

Al Día Medicare A y B



Boletín para proveedores de MAC JN

Abril 2015

En esta edición

Eliminación de las NCD con el proceso acelerado	3
Próxima transición a ICD-10	5
Ajuste masivo de reclamaciones de OPPS	11
CMS actualiza el software IRIS	12
Facturación inadecuada de quiroprácticos	23
Notificación de investigación generalizada	25
Aprobación del primer producto biosimilar	26

Procesamiento de reclamaciones bajo el Medicare Access and CHIP Reauthorization Act

El Medicare Access and CHIP Reauthorization Act (MACRA) de 2015 fue firmado como ley el 16 de abril para evitar una potencial actualización negativa del 21 por ciento en el manual de tarifas fijas de Medicare para médicos y profesionales de la salud y para agregar una actualización del 0.5 por ciento a partir del 1 de julio de 2015.

La ley también restaura las excepciones de los límites de terapia, los pagos agregados de los servicios de ambulancia, los pagos para los hospitales de bajo volumen y los pagos de los hospitales dependientes de Medicare que expiraron el 1 de abril.

La sección 202 de MACRA revisa las provisiones de Medicare que afectan los límites de terapia para pacientes ambulatorios:

- El proceso de excepción de los límites de terapia para pacientes ambulatorios permanecerá en vigor para las reclamaciones con fechas de servicio hasta el 31 de

diciembre de 2017

- Las reclamaciones de hospital de pacientes ambulatorios para los servicios de terapia con fechas de servicio hasta el 31 de diciembre de 2017, continuarán aplicando los límites de terapia
- La edición permanece en vigor para la suspensión de las reclamaciones por servicios de terapia que excedan el límite de \$3,700 para las reclamaciones con fechas de servicio hasta el 31 de diciembre de 2017

MACRA extiende hasta el 31 de diciembre de 2017 un aumento del tres por ciento en las tarifas fijas de ambulancia para el transporte rural y un aumento del dos por ciento para los transportes urbanos.

Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid publicarán una instrucción separada para abordar los cambios obligatorios a la posterior revisión de estas reclamaciones.



medicareespanol.fcso.com



Cuando la experiencia cuenta y la calidad es importante

Partes A y B

Centros de enfermería especializada

Actualizaciones del manual electrónico de Medicare para proveedores de SNF3

Cobertura

Eliminación de las determinaciones nacionales de cobertura utilizando el proceso acelerado.....3

Cambios de julio de 2015 al software de NCD de laboratorio4

Facturación

Los proveedores de Medicare con impuestos atrasados verán el aumento de retención5

ICD-10

Nuevos RARC alertan sobre la próxima transición a ICD-105

Información general

Actualización del status de las disposiciones que expiran el 1 de abril6

Recursos preventivos

Actualización de la terapia intensiva del comportamiento para la obesidad7

Servicios de rehabilitación

Actualizaciones del manual para clarificar los requerimientos de certificación y recertificación de elegibilidad del paciente7

Tarifas fijas

Información relacionada con Medicare Access and CHIP Reauthorization Act de 20158

Recursos educativos

Calendario de eventos9
MLN Connects® Provider e-News10

Parte A

Asuntos de procesamiento

Corrección de un problema de visualización de las reclamaciones OPPS11

Ajuste masivo de reclamaciones de OPPS11

Facturación

CMS actualiza los códigos y las tarifas de pago por día para los servicios del PHP11

Hospital

CMS actualiza el software IRIS para los reportes de capacitación de residentes12

Sistema de pago prospectivo

Retención de reclamaciones para el Pricer OPPS de abril de 2015 para el código A958612

Determinaciones locales de cobertura de

Parte A13

Revisiones a las LCD existentes

Hemophilia clotting factors14
Noncovered services - (pruebas de laboratorio HPV [87623-87625])14

Información médica adicional

Dispositivos y pruebas clínicas15
Aplicación de injertos de sustitutos de piel para el tratamiento de DFU y VLU19

Cambios al proceso de aprobación de la IDE20

Contactos de Parte A21

Parte B21

Centro quirúrgico ambulatorio

Actualización de abril de 2015 del sistema de pago de ASC22

Información general

Definición de los servicios de atención de emergencia22

Facturación inadecuada de quiroprácticos para terapia23

Notificación de investigación generalizada para los servicios de atención subsecuente25

NCCI25

Actualización de julio de 2015 para las ediciones de la NCCI, versión 21.225

Tarifas fijas25

Aprobación de la Food and Drug Administration del primer producto biosimilar26

Determinaciones locales de cobertura de

Parte B27

Revisiones a las LCD existentes27

Hemophilia clotting factors28
Interferon28

Noncovered services - (pruebas de laboratorio HPV [87623-87625])29

Noncovered services29

Información médica adicional30

Dispositivos y pruebas clínicas30
Aplicación de injertos de sustitutos de piel para el tratamiento de DFU y VLU34

Cambios al proceso de aprobación de la IDE35

Contactos de Parte B de Puerto Rico36

Contactos de Parte B de Florida37

Contactos de Parte B de las Islas Virgenes de Estados Unidos38

Medicare A y B Al Día

Vol. 7, No. 4
Abril de 2015

Publications
staff

Kathleen Cruz
Sofía Lennie
Terri Drury
Martin Smith
Mark Willett
Robert Petty

Medicare A y B Al Día es publicado mensualmente por First Coast Service Options Inc. la división de asistencia y educación al proveedor, para informar a los proveedores de Medicare.

Las preguntas concernientes a esta publicación o su contenido pueden ser enviadas por fax a:

Medicare Publications
1-904-361-0723

CPT codes, descriptors, and other data only are copyright© 2013 American Medical Association (or such other date of publication of CPT). All Rights Reserved. Applicable FARS/DFARS apply. No fee schedules, basic units, relative values, or related listings are included in CPT. AMA does not directly or indirectly practice medicine or dispense medical services. AMA assumes no liability for data contained or not contained herein.

ICD-9 codes and their descriptions used in this publication are copyright© 2015 under the Uniform Copyright Convention. All rights reserved.

Third-party websites:
This document contains references to sites operated by third parties. Such references are provided for your convenience only. First Coast does not control such sites, and is not responsible for their content. The inclusion of these references within this document does not suggest any endorsement of the material on such sites or any association with their operators.

All stock photographs are used by permission from www.shutterstock.com.

Centros de enfermería especializada

Actualizaciones a los capítulos del manual electrónico de Medicare para proveedores de SNF

Número de *MLN Matters*: MM8997 Revisado
Número de petición de cambio relacionado: 8997
Fecha de emisión de CR relacionado: 3 de abril de 2015
Fecha de efectividad: 15 de junio de 2015
Número de transmisión de CR relacionado: R3230CP y R204BP
Fecha de implementación: 15 de junio de 2015

Este artículo fue revisado el 8 de abril para reflejar la petición de cambio (CR) revisada emitida el 3 de abril. En el artículo, la fecha de publicación de la CR, el número de transmisión y la dirección de Web para acceder a la CR están revisados. La CR 8997 actualiza secciones del "Medicare Benefit Policy Manual" y el "Medicare Claims Processing Manual" en cuanto a la política y facturación de los centros de enfermería especializada (SNF).

