La determinación de elegibilidad está supeditada a la vigencia del PSGPR para los participantes **ADAP/ Reforma** y a la vigencia del plan médico o seguro de salud privado para los participantes **HIAP, ADAP Puro 02 y ADAP Puro 03**. Para los participantes **ADAP Puro 01**, la determinación de elegibilidad se concede exclusivamente por un período de (6) meses y se confirma al finalizar cada periodo de elegibilidad.

Para que el Programa ADAP confirme la elegibilidad de los participantes **ADAP/ Reforma, HIAP, ADAP Puro 01, ADAP Puro 02 y ADAP Puro 03**, éste evaluará nuevamente los criterios de elegibilidad de cada participante sobre residencia, ingreso y cubierta de medicamentos (aseguramiento) a través del PSGPR y/o de otro plan médico o seguro de salud privado, independientemente de los cambios que se hayan dado en los mismos desde la determinación de elegibilidad inicial del participante.

5.1 Procedimiento de Confirmación de Elegibilidad

El procedimiento para confirmar la elegibilidad de los participantes consistirá de los siguientes pasos:

1. La Analista de Datos de ADAP proveerá a la Coordinadora del Componente de Elegibilidad una lista de los participantes por clínica que tienen que completar su confirmación de elegibilidad en o antes de los próximos **(30), (60) y (90) días** calendario.
2. La Coordinadora del Componente de Elegibilidad de ADAP notificará a los manejadores de caso de cada centro clínico los participantes registrados en ADAP que tienen que confirmarse para mantenerse activos recibiendo medicamentos o asistencia en copagos, coaseguros y/o deducibles. Esta notificación se realizará

en un período **no menor de (30) días calendario** anterior a la fecha de confirmación.

3. Los manejadores de caso o funcionarios designados de los centros clínicos que reciban esta comunicación, citarán a los participantes identificados para completar debidamente y firmar los formularios de elegibilidad de ADAP. Estos formularios deberán estar acompañados por los documentos que evidencien los criterios de elegibilidad (según sea el caso).

5.1.1. ADAP Reforma

Si un participante posee el PSGPR solamente y fue determinado elegible como **ADAP Reforma**, la identificación de estos casos se hará a través de reportes de nuestra base de datos de Careware por lo que la confirmación de elegibilidad no dependerá del envío de documentos de elegibilidad por parte del centro clínico. El Programa confirmará al beneficiario de manera interna y otorgará un nuevo periodo de elegibilidad. La vigencia de la elegibilidad de ADAP se contará desde la fecha en que el caso es evaluado y será de hasta un máximo de (1) año, a menos que venza primero la vigencia del PSGPR; en cuyo caso, la vigencia será hasta la fecha de vencimiento del PSGPR. Como resultado de este proceso de confirmación interna de elegibilidad, el Programa **no** emitirá una Notificación de Cubierta ADAP para este grupo o clasificación de beneficiarios.

5.1.2. ADAP Reforma con seguro o plan médico alterno

Si un participante posee un seguro / plan médico privado (sin cubierta de farmacia o con una cubierta que excluye los medicamentos recetados) y también el PSGPR, y el mismo fue determinado elegible como **ADAP Reforma**, la confirmación de elegibilidad requerirá el envío de la documentación de elegibilidad.

Los documentos requeridos para la confirmación de elegibilidad son la Solicitud de ADAP acompañada con los documentos que evidencien residencia, ingreso y cubierta de medicamentos (aseguramiento), a través de un plan médico o seguro de salud privado. Los documentos requeridos para evidenciar residencia, ingreso y aseguramiento están descritos en la **Sección 3.2.** de este Manual. Una vez recibidos los documentos en el Programa, los oficiales de elegibilidad re-evaluarán cada caso para determinar un nuevo periodo de elegibilidad.

La vigencia de la elegibilidad de ADAP se contará desde la fecha en que el Programa determina dicha elegibilidad y será hasta un máximo de (1) año, a menos que venza primero la vigencia del seguro/ plan médico privado o la del PSGPR; en cuyo caso, la vigencia será hasta la fecha de vencimiento del seguro/ plan médico privado o la del PSGPR, la que venza primero. Como resultado de este proceso, el Programa emitirá una Notificación de Cubierta ADAP con los detalles de la elegibilidad otorgada.

5.1.3. ADAP Puro 01

El procedimiento para confirmar la elegibilidad de los participantes **ADAP Puro 01** requerirá el envío de la documentación que garantice el cumplimiento con los criterios de elegibilidad del Programa. Debido a que estos casos tienen un periodo máximo de elegibilidad de 6 meses, la fecha de confirmación de elegibilidad coincidirá con la fecha de vencimiento de la elegibilidad otorgada.

Los documentos requeridos para la confirmación de elegibilidad de los participantes **ADAP Puro 01** son:

5.1.3.1 Participantes sin seguro médico. La Solicitud de ADAP acompañada con el documento que evidencie residencia, ingreso y su cubierta de medicamentos (aseguramiento) a través de un plan médico o seguro de salud privado, si posee alguno. Los documentos requeridos para

evidenciar residencia, ingreso y aseguramiento están descritos en la **Sección 3.2** de este Manual.