Resumen

La petición de cambio (CR) 8997 actualiza las secciones del *Medicare Benefit Policy Manual* y el *Medicare Claims Processing Manual* con respecto a la política y facturación del centro de enfermería especializada (SNF). Algunas de las secciones impactadas del manual, que fueron aclaradas, incluyen lo siguiente:

- Readmisión a SNF
- Servicios clínicos de un médico basado en un hospital
- Tarifa del código del sistema de pago prospectivo de

seguro de salud (HIPPS)

- Días de permiso de ausencia (LOA)
- Servicio de rayos X portátil prestado en el SNF

Información adicional

El enlace al artículo de *MLN Matters* es <http://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Medicare-Learning-Network-MLN/MLNMattersArticles/Downloads/MM8997.pdf>.

La instrucción oficial para la petición de cambio (CR) 8997, emitida por su contratista de la Parte B, FI, o MAC está disponible en el sitio Web de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) en <http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Guidance/Transmittals/Downloads/R3230CP.pdf> y <http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Guidance/Transmittals/Downloads/R204BP.pdf>.

Fuente: CMS Pub. 100-04, Transmittal 3230, CR 8997 y CMS Pub. 100-02, Transmittal 204, CR 8997

Nota aclaratoria: Este artículo se brinda como un servicio público y no tiene la intención de otorgar derechos ni imponer obligaciones. Este material puede contener referencias a enlaces que le dirigirán a estatutos, regulaciones y otros materiales sobre Medicare. La información que se ofrece tiene la intención de brindar solamente un resumen general. No tiene la intención de sustituir ninguna ley escrita o regulación. Recomendamos a los lectores a que evalúen los estatutos y regulaciones específicos así como cualquier otro material interpretativo para obtener una declaración completa y precisa del contenido total.

Cobertura

Eliminación de las determinaciones nacionales de cobertura utilizando proceso acelerado

Número de *MLN Matters*: MM9095 Revisado
Número de petición de cambio relacionado: 9095
Fecha de emisión de CR relacionado: 27 de marzo de 2015
Fecha de efectividad: 18 de diciembre de 2014
Número de transmisión de CR relacionado: R181NCD
Fecha de implementación: 6 de abril de 2015

Este artículo fue revisado el 28 de marzo para reflejar la petición de cambio (CR) revisada 9095 emitida el 27 de marzo. En el artículo, la fecha de publicación de la CR, el número de transmisión y la dirección de Web para acceder la CR están revisados. El resto de la información permanece igual.

Resumen

Bajo el proceso "acelerado", establecido por los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) en agosto de 2013, se están eliminando las siguientes determinaciones nacionales de cobertura (NCD):

- 50.6 – Tinnitus masking
- 160.4 – Stereotactic Cingulotomy as a Means of

Psychosurgery

- 160.6 – Carotid Sinus Nerve Stimulator
- 160.9 – Electroencephalographic (EEG) Monitoring During Open-Heart Surgery
- 190.4 – Electron Microscope
- 220.7 – Xenon Scan
- 220.8 – Nuclear Radiology Procedure

Los contratistas de Medicare determinarán la cobertura bajo la sección 1862(a)(1) del Act para aquellos artículos o servicios específicos abordados previamente a través de estas NCD. La notificación del *Federal Register* (78 FR 48164) que describe los detalles del proceso "acelerado", está disponible en el [sitio Web de CMS](#) (en inglés).

Información adicional

El enlace al artículo de *MLN Matters* es <http://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Medicare-Learning-Network-MLN/MLNMattersArticles/Downloads/MM9095.pdf>.

Ver **ELIMINACIÓN**, en la próxima página

ELIMINACIÓN

De la página anterior

La instrucción oficial para la petición de cambio (CR) 9095, emitida por su contratista de la Parte B, FI, o MAC está disponible en el sitio Web de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) en <http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Guidance/Transmittals/Downloads/R181NCD.pdf>.

Fuente: CMS Pub. 100-03, Transmittal 181, CR 9095

Nota aclaratoria: Este artículo se brinda como un servicio público y no tiene la intención de otorgar derechos ni imponer obligaciones. Este material puede contener referencias a enlaces que le dirigirán a estatutos, regulaciones y otros materiales sobre Medicare. La información que se ofrece tiene la intención de brindar solamente un resumen general. No tiene la intención de sustituir ninguna ley escrita o regulación. Recomendamos a los lectores a que evalúen los estatutos y regulaciones específicos así como cualquier otro material interpretativo para obtener una declaración completa y precisa del contenido total.

Cambios de julio de 2015 al software de determinación de cobertura nacional de laboratorio

Número de *MLN Matters*: MM9124

Número de petición de cambio relacionado: 9124

Fecha de emisión de CR relacionado: 3 de abril de 2015

Fecha de efectividad: 1 de octubre de 2015

Número de transmisión de CR

relacionado: R3228CP

Fecha de implementación: 6 de julio de 2015

Resumen

La petición de cambio (CR) 9124 comunica cuatro cambios al módulo de edición, que son:

Tiempo de protrombina parcial (Partial prothrombin time, PTT) (190.16) NCD

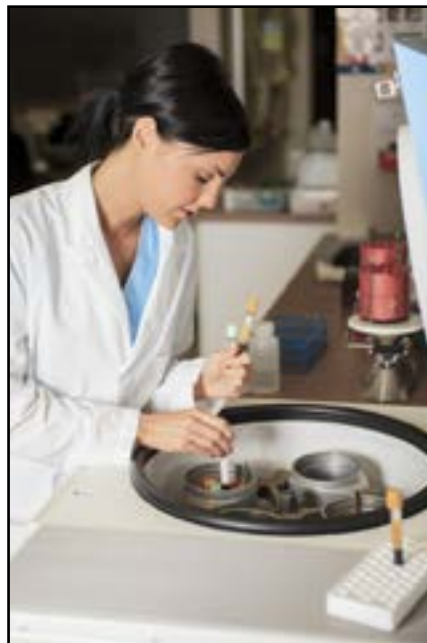
- Eliminación del código de ICD-10-CM I513 de la lista de códigos de ICD-10-CM que están cubiertos por Medicare
- Adición del código de ICD-10-CM S069X3A a la lista de códigos de ICD-10-CM que están cubiertos por Medicare

Tiempo de protrombina (Prothrombin time, PT) (190.17) NCD

- Eliminación de los códigos de ICD-10-CM I513 y T560X4A de la lista de códigos de ICD-10-CM que

están cubiertos por Medicare

- Adición del código de ICD-10-CM S069X3A a la lista de códigos de ICD-10-CM que están cubiertos por Medicare



Información adicional

El enlace al artículo de *MLN Matters* es <http://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Medicare-Learning-Network-MLN/MLNMattersArticles/Downloads/MM9124.pdf>.

La instrucción oficial para la petición de cambio (CR) 9124, emitida por su contratista de la Parte B, FI, o MAC está disponible en el sitio Web de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) en <http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Guidance/Transmittals/Downloads/R3228CP.pdf>.