5.1.3.2 Participantes con seguro médico sin cubierta de farmacia. La Solicitud de ADAP acompañada con el documento que evidencie residencia, ingreso y su cubierta de medicamentos (aseguramiento) a través de un plan médico o seguro de salud privado. Los documentos requeridos para evidenciar residencia, ingreso y aseguramiento están descritos en la **Sección 3.2** de este Manual.

5.1.3.3 Participantes sin residencia legal en PR. La Solicitud de ADAP acompañada con los documentos que evidencien residencia, ingreso y aseguramiento. De no poder someter dicha evidencia, podrá acompañar la solicitud con el **Formulario de Autodeclaración de Ingresos, Residencia y Aseguramiento para Solicitantes sin Residencia Legal en Puerto Rico (ANEJO E)**. Los documentos requeridos para evidenciar residencia, ingreso y aseguramiento están descritos en la **Sección 3.2** de este Manual.

Una vez recibidos los documentos en el Programa, los oficiales de elegibilidad reevaluarán cada caso para determinar un nuevo periodo de elegibilidad para los participantes **ADAP Puro 01**, el cual será debidamente informado al centro clínico mediante una nueva Notificación de Cubierta.

5.1.4. HIAP, ADAP Puro 02 y ADAP Puro 03

La confirmación de elegibilidad de todo participante determinado elegible al Programa **HIAP, ADAP Puro 02 y ADAP Puro 03** requerirá el envío de la documentación de elegibilidad.

Los documentos requeridos para la confirmación son la Solicitud de ADAP acompañada con los documentos que evidencien residencia, ingreso y cubierta de medicamentos (aseguramiento), a través de un plan médico o seguro de salud privado. Los documentos requeridos para evidenciar residencia, ingreso y aseguramiento están descritos en la **Sección 3.2.** de este Manual.

Una vez recibidos los documentos en el Programa, los oficiales de elegibilidad reevaluarán los criterios de elegibilidad al igual que las exclusiones de cubierta, si alguna, y la costo-efectividad de la asistencia que proveerá el **HIAP**. Si luego del análisis de costo-efectividad se determina que la asistencia en copagos, coaseguros y/o deducibles se mantiene por debajo del tope de asistencia anual establecido por el Programa, el participante será nuevamente elegible a recibir asistencia a través de **HIAP**. Si de lo contrario, por algún cambio en cubierta de farmacia o cambio en terapia recetada, se determina que la asistencia en copagos, coaseguros y/o deducibles excedería el tope de asistencia anual establecido por el Programa, el participante sería reclasificado como **ADAP Puro 02**. En casos donde el plan tenga alguna excusión de cubierta para la terapia recetada el participante será clasificado como **ADAP Puro 03**.

La vigencia de **HIAP**, de **ADAP Puro 02** y **ADAP Puro 03** se contará desde la fecha en que el Programa determina la elegibilidad y será de hasta un máximo de (1) año, a menos que venza primero la vigencia del seguro/ plan médico privado; en cuyo caso, la vigencia será hasta la fecha de vencimiento del seguro/ plan médico privado.

Como resultado de este proceso, el Programa emitirá una Notificación de Cubierta **ADAP** o Notificación de Cubierta **HIAP**, según sea el caso, con los detalles de la elegibilidad otorgada.

6. PRUEBAS DE LABORATORIO ESPECIALIZADAS PARA VIH

6.1. Introducción

El Programa Ryan White Parte B/ ADAP cubre el costo de varias pruebas de laboratorio especializadas a participantes de ADAP, a través de un contrato con Laboratory Corporation of America Holdings (LabCorp). ADAP continúa siendo el pagador de último recurso; por tanto, si un participante de ADAP posee un seguro médico que las cubra, ADAP **no** puede pagarlas.

Cada médico tratante de VIH será el que determinará si prescribe alguna de las pruebas especializadas a base de los criterios clínicos establecidos en las Guías de Tratamiento para la condición del VIH publicadas por el *Public Health Service* (PHS) y por LabCorp/ Monogram y su subsidiaria Monogram Biosciences. Las pruebas especializadas son las siguientes: GenoSurePRIme®, Genosure ArchiveSM, Phenosense GT® Plus Integrase, PhenosenseGT®, HLA-B5701 (Hipersensibilidad a Abacavir) y las pruebas de tropismo, Trofile® y Trofile® DNA. La Trofile® Select es una pre-prueba de cernimiento para determinar cuál de las dos pruebas de tropismo se realizará, si se desconoce la carga viral del paciente. Esta iniciativa tiene el propósito de mejorar el acceso a los servicios médicos y brindar herramientas clínicas adicionales al personal médico en el proceso de determinar el mejor tratamiento posible para el paciente con VIH/Sida. La toma de muestras será realizada en los laboratorios clínicos bajo contrato con la empresa LabCorp. Esta compañía tendrá a su cargo el recoger, enviar y procesar las muestras, además de brindar y almacenar los resultados.

Para conocer los criterios clínicos que se requieren para cada prueba, favor referirse a la descripción de las pruebas que se provee más adelante. Como se ha dicho, estas pruebas especializadas de VIH están disponibles para las personas que cumplan con los requisitos de elegibilidad de ADAP y particularmente, para las que no tengan cubierta de un plan médico para las pruebas clínicas solicitadas.