Fuente: CMS Pub. 100-04, Transmittal 3228, CR 9124

Nota aclaratoria: Este artículo se brinda como un servicio público y no tiene la intención de otorgar derechos ni imponer obligaciones. Este material puede contener referencias a enlaces que le dirigirán a estatutos, regulaciones y otros materiales sobre Medicare. La información que se ofrece tiene la intención de brindar solamente un

resumen general. No tiene la intención de sustituir ninguna ley escrita o regulación. Recomendamos a los lectores a que evalúen los estatutos y regulaciones específicos así como cualquier otro material interpretativo para obtener una declaración completa y precisa del contenido total.

Siéntase motivado por Medicare ...

Obtenga información sobre los programas de incentivo del proveedor

- Recetas electrónicas (eRx)
- Registros de salud electrónicos (EHR)
- Áreas de escasez de profesionales de la salud (HPSA)
- Programa de incentivo de cuidado primario (PCIP)



Facturación

Los proveedores de Medicare con impuestos atrasados verán el aumento de retención del 15 al 30 por ciento

Número de *MLN Matters*: MM9154
Número de petición de cambio relacionado: 9154
Fecha de emisión de CR relacionado: 10 de abril de 2015
Fecha de efectividad: 19 de junio de 2015
Número de transmisión de CR relacionado: R1486OTN
Fecha de implementación: 19 de junio de 2015

Resumen

Los proveedores que deben impuestos federales verán un aumento en las cantidades de retención en los pagos de Medicare, por parte de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS), del 15 por ciento al 30 por ciento a partir del 19 de junio de 2015.

CMS anuncio recientemente su implementación de Tax Increase Prevention Act de 2014, que ordena un aumento de la tasa de impuestos al 30 por ciento. A CMS se le requiere el cobro de los impuestos atrasados mediante un gravamen sobre ciertos pagos federales, incluidos los pagos realizados a los proveedores de Medicare.

Información adicional

El enlace al artículo de *MLN Matters* es <http://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Medicare-Learning-Network-MLN/MLNMattersArticles/Downloads/MM9154.pdf>.

La instrucción oficial para la petición de cambio (CR) 9154, emitida por su contratista de la Parte B, FI, o MAC está disponible en el sitio Web de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) en <http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Guidance/Transmittals/Downloads/R1486OTN.pdf>.

Fuente: CMS Pub. 100-20, Transmittal 1486, CR 9154

Nota aclaratoria: Este artículo se brinda como un servicio público y no tiene la intención de otorgar derechos ni imponer obligaciones. Este material puede contener referencias a enlaces que le dirigirán a estatutos, regulaciones y otros materiales sobre Medicare. La información que se ofrece tiene la intención de brindar solamente un resumen general. No tiene la intención de sustituir ninguna ley escrita o regulación. Recomendamos a los lectores a que evalúen los estatutos y regulaciones específicos así como cualquier otro material interpretativo para obtener una declaración completa y precisa del contenido total.

ICD 10

Nuevos RARC alertan a los proveedores sobre la próxima transición a ICD-10

Para mediados de abril, los proveedores comenzarán a ver el nuevo código de comentario de remesa de pago (RARC) N742 en sus remesas de pago (RA), "Alert: This claim was processed based on one or more ICD-9 codes. The transition to ICD-10 is required by October 1, 2015, for health care providers, health plans, and clearinghouses. More information can be found at <http://www.cms.gov/Medicare/Coding/ICD10/ProviderResources.html>." ("Aviso: Esta reclamación fue procesada en base a uno o más códigos de ICD-9. La transición a ICD-10 es requerida para el 1 de octubre de 2015, para los proveedores del cuidado de la salud, planes de salud y casas de facturación. Puede encontrar más información en <http://www.cms.gov/Medicare/Coding/ICD10/ProviderResources.html> [en inglés])." Los contratistas administrativos de Medicare



comenzarán a utilizar el nuevo RARC en abril. Ya que los RARC son un estándar de la industria, el nuevo RARC ha estado disponible para la utilización de otros planes de salud desde el 1 de marzo de 2015.

Este es otro ejemplo del nivel de alcance sin precedentes de CMS para preparar la comunidad del cuidado de la salud para ICD-10. CMS tiene un programa de pruebas muy maduro y riguroso para sus sistemas de procesamiento de reclamaciones por tarifa fija de Medicare y ha completado pruebas extensivas como preparación para ICD-10. CMS está listo para ICD-10 y exhorta a las prácticas médicas y a los hospitales que

facturan a Medicare a completar sus preparativos para la fecha de implementación del 1 de octubre de 2015.

Nota: Si usted tiene problemas accediendo a cualquier enlace en este mensaje, copie el URL y colóquelo en su navegador de Internet.

Información general

Actualización del estatus de las disposiciones que expiran el 1 de abril

El ajuste de tarifa de pago negativo de 21 por ciento bajo la ley actual para el manual de tarifas fijas de Medicare para médicos y profesionales de la salud está programado para entrar en vigor el 1 de abril de 2015. Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) están tomando medidas para limitar el impacto en los proveedores y beneficiarios de Medicare mediante la retención de reclamaciones por un periodo corto de tiempo a partir del 1 de abril. La retención de reclamaciones por un periodo corto de tiempo le permite a CMS implementar cualquier medida posterior del Congreso mientras que minimiza el reprocesamiento de las reclamaciones y la interrupción del flujo de dinero del médico en caso de que la legislación aborde la reducción de pago de 21 por ciento. Bajo la ley actual, las reclamaciones electrónicas no se pagan antes de 14 días calendario (29 días para reclamaciones en papel) luego de la fecha de recepción. Según indicamos en nuestro [reciente correo electrónico](#) (en inglés) a los médicos, CMS proveerá más información sobre los próximos pasos a más tardar el 11 de abril de 2015.

En adición al ajuste del manual de tarifas fijas de Medicare para médicos y profesionales de la salud, otras disposiciones que estén afectando a los proveedores también expirarán el 1 de abril, incluyendo las excepciones a los límites de terapias ambulatorias, aditamento de pago para los servicios de ambulancia, pagos para hospitales de bajo volumen y pagos para los hospitales dependientes de Medicare. Dichas disposiciones incluyen:

Proceso de excepciones para los límites de terapia ambulatoria de Medicare Parte B – estos límites son las cantidades del límite anual por beneficiario para terapia ocupacional y terapia física y servicios de patología del habla y del lenguaje combinados, determinados para cada año calendario. En base a la ley actual, las excepciones a los límites de terapia, las cuales son permitidas para los servicios de terapia razonables y necesarios sobre los límites, serán consideradas sólo para las fechas de servicio hasta el 31 de marzo de 2015.

Aditamento de pago para los servicios de ambulancia – actualmente Medicare proporciona un aumento en las cantidades de tarifa fija de ambulancia (en tarifa básica

y en kilometraje) para los transportes de ambulancia terrestre cubiertos que se originan en las áreas rurales de un tres por ciento y para los transportes de ambulancia terrestre cubiertos que se originan en áreas urbanas de un dos por ciento. En adición, actualmente Medicare provee un aumento de 22.6 por ciento en la tarifa básica de la cantidad de tarifa fija de ambulancia para los transportes de ambulancia terrestre cubiertos que se originan en áreas rurales designadas como súper rural. Dichas disposiciones expiran el 1 de abril de 2015.