6.2. Descripción de las Pruebas Especializadas

GenoSure PRIme HIV DRUG RESISTANCE ASSAY PR RT IN

Prueba de genotipo para el VIH-1, que provee información sobre la susceptibilidad para las cuatro clases de medicamentos (NRTIs, NNRTIs, PIs e INIs) en un solo reporte de resultados. Las guías de tratamiento publicadas por el Departamento de Salud Federal recomiendan la prueba de genotipo como prueba de resistencia preferida en los pacientes nuevos y en pacientes experimentados que estén presentando fallo virológico en un régimen de primera o segunda línea de terapia antirretroviral. Los resultados se comparan con el algoritmo genotípico VIH-1, propiedad de Monogram, el cual es actualizado de forma regular.

- Requisitos del Espécimen: 5 ml. de plasma congelado
- Requisitos de Carga Viral: preferiblemente por encima de 500 copias/ml
- Resultados: disponibles entre **14-16** días desde que Monogram recibe la muestra

Genosure ArchiveSM HIV-1 Next Generation DNA Sequencing Assay

Primera prueba comercial diseñada para proveer datos de resistencia a medicamentos antirretrovirales VIH-1 de cuatro clases de antirretrovirales (NRTIs, NNRTIs, PIs e INIs) en personas con cargas virales suprimidas o muy bajas para pruebas de resistencia estándar. La prueba también puede proveer información valiosa para personas que no cuentan con un historial de resistencia a medicamentos.

- Requisitos del Espécimen: 4 ml. de plasma congelado
- Requisitos de Carga Viral: carga viral indetectable

- Resultados: disponibles en aproximadamente **10** días desde que Monogram recibe la muestra



Phenosense GT® Plus Integrase

Primera prueba en el mercado capaz de proveer en un solo reporte comprensivo la información genotípica y fenotípica sobre resistencia a medicamentos de cuatro clases de antirretrovirales (NRTIs, NNRTIs, PIs e INIs). La adición del fenotipo a pruebas genotípicas, está reconocido por las Guías de Tratamiento del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos como práctica preferida en personas que se pueden beneficiar de pruebas de resistencia a medicamentos debido a patrones complejos de resistencia a tratamiento.

- Requisitos del Espécimen: 5 ml. de plasma congelado
- Requisitos de Carga Viral: preferiblemente por encima de 500 copias/ml
- Resultados: disponibles entre **14-18** días desde que Monogram recibe la muestra



Phenosense GT®

Esta prueba es una combinación de un genotipo de VIH y tecnología de fenotipo verdadera, que identifica el perfil de resistencia de la persona para las clases de medicamentos de VIH (NRTIs, NNRTIs y PIs). Este informe comprensivo también incluye al subtipo del virus, o cepa, y además a la Capacidad Replicativa – una observación *in Vitro* de la aptitud del virus a replicarse comparado con el virus (wild) sin la presencia de medicamentos. Además, incluye una lista de todos los polimorfismos observados y atribuidos al virus de la persona.

- Requisitos del Espécimen: 3 ml. de plasma congelado
- Requisitos de Carga Viral: preferiblemente por encima de 500 copias/ml
- Resultados: disponibles entre **14-16** días desde que Monogram recibe la muestra

Trofile® Select

Trofile® Select es una evaluación inicial de cernimiento que permite identificar la prueba de tropismo que deberá ser utilizada (Trofile® o Trofile® DNA), cuando no se conoce la carga viral de la persona. Si el médico está considerando prescribir a un participante el medicamento *maraviroc* (Selzentry™), que es un antagonista del CCR5, pero desconoce la carga viral o ésta no se ha evaluado recientemente, Trofile® Select le permitirá a Monogram determinar cuál es la prueba de Tropismo (Trofile® o Trofile® DNA) apropiada para el participante.

- Requisitos del Espécimen: 5 ml. de plasma congelado y 4 ml. de sangre (“*whole blood*”) congelada
- Requisitos de Carga Viral: n/a
- Resultados: disponibles entre **17-21** días desde que Monogram recibe la muestra



Trofile® es la única prueba disponible en el mercado que determina el fenotipo de tropismo del virus en la persona. Esta prueba determina la vía por la cual el virus penetra a una célula-T de CD4, teniendo como opción los receptores de CCR5, CXCR4, o D/M (Doble/Mezclado). Trofile® fue validado por Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) y además fue validado clínicamente para aprobar la utilización del medicamento *maraviroc* (Selzentry™) en pacientes experimentados y pacientes sin tratamiento previo. Trofile® es 100% sensible en detectar poblaciones minoritarias de virus utilizando a CXCR4 hasta un porcentaje de 0.3% de la población total del virus circulando por la sangre de la persona. En esta prueba de Trofile® también se reporta el Subtipo de VIH de la persona.

- Requisitos del Espécimen: 3 ml. de plasma congelado
- Requisitos de Carga Viral: 1,000 copias/ml o más, con fecha no mayor a dos semanas
- Resultado: disponibles entre **14-16** días desde que Monogram recibe la muestra



La prueba Trofile® DNA Assay determina también la vía por la cual el virus entra a una célula-T de CD4, teniendo como opción los receptores de CCR5, CXCR4, o D/M (Doble/Mezclado). La prueba es validada de forma similar a la anterior, pero está asociada al DNA viral de la célula infectada en sangre y no en plasma y, se utiliza en casos de personas con carga viral indetectable que se desconozca el tropismo y se considere utilizar un medicamento antagonista del CCR5.