Pagos para hospitales de bajo volumen y hospitales dependientes de Medicare – el Affordable Care Act y la legislación posterior realizaron cambios temporeros al ajuste de pago de hospital de bajo volumen para los hospitales que cumplan ciertos criterios de altas y de kilometraje. El programa Medicare Dependent Hospital (hospital dependiente de Medicare) también provee pagos mejorados para respaldar a los hospitales rurales pequeños para los cuales los pacientes de Medicare constituyen un porcentaje significativo de días de hospitalización o de altas. Dichos cambios temporeros al ajuste de hospital de bajo volumen y la disposición del Medicare Dependent Hospital (hospital dependiente de Medicare) expiran el 1 de abril de 2015.

Revisiones del estado de hospitalizaciones del auditor de recuperaciones – CMS continuará prohibiendo las revisiones del estado de hospitalizaciones del auditor de recuperaciones para las fechas de admisión que ocurren entre el 1 de octubre de 2013 y el 30 de abril de 2015. En adición, CMS continuará el proceso de investigar y educar sobre hospitalizaciones hasta el 30 de abril de 2015.

CMS debe tomar medidas para implementar la actualización negativa y la expiración de las otras disposiciones señaladas anteriormente. Los proveedores deben recordar que las reclamaciones por los servicios prestados en o antes del 31 de marzo de 2015, no son afectadas por el recorte de pago y serán procesadas y pagadas bajo plazos normales. Estamos trabajando para limitar cualquier impacto a los proveedores y beneficiarios de Medicare tanto como sea posible.

Recursos Preventivos

Actualización de la terapia intensiva del comportamiento para la obesidad y otros dos servicios de cribado

Número de *MLN Matters*: MM8874 *Revisado*
Número de petición de cambio relacionado: 8874
Fecha de emisión de CR relacionado: 3 de abril de 2015
Fecha de efectividad: 1 de enero de 2015
Número de transmisión de CR relacionado: R3232CP
Fecha de implementación: 5 de enero de 2015

Este artículo fue revisado el 8 de abril para reflejar la petición de cambio (CR) revisada, emitida el 3 de abril. En el artículo, la fecha de lanzamiento de la CR, el número de transmisión y la dirección Web para el acceso a la CR 8874 fueron revisados. Además, la información sobre la aplicabilidad del deducible y el coaseguro para el procedimiento 00810, en la página 6 de este artículo, fue actualizada.

Resumen

La petición de cambio (CR) 8874 describe la cobertura y los pagos de tres servicios de detección/cribado en el año 2015. Los nuevos códigos serán incluidos en la base de datos del manual de tarifas fijas de Medicare para médicos y profesionales de la salud (MPFSDB) del 2015 y el editor de códigos ambulatorios integrados (IOCE).

Terapia intensiva del comportamiento para la obesidad

Efectivo para las fechas de servicio del 1 de enero 2015, la terapia intensiva del comportamiento para la obesidad, en un ambiente de grupo, será reportada usando G0473 cuando se presten estos servicios a un grupo máximo de diez beneficiarios. El coaseguro y deducible no se aplica al procedimiento G0473.

Tomosíntesis digital de cribado mamográfico

Efectivo desde el 1 de enero de 2015, el código de procedimiento 77063 debe ser facturado junto con el

código de procedimiento mamografía de cribado G0202 (Screening mammography, producing direct digital image, bilateral, all views, 2D imaging only [cribado mamográfico, producción de imagen digital directa, bilateral, todas las perspectivas, solamente imágenes 2D]). El coaseguro y deducible no se aplican al procedimiento de 77063.

Anestesia asociada con la colonoscopia de cribado

Los profesionales de anestesia que realizan la facturación por separado de la anestesia para la colonoscopia de cribado (00810) deben utilizar el modificador 33 para identificar la cirugía como 'screening' (cribado) y calificar para eximir el coaseguro y deducible.

Información adicional

El enlace al artículo de *MLN Matters* es <http://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Medicare-Learning-Network-MLN/MLNMattersArticles/Downloads/MM8874.pdf>.

La instrucción oficial para la petición de cambio (CR) 8874, emitida por su contratista de la Parte B, FI, o MAC está disponible en el sitio Web de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) en <http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Guidance/Transmittals/Downloads/R3232CP.pdf>.

Fuente: CMS Pub. 100-04, Transmittal 3232, CR 8874

Nota aclaratoria: Este artículo se brinda como un servicio público y no tiene la intención de otorgar derechos ni imponer obligaciones. Este material puede contener referencias a enlaces que le dirigirán a estatutos, regulaciones y otros materiales sobre Medicare. La información que se ofrece tiene la intención de brindar solamente un resumen general. No tiene la intención de sustituir ninguna ley escrita o regulación. Recomendamos a los lectores a que evalúen los estatutos y regulaciones específicos así como cualquier otro material interpretativo para obtener una declaración completa y precisa del contenido total.

Servicios de rehabilitación

Actualizaciones del manual para clarificar los requerimientos para la certificación y recertificación de la elegibilidad del paciente para servicios de salud en el hogar



Número de *MLN Matters*: MM9119
Número de petición de cambio relacionado: 9119
Fecha de emisión de CR relacionado: 10 de abril de 2015
Fecha de efectividad: 11 de mayo de 2015
Número de transmisión de CR relacionado: R91GI y R207BP
Fecha de implementación: 11 de mayo de 2015

Resumen

La petición de cambio (CR) 9119 actualiza el *Medicare Benefit Policy Manual* para reflejar la regla final del

Ver **ACTUALIZACIONES**, en la próxima página

ACTUALIZACIONES

De la página anterior

sistema de pago prospectivo de salud en el hogar (HH PPS) de 2015. Las actualizaciones del capítulo 7 incluyen lo siguiente:

- Tres cambios al requerimiento del encuentro cara a cara, los cuales reducirán la carga administrativa
- Los requerimientos de la reevaluación de la visita de terapia 13 y 19 han sido eliminados
- Al menos cada 30 días calendario un terapeuta calificado debe proveer el servicio de terapia necesario y reevaluar el paciente funcionalmente

Información adicional

El enlace al artículo de *MLN Matters* es <http://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Medicare-Learning-Network-MLN/MLNMattersArticles/Downloads/MM9119.pdf>.

La instrucción oficial para la petición de cambio (CR) 9119, emitida por su contratista de la Parte B, FI, o MAC está disponible en el sitio Web de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) en <http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Guidance/Transmittals/Downloads/R91GI.pdf> y <http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Guidance/Transmittals/Downloads/R207BP.pdf>.

Fuente: CMS Pub. 100-01, Transmittal 91, CR 9119 y CMS Pub. 100-02, Transmittal 207, CR 9119

Nota aclaratoria: Este artículo se brinda como un servicio público y no tiene la intención de otorgar derechos ni imponer obligaciones. Este material puede contener referencias a enlaces que le dirijan a estatutos, regulaciones y otros materiales sobre Medicare. La información que se ofrece tiene la intención de brindar solamente un resumen general. No tiene la intención de sustituir ninguna ley escrita o regulaciones específicos así como cualquier otro material interpretativo para obtener una declaración completa y precisa del contenido total.