- Requisitos del Espécimen: 4 ml. de sangre (“*whole blood*”) en tubo lavanda EDTA
- Requisitos de Carga Viral: menos de 1,000 copias, con fecha no mayor a dos semanas
- Resultado: disponibles entre **14-16** días desde que Monogram recibe la muestra

Hipersensibilidad a Abacavir (HLA-B5701)

Abacavir es un fármaco atractivo para el tratamiento de las personas con diagnóstico positivo de VIH porque es menos probable que este inhibidor de transcriptasa inversa de nucleósidos pueda causar lipodistrofia y otras complicaciones metabólicas. Sin embargo, entre el 5% al 8% de las personas que toman este medicamento desarrollan una reacción de hipersensibilidad (HSR) que puede ser mortal si se continúa utilizando Abacavir o si la persona es re-expuesta a la droga. La presencia del alelo ALH-B*5701 aumenta la susceptibilidad a hipersensibilidad a Abacavir en varias poblaciones observadas.

- Requisitos del Espécimen: 3-7 ml. de sangre (“*whole blood*”) a temperatura ambiente
- Requisitos de Carga Viral: N/A
- Resultados: disponibles entre **7-10** días desde que Monogram recibe la muestra

6.2.1 Recursos Educativos Disponibles y Fuentes de Referencias:

6.2.1.1. Si el personal de una clínica interesa una charla/ orientación sobre estas pruebas con personal de LabCorp/ Monogram, se puede comunicar con:

Miguel Jiménez Sanquiricio
(787)791-7021 / (939)640-5166
jimem10@labcorp.com

o Arnaldo Villamil Santana
(787)791-7021 / (787) 710-5379
villa13@labcorp.com

6.2.1.2. La clínica puede también solicitar a través de LabCorp que se le envíe vía correo regular material impreso con la descripción de las pruebas de laboratorio especializadas.

6.2.1.3. Las siguientes páginas en la Internet están disponibles con información sobre las pruebas:

- Página Web de la Compañía
 - www.monogrambio.labcorp.com
- Página Web de las Pruebas
 - www.monogrambio.labcorp.com/testing/hiv-tests
- Otras páginas en la web:
 - Trofile:
<https://monogrambio.labcorp.com/resources/tropism-assays/trofile>
 - Trofile DNA:
<https://monogrambio.labcorp.com/resources/tropism-assays/trofile-dna>
 - PhenoSenseGT Plus Integrase:
<https://monogrambio.labcorp.com/resources/combined-assays/phenosense-gt-plus-integrase>
 - GenoSure PRIme:
<https://monogrambio.labcorp.com/resources/genotyping/genosure-prime>
 - GenoSure Archive:
<https://monogrambio.labcorp.com/resources/suppression-management/genosure-archive>

6.2.1.4. Monogram Biosciences tiene disponible también un teléfono para Servicios al Cliente: 1-800-777-0177. Este está disponible para cualquier pregunta relacionada a las pruebas, obtener información sobre el día que el

resultado estará disponible o aclarar el por qué no se pudo procesar una prueba.

6.3. Procedimiento para solicitar pre-autorización

6.3.1. El médico del participante determina la(s) prueba(s) especializada(s) necesaria(s) conforme a los criterios clínicos establecidos en las Guías de Tratamiento para la condición del VIH (PHS) y LabCorp/ Monogram; luego, referirá al manejador de caso, enfermera o personal designado por el Director Médico o Administrador en la Clínica Especializada de VIH/SIDA.

6.3.2. El personal de manejo de caso, enfermería o el que sea designado, procede a cumplimentar en forma legible, las secciones 1 y 2 de la **Solicitud para Pre-Autorizaciones de Pruebas Clínicas Especializadas de VIH (ANEJO L)**.

6.3.3. El personal de manejo de caso, enfermería o el que sea designado, procederá a recopilar los siguientes documentos:

a. si es participante nuevo de ADAP:

- i. la **Solicitud de ADAP (ANEJO C)** con los documentos requeridos para determinar elegibilidad;
- ii. la **Solicitud para Pre-Autorizaciones de Pruebas Clínicas Especializadas de VIH (ANEJO L)**; y
- iii. una carta o certificación de cubierta del plan médico que indique **no** tener cubierta para la(s) prueba(s) solicitada(s).

b. si es participante activo en ADAP:

- i. la **Solicitud para Pre-Autorizaciones de Pruebas Clínicas Especializadas de VIH (ANEJO L)**;

ii. una carta o certificación de cubierta del plan médico que indique **no** tener cubierta para la(s) prueba(s) solicitada(s).

Notas:

- Para todo participante nuevo en ADAP que ya sea beneficiario del PSGPR, que tenga Cubierta Especial de VIH Activa y que no posea otro plan médico alternativo; no será necesario enviar la Hoja de Solicitud de ADAP con los documentos de elegibilidad, debido a que los criterios de elegibilidad son corroborados internamente por el Programa.
- Si el participante es beneficiario del PSGPR o Medicare Parte A solamente, **no** será necesaria la certificación de cubierta.
- La elegibilidad para las pruebas especializadas de los participantes que posean Medicare (Partes A y B) y Medicare Advantage será determinada, según la cubierta del plan y la evaluación de cada caso en particular.