Tarifas fijas

Atención profesionales de la salud: Información relacionada con Medicare Access and CHIP Reauthorization Act de 2015

El 14 de abril de 2015, el Congreso aprobó el Medicare Access and CHIP Reauthorization Act de 2015; pronto se espera la firma del Presidente. Esta ley elimina la actualización negativa del 21% programada para entrar en vigor a partir del 1 de abril de 2015, para el manual de tarifas fijas de Medicare para médicos y profesionales de la salud. Además, las disposiciones que permiten las excepciones a los límites de terapia, la adición de los pagos por servicios de ambulancia, los pagos por los hospitales de bajo volumen y los pagos de los hospitales dependientes de Medicare que expiraron el 1 de abril se han ampliado. CMS comenzará a trabajar de inmediato para aplicar estas disposiciones.

En un esfuerzo para minimizar los efectos financieros

sobre los proveedores, CMS estableció previamente una retención de procesamiento de 10 días hábiles para todas las reclamaciones afectadas, con fechas de servicio del 1 de abril de 2015 y posteriores. Mientras que los contratistas administrativos de Medicare (MAC) han recibido instrucciones para implementar las tarifas en la legislación, un pequeño volumen de reclamaciones será procesado a la tarifa reducida con base en la cantidad de actualización negativa. El MAC volverá a procesar automáticamente las reclamaciones pagadas a la tarifa reducida con la nueva tarifa de pago.

No es necesaria la acción de los proveedores que ya han presentado reclamaciones durante las fechas de servicio afectadas.

Descubra su pasaporte al entrenamiento de Medicare

- Inscribese para eventos en vivo
- Explore cursos en línea
- Encuentre información de CEU
- Descargue eventos grabados

Aprenda más en www.fcsouniversity.com



Recursos educativos

Calendario de eventos

Mayo de 2015

Búsqueda de tarifas fijas de First Coast

Cuando: 5 de mayo de 2015
Hora: 11:00 AM-mediódía ET
Tipo: Webcast

Idioma en que se ofrece el evento: inglés
Dirigido a: Florida, Puerto Rico y las Islas Vírgenes de EE.UU

<http://medicareespanol.fcso.com/Eventos/278693.asp>

Servicios de quiropráctica y documentación

Cuando: 14 de mayo de 2015
Hora: 11:30 AM-1:00 PM ET
Tipo: Webcast

Idioma en que se ofrece el evento: inglés
Dirigido a: Florida, Puerto Rico y las Islas Vírgenes de EE.UU

<http://medicareespanol.fcso.com/Eventos/0249087.asp>

Medicare Speaks 2015 Fort Lauderdale

Cuando: 19-20 de mayo de 2015
Hora: 7:30 AM-4:15 PM ET
Tipo: Cara a cara

Idioma en que se ofrece el evento: inglés
Dirigido a: Florida, Puerto Rico y las Islas Vírgenes de EE.UU

<http://medicareespanol.fcso.com/Eventos/278498.pdf>

Dos formas fáciles de inscribirse

Por Internet - visite nuestro sitio Web de cursos al proveedor www.fcsouniversity.com. Ingrese a su cuenta o abra una si no la tiene y seleccione el curso que usted desea inscribirse. Los materiales de la clase están disponibles bajo "My Courses" a más tardar un día antes del evento. **¿Primera vez?** es necesario abrir una cuenta completando por Internet el **Formulario de solicitud de cuenta del usuario** (proveedores que aún no tienen su número NPI deben ingresar "9999" en el campo de NPI del formulario. Todas las entradas son verificadas). Usted recibirá su información de ingreso al sitio Web dentro de 72 horas de haber solicitado su cuenta y desde ese momento podrá inscribirse a cualquier curso que le interese para usted y/o su personal.

Fax – los proveedores sin acceso a Internet pueden solicitar un formulario de inscripción a través de nuestra línea directa de inscripción al 1-904-791-8103. Los materiales de la clase les serán enviados por fax el día del evento.

Nota:

- Preinscripción es requerida para todas las teleconferencias, webcasts y seminarios educativos en persona.
- Las fechas y horas están sujetas a cambio antes de abrir la inscripción del evento.

Nombre del registrante: _____

Título del registrante: _____

Nombre del proveedor: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de email: _____

Dirección del proveedor: _____

Ciudad, estado, código postal: _____

Manténgase revisando nuestro sitio Web <http://medicareespanol.fcso.com> para detalles y nuevos programas de eventos educativos (teleconferencias, webcasts, etc.) o llame a la línea de inscripción urgente de educación al proveedor de First Coast 1-904-791-8103 para enterarse de nuestras oportunidades más recientes de cursos para proveedores.



MLN Connects® Provider e-News de CMS

El MLN Connects® Provider e-News de Medicare de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) es producto oficial de *Medicare Learning Network*® (MLN) que contiene el equivalente de una semana de noticias para los proveedores de tarifa fija de Medicare (FFS). CMS envía estos mensajes semanalmente a asociaciones de proveedores nacionales de la industria de salud, quienes entonces distribuyen las e-News a sus miembros según sea apropiado. Para mejorar la consistencia y para agilizar las operaciones en mensajería a la comunidad del proveedor de FFS, a través de todos los canales de información de Medicare, CMS está llevando a cabo un piloto que terminó el 30 de septiembre de 2012; sin embargo lo está extendiendo hasta nuevo aviso. Los siguientes son enlaces a las más recientes e-News:

- [MLN Connects® Provider e-News para el jueves, 26 de marzo de 2015](#)
- [MLN Connects® Provider e-News para el jueves, 2 de abril de 2015](#)
- [MLN Connects® Provider e-News para el jueves, 9 de abril de 2015](#)
- [MLN Connects® Provider e-News para el jueves, 16 de abril de 2015](#)

Medicare Learning Network®

El *Medicare Learning Network*® (MLN) es el lugar para la educación, información y los recursos para la comunidad de profesionales del cuidado de la salud. El MLN proporciona acceso a la información del programa de CMS que usted necesita, cuando usted lo necesita, de tal forma que usted puede enfocarse más en proveer atención a sus pacientes. Encuentre lo que MLN tiene para ofrecerle a usted y a su personal en <https://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Medicare-Learning-Network-MLN/MLNGenInfo/index.html>.



Asuntos de procesamiento

Corrección de un problema de visualización de las reclamaciones OPPS con el código de valor 'FD'

Problema

Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) están corrigiendo un problema de visualización de las reclamaciones del sistema de pago prospectivo para pacientes ambulatorios (OPPS) con el código de valor "FD", que fue causado por la implementación del código de valor "QD" de pagador único. Las siguientes reclamaciones fueron impactadas:

- Tipo de factura 12x y 13x
- Procesadas en o después del 1 de enero de 2014 y antes de la publicación trimestral del OPPS Pricer de julio de 2015
- El código de valor "FD" está presente

Resolución

Los contratistas administrativos de Medicare estarán ajustando, de forma masiva, cualquier reclamación procesada que no refleje una diferencia que cumpla con los criterios anteriores dentro de los 60 días después de la implementación exitosa del código de valor "QD" de pagador único, en producción en o alrededor del 6 de julio de 2015.