6.3.4. Las solicitudes y documentos requeridos deberán ser verificados y enviados por el manejador de caso, enfermera o personal designado en la Clínica Tratante de VIH/Sida a las Oficinas Centrales del Programa Ryan White Parte B, a la atención del personal de ADAP designado, vía correo electrónico (cumpliendo con los requerimientos establecidos por la Ley de HIPAA).

6.3.5. El Programa ADAP contestará la solicitud dentro de los próximos **5** días laborables de haberse recibido la misma con todos los documentos requeridos. La determinación se hará estrictamente a base de criterios administrativos y programáticos. El Programa tomará la decisión luego de evaluar: a) si la Solicitud fue completada en todas sus partes y si llegó acompañada de la carta o certificación del plan médico requerida por el Programa; b) si el participante es beneficiario de ADAP; c) si el participante posee o no posee cubierta de otro seguro médico; y d) si hay

presupuesto disponible para sufragar el costo de la misma. La decisión tomada será enviada vía correo electrónico al manejador de caso (cumpliendo con los requerimientos establecidos por la Ley de HIPAA), enfermera o personal designado de la clínica especializada de VIH/SIDA. De ser autorizada la prueba, ADAP le asignará un número de aprobación y un periodo de vigencia de autorización por 30 días calendario que será anotado en la sección Núm. 5 de la solicitud.

6.3.6. Una vez se reciba la contestación de ADAP, el personal de la clínica tratante de VIH/SIDA (manejador de caso, enfermera o personal designado) cumplimentará la hoja de **Requisición de Pruebas Clínicas Especializadas** provista por **LabCorp**. Esta contiene un encabezado con información que identifica a cada clínica y que incluye el número de cuenta que es individual para cada una.

Dicho personal deberá escribir en los apartados correspondientes de la hoja de Requisición de Pruebas Clínicas Especializadas, la siguiente información del participante: número ID de ADAP, sexo, fecha de nacimiento y su nombre con dos apellidos e inicial. Además, deberá escribir el número de aprobación de ADAP. El participante o su representante legal deberán firmar y escribir la fecha del día en que firman, en el encasillado correspondiente a Consentimiento del Paciente a Divulgar Información.

De necesitar copias adicionales de las Hojas de Requisición de Pruebas Clínicas Especializadas, puede solicitarlas comunicándose directamente con LabCorp a través de (787) 791-7021.

6.3.7. El participante tendrá **treinta (30) días calendario** a partir de la fecha de aprobación, para realizarse la prueba. De no realizarse la prueba en este periodo, la autorización se invalidará y tendrá que solicitar autorización nuevamente. Los laboratorios bajo contrato con LabCorp estarán recibiendo pacientes de lunes a jueves en un horario de 8:00 AM a 2:00 PM. El personal de manejo de casos cuenta

con un directorio de los laboratorios contratados para realizar la toma y manejo de muestras, el cual es provisto por LabCorp y el Programa.

6.3.8. El participante deberá presentar en el laboratorio clínico la orden médica, la hoja de **Requisición de Pruebas Clínicas Especializadas** y la **Solicitud para Pre-Autorizaciones de Pruebas Clínicas Especializadas de VIH** junto con una **identificación con foto**. El personal de la clínica tratante de VIH/SIDA (manejador de caso, enfermera o personal designado) deberá colocar copias de ambos documentos en el expediente clínico del participante.

6.3.9. Los resultados finales de la(s) prueba(s) clínicas especializada(s) se podrán obtener en el tiempo indicado bajo cada prueba, según fue descrito anteriormente. LabCorp proveerá a cada centro clínico los mecanismos para acceder a los resultados.

6.4. Información de contactos

El personal del Programa ADAP, está a su disposición para contestar dudas o preguntas respecto a este procedimiento. Nos puede contactar al: (787) 765-2929 extensiones 5106, 5115, 5116, 5117, 5119, 5121, 5137, 5136 ó 5139.

De igual manera, el personal de LabCorp estará disponible para aclarar dudas y asistir en situaciones que puedan surgir. Estos pueden ser contactados al (787) 791-7021 y al (787) 791-8103.

7. MANEJO CLÍNICO Y TRATAMIENTO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC)

El 1 de septiembre de 2015, el Programa Ryan White Parte B/ ADAP comenzó un proyecto piloto para el tratamiento de la Hepatitis C (VHC) en personas con diagnóstico positivo de VIH. Dicho proyecto fue desarrollado por el Programa junto a la Oficina Central para Asuntos de Sida y Enfermedades Transmisibles (OCASET) del Departamento de Salud e incluyó un Manual de Procedimiento para la prestación de servicios. Este Manual complementó la Guía del Departamento de Salud para el manejo clínico y tratamiento de las infecciones por Hepatitis C que fue elaborada por un Comité Asesor de VHC nombrado por la Secretaria de Salud de entonces. Bajo este proyecto piloto el Programa proveyó a dichas personas acceso a los agentes antivirales de acción directa (AAD) aprobados por la FDA para tratar la condición de VHC, que aseguran una probabilidad alta para la cura de esta enfermedad. Ofreció, a su vez, asistencia en las pruebas especializadas requeridas para determinar cumplimiento con los criterios de inclusión al proyecto. Desde el mes de diciembre de 2020, el proyecto se amplió para que todos los médicos autorizados a prescribir medicamentos de ADAP puedan prescribir medicamentos de VHC a través de un Procedimiento de Pre-autorización de Medicamentos de VHC. Con este procedimiento, el tratamiento para VHC ya se puede ofrecer en todos los centros clínicos de la red de ADAP, a diferencia de nueve centros clínicos autorizados previamente por la OCASET para proveer el tratamiento de la condición bajo el Proyecto Piloto anterior. Los médicos autorizados a prescribir medicamentos de ADAP evalúan a las personas y recomiendan las terapias correspondientes siguiendo la Guía Clínica vigente, la disponibilidad de fondos y los medicamentos para el tratamiento del VHC incluidos en el formulario de ADAP. ADAP provee el tratamiento de VHC siempre y cuando el participante sea elegible al Programa y los medicamentos recetados estén en su formulario. Además, provee las pruebas especializadas de VHC; i.e. Hepatitis C Viral RNA, NS3 Genotype; Hepatitis C Viral RNA, NS5a Genotype; Hepatitis C Viral RNA, NS5b Genotype y el FibroTest – ActiTest.

7.1 PRUEBAS DE LABORATORIO ESPECIALIZADAS PARA HEPATITIS C.

7.1.1. Introducción

El Programa Ryan White Parte B / ADAP cubrirá el costo de las pruebas especializadas de Hepatitis C a participantes de ADAP, a través de un contrato con Quest Diagnostics. ADAP continúa siendo el pagador de último recurso; por tanto, si un participante de ADAP posee un seguro médico que las cubra, ADAP **no** puede pagarlas.

Las pruebas especializadas son las siguientes: Fibrotest (Actitest), Hepatitis C Viral RNA NS3 Genotype, Hepatitis C Viral RNA NS5a Genotype y Hepatitis C Viral RNA NS5b Genotype. La toma de muestras será realizada en los laboratorios de Quest Diagnostics quienes tendrán la responsabilidad de tomar y procesar las muestras, además de brindar los resultados.

7.1.2. Procedimiento para solicitar autorización

- El personal de manejo de caso, enfermería o el que sea designado, procederá a cumplimentar en forma legible, las secciones 1 y 2 de la **Solicitud para Pre- Autorizaciones de Pruebas Clínicas Especializadas de Hepatitis C (VHC) (ANEJO M)**.
- El médico determinará la(s) pruebas especializada(s) necesaria(s), completando las secciones 3 y 4 del mismo documento (marcando e iniciando las pruebas que prescribe) y luego referirá al manejador de caso, enfermera o personal designado.
- El personal de manejo de caso, enfermería o el que sea designado, procederá a recopilar los siguientes documentos:
 - Si es participante nuevo de ADAP:
 - la Hoja de Solicitud de ADAP (ANEJO C) con los documentos requeridos para determinar elegibilidad;

- la Solicitud para Pre-Autorizaciones de Pruebas Especializadas de Hepatitis C; y
- una carta o certificación de cubierta del plan médico que indique **no** tener cubierta para la(s) prueba(s) solicitada(s).
- Si es participante activo en ADAP:
 - la Solicitud para Pre-Autorizaciones de Pruebas Especializadas de Hepatitis C;
 - una carta o certificación de cubierta del plan médico que indique **no** tener cubierta para la(s) prueba(s) solicitada(s).

Notas:

- Para todo participante nuevo en ADAP que ya sea beneficiario del PSGPR, que tenga Cubierta Especial de VIH Activa y que no posea otro plan médico alternativo, **no** será necesario enviar la Hoja de Solicitud ADAP con los documentos de elegibilidad debido a que los criterios de estos participantes son corroborados y certificados internamente por el Programa.
- Si el participante es beneficiario del PSGPR o Medicare Parte A solamente, **no** será necesaria la certificación de cubierta.
- La elegibilidad para las pruebas especializadas de los participantes que posean Medicare (Partes A y B) y Medicare Advantage será determinada, según la cubierta del plan y la evaluación de cada caso en particular.
- Las solicitudes y documentos requeridos deberán ser verificados y enviados por el manejador de caso, enfermera o personal designado en la Clínica Tratante de VIH/Sida a las Oficinas Centrales del Programa Ryan White Parte B, a la atención del personal de ADAP

designado vía correo electrónico (cumpliendo con los requerimientos establecidos por la Ley de HIPAA).

- El Programa ADAP contestará la solicitud dentro de los próximos **5** días laborables de haberse recibido la misma con todos los documentos requeridos. La determinación se hará estrictamente a base de criterios administrativos y programáticos. El Programa tomará la decisión luego de evaluar: a) si la Solicitud fue completada en todas sus partes y si llegó acompañada de la carta o certificación del plan médico requerida por el Programa; b) si el participante es beneficiario de ADAP; c) si el participante posee o no posee cubierta de otro seguro médico; y d) si hay presupuesto disponible para sufragar el costo de la misma. La decisión tomada será enviada vía correo electrónico al manejador de caso (cumpliendo con los requerimientos establecidos por la Ley de HIPAA), enfermera o personal designado de la clínica especializada de VIH/SIDA. De ser autorizada la prueba, ADAP le asignará un número de aprobación y un periodo de vigencia de autorización por 30 días calendario que será anotado en la sección Núm. 5 de la solicitud.
- Una vez se reciba la contestación de ADAP, el personal de la clínica tratante de VIH/SIDA (manejador de caso, enfermera o personal designado) cumplimentará la hoja de **Requisición de Pruebas Clínicas Especializadas** provista por Quest Diagnostics. Esta contiene un encabezado con información que identifica a cada clínica y que incluye el número de cuenta que es individual para cada una.