Estatus/fecha de resolución

Abierto.

Acción del proveedor

No se necesita acción por parte de los proveedores.

Problemas actuales de procesamiento

Aquí está el enlace a una tabla de [problemas actuales de procesamiento](#) para Parte A y Parte B.

Ajuste masivo de reclamaciones de OPPS con APC 1448

Problema

Para las reclamaciones del sistema de pago prospectivo ambulatorio (OPPS) con clasificación de pago ambulatorio (APC) 1448 (ophthalmic mitomycin), el copago nacional no ajustado fue programado erróneamente al 20 por ciento en lugar de \$0 para las reclamaciones con fechas de servicio del 1 de enero de 2014, a través de las reclamaciones recibidas antes de la instalación de los precios de OPPS de abril de 2015.

Resolución

El error ha sido corregido en los apéndices de OPPS de A y B de abril de 2015, así como también en la publicación

de los precios de OPPS de abril de 2015.

Estatus/fecha de resolución

Abierto. Los contratistas administrativos de Medicare ajustarán de manera masiva las reclamaciones afectadas para emitir los pagos corregidos.

Acción del proveedor

Los proveedores deben reembolsar a los beneficiarios por cualquier sobrepago de copago causado por este error.

Problemas de procesamiento actuales

Aquí está el enlace a una tabla que muestra los [problemas de procesamiento actuales](#) para Parte A y Parte B.

Facturación

CMS actualiza los códigos y las tarifas de pago por día para los servicios del programa de hospitalización parcial

Número de *MLN Matters*: SE1512

Número de petición de cambio relacionado: N/A

Fecha de emisión de CR relacionado: N/A

Fecha de efectividad: N/A

Número de transmisión de CR relacionado: N/A

Fecha de implementación: N/A

Resumen

Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) recientemente publicaron las tarifas de pago por

día finales corregidas para los servicios del programa de hospitalización parcial (PHP) proporcionados a los beneficiarios de Medicare.

Información adicional

Los códigos del Healthcare Common Procedure Coding System (HCPCS) y los códigos de ingreso para los hospitales y centros de salud mental comunitaria (CMHC) que prestan servicios de PHP, están disponibles en el artículo de edición especial de *MLN Matters*® [SE1512](#).

Nota aclaratoria: Este artículo se brinda como un servicio público y no tiene la intención de otorgar derechos ni imponer obligaciones. Este material puede contener referencias a enlaces que le dirigirán a estatutos, regulaciones y otros materiales sobre Medicare. La información que se ofrece tiene la intención de brindar solamente un resumen general. No tiene la intención de sustituir ninguna ley escrita o regulación. Recomendamos a los lectores a que evalúen los estatutos y regulaciones específicos así como cualquier otro material interpretativo para obtener una declaración completa y precisa del contenido total.

Hospital

CMS actualiza el software IRIS para los reportes de capacitación de residentes

Cada uno de los programas de software IRIS (IRISV3 y IRISEDV3) tiene tres archivos actualizados (códigos de la escuela de medicina, códigos de tipo de residencia y las instrucciones operativas IRISV3) para recopilar y reportar información sobre formación de los residentes en entornos hospitalarios y no hospitalarios. Estos se clasifican como sigue:

Instrucciones de operación IRISV3 y extractos de las instrucciones de operación IRISV3 de agosto de 2014 para su uso con IRISEDV3:

- Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) añadieron nueve códigos IRIS nuevos de tipo de residencia a la tabla de códigos de tipo de residencia IRIS
- CMS también añadió siete nuevos códigos IRIS de la escuela de medicina a la tabla de códigos de la escuela de medicina IRIS
- Los proveedores pueden comenzar a utilizar los nuevos tipos de códigos de la escuela de medicina y residencia en los programas de IRIS para períodos de reporte de costos que terminan en o después del 30 de junio 2014

Los programas de IRIS están disponibles para su



descarga a través de la página Web de IRIS (<http://go.usa.gov/Grw3>).

Nota: Si usted tiene problemas accediendo a cualquier enlace en este mensaje, copie el URL y colóquelo en su navegador de Internet.

Sistema de pago prospectivo

Retención de reclamaciones para el Pricer OPPS de abril de 2015 para el código A9586

Los contratistas administrativos de Medicare (MAC) han sido notificados por los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) de un error en el tercer lanzamiento del Pricer OPPS de abril de 2015. La suma del coaseguro se estableció erróneamente en \$551.20 en lugar de \$0.00 para el código HCPCS A9586.

Para las fechas de servicio (DOS), a partir del 1 de abril de 2015, los MAC de A/B deberán retener todas las

reclamaciones OPPS del tipo de factura (TOB) 12x y 13x para el código HCPCS A9586.

Tras la instalación del Pricer OPPS de julio de 2015 en producción, en o alrededor del 6 de julio de 2015, los MAC de A/B MAC deberán liberar cualquier reclamación suspendida para los proveedores de OPPS y, si es aplicable, anexar el código de condición 15.

Suscripción a Medicare Parte A

La *Parte A de Medicare* es publicada mensualmente y está disponible en inglés y español. Entidades que no son proveedoras de Medicare o proveedores que necesiten ejemplares adicionales, pueden adquirir una suscripción impresa anual si lo desean. Esta suscripción incluye todas las ediciones publicadas desde octubre 2013 hasta octubre 2014.

Para ordenar una suscripción anual, complete el *formulario para ordenar materiales de Medicare de Parte A*.

Determinaciones Locales de Cobertura

De acuerdo a las publicaciones especificadas por CMS, los contratistas de Medicare han cesado de distribuir a los proveedores, el texto completo en formulario impreso, de las determinaciones locales de cobertura (LCD). Los proveedores pueden obtener el texto completo de las LCD en nuestro sitio web de educación <http://medicareespanol.fcso.com> a través de CMS Medicare Coverage Database.

Las LCD finales, borradores de LCD disponibles para comentarios, estatutos de LCD y resúmenes de comentarios/respuestas de LCD pueden ser impresos de la sección Parte A de la sección cobertura médica de la Parte A.

Esta sección del *Medicare A y B Al Día* contiene resúmenes de LCD nuevas y modificadas como resultado de una modificación médica local o iniciativas de análisis totales de datos. Estas iniciativas están designadas a asegurar las medidas de atención médica correspondientes y asegurar que las LCD del intermediario fiscal y las reglamentaciones de modificaciones sean consistentes con los estándares aceptados de práctica de la medicina.

Fechas de vigencia y notificación

Las fechas de vigencia están en cada LCD y están basadas en las fechas de servicio a menos que se diga otra cosa en la LCD. Se exige a los contratistas de Medicare dar aviso con 45 días de anticipación para las LCD; la fecha en que la LCD es puesta en el sitio Web de educación es considerada como fecha de notificación.