Dicho personal deberá escribir en los apartados correspondientes de la hoja de Requisición de Pruebas Clínicas Especializadas, la siguiente información del participante: número ID de ADAP, sexo, fecha de nacimiento y su nombre con dos apellidos e inicial. Además, deberá escribir el nombre del médico y su NPI en el apartado correspondiente; y las

pruebas ordenadas y el número de aprobación de ADAP bajo el apartado Additional Tests. El participante o su representante legal deberán firmar y escribir la fecha del día en que firman en el encasillado correspondiente que está al final del documento.

De necesitar copias adicionales de las Hojas de Requisición de Pruebas Clínicas Especializadas, puede solicitarlas comunicándose directamente con Quest a través de (787) 474-2900 o a su dirección electrónica DGXPRClientServices@questdiagnostics.com. El participante tendrá **treinta (30) días calendario** a partir de la fecha de aprobación, para realizarse la prueba. De no realizarse la prueba en este periodo, la autorización se invalidará y tendrá que solicitar autorización nuevamente. Los laboratorios bajo contrato con Quest estarán recibiendo participantes de lunes a viernes en un horario de 6:00 AM a 11:00 AM, dependiendo de la ubicación del laboratorio. El personal de manejo de casos cuenta con un directorio de los laboratorios contratados para realizar la toma y manejo de muestras, el cual fue provisto por Quest y el Programa.

- El participante deberá presentar en el laboratorio clínico, la orden médica, la hoja de Requisición de Pruebas Clínicas Especializadas, la Solicitud para Pre- Autorizaciones de Pruebas Clínicas Especializadas junto con una identificación con foto. El personal de la clínica tratante de VIH/SIDA (manejador de caso, enfermera o personal designado) deberá colocar copias de ambos documentos en el expediente clínico del participante.
- Los resultados finales de la(s) prueba(s) clínicas especializada(s) se podrán obtener a través de la página Web de Quest, mediante la creación de una cuenta de usuario y contraseña. Esta puede ser gestionada con el representante de la compañía.

7.1.2 Información de Contacto

Para obtener más información y detalles sobre este procedimiento de Pre-autorización (PA) o para obtener copia del mismo, puede comunicarse con Héctor M. López de Victoria Ramos, Coordinador de ADAP [787-765-2929, ext. 5136; hlopez@salud.pr.gov]; o la Dra. Angela M. Lozada Sinisterra, Coordinadora de Servicios Clínicos y de Apoyo [787-765-2929, ext. 5133; alozada@salud.pr.gov]. Asimismo, el personal de Quest Diagnostics estará disponible para aclarar dudas y asistir en situaciones que puedan surgir en el teléfono 787-473-7130.

8. PLAN DE PREPARACIÓN Y CONTINUIDAD DE OPERACIONES ANTE SITUACIONES DE EMERGENCIA

El Programa Ryan White Parte B/ADAP del Departamento de Salud reconoce la susceptibilidad de Puerto Rico ante eventos naturales o situaciones de emergencia que puedan interrumpir el funcionamiento de los servicios esenciales clínicos y de apoyo que se ofrecen a las personas con VIH. Ante esta realidad y nuestra responsabilidad de mejorar los resultados de salud de las personas con VIH en Puerto Rico, el Programa ha desarrollado varios planes que tienen como propósito mitigar las interrupciones en el tratamiento de VIH y proveer una guía sobre los deberes y responsabilidades del personal programático. Estos planes de acción conllevan un análisis sobre los riesgos, la identificación de socios claves y los pasos antes, durante y después de un evento o situación de emergencia. Las acciones identificadas buscan continuar las operaciones programáticas.

Entre los objetivos de los planes se encuentran: 1) propiciar la continuidad de operaciones mediante una respuesta coordinada de las funciones esenciales y servicios prioritarios que se ofrecen a las personas con VIH ante un evento de emergencia; 2) establecer un orden de mando para implementar las actividades determinadas en las fases de pre y post evento; 3) establecer un plan de orientación y adiestramiento sobre los roles y funciones del personal Ryan White Parte B/ADAP y los socios claves identificados; y 4) mitigar el daño del equipo, datos y expedientes esenciales para la continuidad de operaciones de las unidades programáticas.

Como parte del desarrollo de los planes se determinaron que las funciones esenciales del Programa son: 1) Activar planes de contingencia para requisición, transporte y despacho de medicamentos a personas con diagnóstico positivo a VIH elegibles en las 45 farmacias de la red del Programa Ryan White Parte B/ADAP alrededor de la isla; 2) Establecer contacto con toda la red de proveedores de servicios del Programa (59 centros) para conocer estatus de sus facilidades y personal, asegurar disponibilidad de los servicios, y conocer horarios de operaciones; y 3) Asegurar la continuidad de los

servicios clínicos y de apoyo a personas con diagnóstico positivo a VIH elegibles, basados en el Plan de Preparación y Continuidad de Operaciones vigente del Programa.