Notificación electrónica

Suscríbase a la lista de correspondencia First Coast eNews para recibir notificaciones rápidas y automáticas cuando las LCD nuevas y modificadas sean puestas en el sitio Web. Hacerlo es bien fácil, simplemente vaya al sitio Web educacional <http://medicareespanol.fcso.com>, haga clic en el enlace "eNews" ubicado en el rincón superior derecho de la página y siga las indicaciones.

Más información

Si usted no tiene acceso a Internet, contacte el departamento de Procedimientos y Políticas Médicas:

Medical Policy and Procedures – 19T
First Coast Service Options Inc.
P.O. Box 2078
Jacksonville, FL 32231-0048



¿Está buscando una LCD?

¿Le gustaría encontrar las determinaciones de cobertura local en 10 segundos o menos? La búsqueda de LCD de First Coast, disponible en http://medicareespanol.fcso.com/coberturas_medicas/lcd_search.asp, le ayuda a encontrar la información de cobertura que usted necesita de manera rápida y fácil. Simplemente ingrese un código de procedimiento, palabra clave, o el número identificador de la LCD, haga clic en el botón correspondiente, y la aplicación mostrará automáticamente enlaces a cualquier LCD aplicable a los parámetros que usted especificó. Lo mejor de todo, dependiendo de la velocidad de su conexión, el proceso de búsqueda de LCD puede ser completado en menos de 10 segundos.

Notificación anticipada al beneficiario

El modificador GZ debe ser utilizado cuando los proveedores, médicos, profesionales de la salud, o suplidores quieren indicar que ellos esperan que Medicare va a denegar un artículo o servicio como no razonable y necesario y no tienen una notificación anticipada al beneficiario (ABN) firmada por el beneficiario. Nota: Artículos de línea presentados con el modificador GZ serán automáticamente denegados y no estarán sujetos a revisión médica compleja.

El modificador GA debe ser utilizado cuando los proveedores, médicos, profesionales de la salud, o suplidores quieren indicar que ellos esperan que Medicare va a denegar un servicio como no razonable y necesario y tienen un ABN firmado por el beneficiario en sus archivos.

Todas las reclamaciones que no cumplan con la necesidad médica de una determinación de cobertura local (LCD) deben anexar el servicio facturado con el **modificador GA** o **GZ**.

Revisiones a las LCD existentes

Hemophilia clotting factors – revisión a la LCD de Parte A**Identificador de LCD: L28851 (Florida)****Identificador de LCD: L28884 (Puerto Rico/ Islas Vírgenes de los Estados Unidos)**

La determinación de cobertura local (LCD) para los factores de coagulación de hemofilia fue revisada con base en la aprobación de la Food and Drug Administration (FDA) de Obizur (factor antihemofílico (recombinante), secuencia porcina) para el tratamiento de episodios hemorrágicos en pacientes adultos con hemofilia adquirida A (deficiencia adquirida de factor VIII), los códigos C9399 y J7199 de HCPCS se añadieron bajo la sección de la LCD “CPT/HCPCS Codes” y el código de diagnóstico 286.52 fue agregado a la sección de la LCD “ICD-9 Codes that Support Medical Necessity” para Obizur. Adicionalmente, fue agregado el texto a la sección de la LCD “Indications and Limitations of Coverage and/or Medical Necessity” para incluir los antecedentes de hemofilia adquirida. La sección de la LCD “Sources of Information and Basis for Decision” también fue actualizada.

Además, con base en las peticiones de cambio (CR) 9097 y CR 9107 (actualizaciones trimestrales de abril de 2015),

el código C9136 de HCPCS fue eliminado y reemplazado con el código Q9975 de HCPCS.

Fecha de vigencia

La revisión de la LCD relacionada a la adición de Obizur es efectiva para las reclamaciones procesadas **en o después del 23 de abril de 2015**, para servicios prestados **en o después del 23 de octubre de 2014**.

La revisión de la LCD para la eliminación del código C9136 de HCPCS y la adición del código Q9975 de HCPCS es efectiva para las reclamaciones procesadas **en o después del 6 de abril de 2015**, para servicios prestados **en o después del 1 de abril de 2015**.

Las LCD de First Coast Service Options Inc. están disponibles a través de la base de datos de cobertura de CMS Medicare en <http://www.cms.gov/medicare-coverage-database/overview-and-quick-search.aspx>.

Las pautas de codificación para una LCD (cuando estén presentes) pueden ser encontradas seleccionando “Attachments” en el menú desplegable “Section Navigation” en la parte superior de la página de la LCD.

Nota: Para revisar las LCD activas, futuras y retiradas para la jurisdicción N (JN), por favor [haga clic aquí](#).

Noncovered services – revisión a la LCD de Parte A (pruebas de laboratorio HPV [87623-87625])**Identificador de LCD: L28991 (Florida)****Identificador de LCD: L29023 (Puerto Rico/ Islas Vírgenes de los Estados Unidos)**

La determinación de cobertura local (LCD) para servicios no cubiertos ha sido revisada para eliminar los códigos 87623-87625 de *Current Procedural Terminology (CPT®)* (prueba HPV) de la sección de la LCD “Local Noncoverage Decisions/Laboratory Procedures”. Las reclamaciones presentadas para los códigos *CPT®* 87623-87625 pueden haber sido denegadas por error con el siguiente mensaje de denegación: “These are non-covered services because this is not deemed a ‘medical necessity’ by the payer.” (“Estos son servicios no cubiertos porque esto no se considera una ‘necesidad médica’ por el pagador”).

Este error se corrigió el **8 de abril de 2015**. Las reclamaciones procesadas en o después de esta fecha fueron adjudicadas correctamente.

Ninguna acción es requerida por parte de los proveedores.

Los proveedores cuyas reclamaciones fueron denegadas

incorrectamente debido a este error, no necesitan tomar ninguna acción. First Coast Service Options Inc. llevará a cabo ajustes para corregir el error en todas las reclamaciones afectadas. Nos disculpamos por cualquier inconveniente que esto pueda haber causado.

Fecha de vigencia

La revisión a la LCD es efectiva para las reclamaciones procesadas **en o después del 8 de abril de 2015**, para servicios prestados **en o después del 1 de enero de 2015**.

Las LCD de First Coast Service Options Inc. están disponibles a través de la base de datos de cobertura de CMS Medicare en <http://www.cms.gov/medicare-coverage-database/overview-and-quick-search.aspx>.

Las pautas de codificación para una LCD (cuando estén presentes) pueden ser encontradas seleccionando “Attachments” en el menú desplegable “Section Navigation” en la parte superior de la página de la LCD.

Nota: Para revisar las LCD activas, futuras y retiradas para la jurisdicción N (JN), por favor [haga clic aquí](#).