Todo lo relacionado a la operacionalización de los distintos planes, en especial sobre los servicios de farmacia y la flexibilización de criterios para determinación de elegibilidad a ADAP, se encuentran incluidos en los documentos oficiales, los cuales se pueden acceder a través de la Página Web del Departamento de Salud, en la sección del Programa Ryan White Parte B / ADAP.

Para más detalles sobre los distintos planes de Preparación y Continuidad de Operaciones ante Situaciones de Emergencia (Tormenta Tropical/Huracán, Eventos Sísmicos, Pandemia de Covid-19) del Programa y el rol del personal de los centros clínicos y farmacias que forman parte de la Red de ADAP, puede comunicarse con el Coordinador de ADAP al 787-765-2929, ext. 5136 o con la Coordinadora de Elegibilidad de ADAP 787-765-2929, ext. 5137 o a sus correos electrónicos hlopez@salud.pr.gov y martat@salud.pr.gov.

9. SOLICITUD DE RECONSIDERACIÓN

Si un solicitante no está de acuerdo con la determinación de elegibilidad tomada por el Programa ADAP, tendrá la oportunidad de solicitar una reconsideración a la determinación tomada por el Programa. La reconsideración se hará por escrito dirigida al Coordinador de ADAP y a la Directora del Programa Ryan White Parte B/ ADAP y ésta se tramitará a través del Manejador de Caso del Centro Clínico donde la persona solicitó inicialmente los servicios del Programa en un término no mayor de **10 días calendario** contados desde el día en que se notificó la decisión. La solicitud de reconsideración deberá incluir la información demográfica básica del solicitante (nombre, seguro social, sexo y edad), número de contrato del plan médico (si posee alguno), la razón para solicitar la reconsideración y el remedio deseado por el solicitante.

10. SOLICITUD DE REVISIÓN

Si la decisión le es nuevamente adversa al solicitante, podrá solicitar una revisión por escrito al Secretario de Salud o su representante autorizado en un término no mayor de **10 días calendario** contados desde el día en que se notifica la determinación. La solicitud de revisión deberá también incluir la información demográfica básica del solicitante (nombre, seguro social, sexo y edad), número de contrato del plan médico (si posee alguno), la razón para solicitar la reconsideración y el remedio deseado por el solicitante.

El Secretario de Salud o su representante autorizado revisarán la solicitud de revisión y emitirá una resolución final. Si el paciente no está de acuerdo con la resolución emitida por el Secretario de Salud o su representante autorizado, podrá recurrir a la Oficina del Procurador del Paciente o utilizar cualquier otro remedio que entienda le asiste en derecho.

11. INTERPRETACIÓN

Este procedimiento estará en todo momento sujeto a las Leyes y Reglamentos del gobierno de los Estados Unidos de América y del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y será interpretado de acuerdo a los mismos. En el supuesto de que alguna parte de este procedimiento resultase nula o inconstitucional, las restantes partes continuarán vigentes en toda su fuerza y vigor.

12. CONFIDENCIALIDAD

Toda la información sometida será mantenida en forma confidencial cumpliendo con los requerimientos de la ley federal *Health Information Portability and Accountability Act* (HIPAA) y la legislación estatal vigente. Ver la **Sección 3.2.** sobre el manejo de la Documentación Requerida. El Manejador de Caso deberá procurar de cada participante un consentimiento por escrito autorizando la divulgación de información **protegida** que el Programa requiera. Esta autorización se encuentra al dorso de la **Solicitud de Admisión para ADAP** la cual debe ser firmada por el participante. La misma autoriza al Programa a obtener información necesaria para la determinación de elegibilidad y tiene una vigencia de un año.

Nota: En eventos o situaciones de emergencia los procesos para determinación de elegibilidad son flexibilizados para evitar barreras y garantizar el acceso a tratamiento de nuestros beneficiarios o solicitantes. Las firmas de participantes requeridas en los formularios pueden ser sustituidas por la firma del Manejador de Caso en representación de este, siguiendo instrucciones específicas provistas por el Programa. Según el evento o situación de emergencia que se presente, el Programa activará y comunicará el Plan de Preparación y Continuidad de Operaciones con los debidos procedimientos de contingencia que proporcionarán los detalles sobre la flexibilización aplicable.

13. ENMIENDAS

Este procedimiento podrá revisarse periódicamente según varíen las circunstancias o eventos bajo los cuales se elaboró este documento. Este procedimiento podrá también enmendarse para incluir cualesquiera cambios que puedan ocurrir bajo la legislación y/o reglamentación federal y/o estatal vigente.

14. VIGENCIA

Este procedimiento tendrá vigencia a partir del **1 de agosto de 2022**.

15. APROBACIÓN

Este procedimiento fue aprobado por:

(fdo.)

Norma I. Delgado Mercado, M.A, PhD
Directora, Programa Ryan White Parte B/ADAP

(fdo.)

Héctor M. López de Victoria Ramos. J.D.
Coordinador, ADAP