Información médica adicional

Dispositivos y pruebas clínicas

Medicare da cobertura al uso de dispositivos que son “razonables y necesarios para el diagnóstico y tratamiento de una lesión o enfermedad o para mejorar el malfuncionamiento de una parte del cuerpo malformada”. Ciertas agencias de Health & Human Services (Servicios humanos y de la salud, HHS) han tratado los acuerdos para facilitar la categorización y aprobación de dispositivos para promoción comercial relacionada con temas de la salud bajo la jurisdicción de la Food and Drug Administration (FDA) y para facilitar la consideración de cobertura de Medicare relacionada a la delimitación razonable y necesaria bajo la jurisdicción de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) **(Ver definiciones al final de este artículo)**. CMS delega responsabilidades a sus contratistas administrativos de Medicare (MAC) para la administración de reclamaciones de Medicare que comprenden facturación y codificación correcta por parte del proveedor y la cobertura y el pago por parte del contratista por medio de sus sistemas – FISS (para proveedores de Parte A incluyendo hospitales) y MCS (proveedores de Parte B incluyendo médicos). Para fechas anteriores al 1 de enero de 2015, la Parte A y B de MAC administra la aprobación previa de las pruebas clínicas limitadas a ciertas categorías de ‘DEVICE’ (dispositivos) en estudios clínicos como se indica a continuación. Las reclamaciones de los dispositivos descritos por estas categorías no pueden ser consideradas para cobertura hasta que se cumplan los requisitos de aprobación previa y sea confirmado por escrito por el departamento de políticas y procedimientos médicos en First Coast Service Options Inc.

Investigadores de ética (PI) y proveedores de Medicare que realizan estudios de investigación con pacientes tradicionales de Medicare deben familiarizarse con diversas **regulaciones y documentos guía**:

1. La consideración de Medicare de dispositivos de categoría B bajo la disposición de excepción de dispositivo de investigación (IDE) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm> (en inglés).

Hay dispositivos que son refinaciones de tecnologías existentes o réplicas de tecnologías existentes hechas por otros productores de manufacturas. Muchos de estos dispositivos se encuentran bajo IDE aprobado por FDA como un medio de recopilación de información científica (vía estudio clínico) que FDA necesita para establecer la seguridad y eficacia de ese dispositivo en particular, *aunque haya evidencia de que el tipo de dispositivo puede ser seguro y efectivo*. El **8 de septiembre de 1995, FDA inició un convenio con los administradores del programa Medicare**, Health Care Finance Administration (HCFA-ahora CMS), para informar acerca de dispositivos bajo IDE con la finalidad de ayudarlo en sus decisiones de reembolso. Bajo este acuerdo, ciertos dispositivos pueden ser considerados “razonables y necesarios” por Medicare y los tratamientos *podrían ser cubiertos*

si se cumple con todos los otros requisitos de Medicare aplicables. Este ha sido un compromiso para tratar la cobertura de estos dispositivos, dado que Medicare habitualmente no cubre servicios/procedimientos de investigación.

Específicamente, FDA pondrá todos los IDE que aprueba en una de las dos categorías siguientes:

Categoría A – experimental (sin cobertura de Medicare)

IDE comprende dispositivos de innovación en los cuales no se ha establecido “riesgo absoluto” (es decir, no se ha resuelto los interrogantes iniciales de seguridad y eficiencia y de este modo FDA no tiene la seguridad de que el dispositivo sea seguro y eficiente)

Categoría B – investigativa; no-experimental (puede tener cobertura de Medicare)

Las investigaciones clínicas comprenden tipos de dispositivos que supuestamente deben estar en clases I o II o tipos de dispositivos que supuestamente deben estar en clase III, donde el riesgo incremental es considerado como riesgo primario (es decir, el interrogante subyacente de seguridad y eficacia del tipo de dispositivo ha sido resuelto). Esta categoría incluye tipos de dispositivos que podrían ser seguros y eficientes porque, por ejemplo, otros productores de manufacturas han obtenido aprobación de FDA para ese tipo de dispositivo. También puede incluirse en esta categoría los estudios de riesgo no significativos.

FDA provee la determinación de categoría en la carta de aprobación de IDE a los auspiciadores y también hace llegar esta información a CMS. Una IDE aprobada, es identificada por un número IDE de seis dígitos precedido por la letra “G” (Gxxxxxx). Los investigadores/proveedores deben presentar toda la información requerida acerca del dispositivo y del estudio clínico para revisión y aprobación por parte del contratista antes de presentar reclamaciones a Medicare. *El procedimiento de aprobación previa requerido por IDE de Parte A y Parte B del MAC, está descrito en el sitio Web.*

2. **Políticas de pruebas clínicas de Medicare.** <http://www.cms.gov/Medicare/Coverage/ClinicalTrialPolicies/index.html> (en inglés).

El 7 de junio del 2000, el Presidente de los Estados Unidos emitió un memorándum ejecutivo dando instrucciones a Secretary of Health & Human Services, de “autorizar de manera explícita los pagos [de Medicare] de costos de cuidados de rutina del paciente... y costos debidos a complicaciones médicas asociadas con participación en pruebas clínicas”. Medicare cubre **costos de rutina de pruebas**

Ver **DISPOSITIVOS**, en la próxima página

DISPOSITIVOS

De la página anterior

clínicas calificadas, tales costos están definidos en la **determinación nacional de cobertura (NCD) 310.1 (costos de rutina de pruebas clínicas, versión 2, a partir del 9 de julio de 2007)**, así como los ítems y servicios razonables utilizados en diagnosticar y tratar complicaciones resultantes de participación en todas las pruebas clínicas. Se aplican todas las demás reglas de Medicare. La definición de un costo de rutina excluye el ítem o servicio de investigación, a menos que esté cubierto de otra manera fuera de la prueba clínica. **Aunque la presentación de una reclamación de Medicare por costos de rutina en una prueba clínica calificada, tiene requisitos de facturación específicos, los contratistas no realizan un revisión previa de pruebas clínicas, excepto para ciertas categorías de dispositivos como se hace notar en este artículo.** Por lo tanto, los médicos y proveedores asociados deben cumplir los requisitos aplicables de facturación, codificación y cobertura por medio de los dos sistemas de reclamaciones (reclamaciones médicas y de la instalación) con respecto a pacientes en pruebas clínicas. Las reclamaciones por beneficiarios tradicionales de Medicare en pruebas clínicas, deben cumplir los requisitos de NCD 310.1 en el que los servicios facturados como rutinarios deben cumplir las definiciones de costos de rutina y la prueba clínica debe ser una prueba calificada.

A partir del 1 de enero de 2005 (petición de cambio [CR] 3548, Transmittal 131) Medicare cubre los costos de rutina de pruebas clínicas que comprenden dispositivos de categoría A de IDE (el dispositivo permanece sin cobertura) asumiendo que se han cumplido todos los aspectos del procedimiento de IDE de aprobación previa por parte del contratista y solamente cuando el dispositivo se utilice en la prueba para el diagnóstico, monitoreo o tratamiento de una enfermedad o condición que amenace la vida (definido como “una etapa de la enfermedad en la cual hay una posibilidad razonable de que ocurra la muerte en un plazo de meses o en el cual puede haber causa de muerte prematura sin un pronto tratamiento”).

3. CMS ha pedido a sus contratistas colaboración en la administración de ciertas determinaciones nacionales de cobertura (NCD)

Las NCD tal como Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) (20.7) localizadas en el siguiente sitio Web: <http://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/ncd-details.aspx?NCDId=201&ncdver=8&bc=BAABAAAAGAA&> (indicación específica – endoprótesis de arteria carótida [CAS]) (en inglés) con aprobación previa de ciertos estudios IDE y con aprobación de ciertos estudios posteriores. También, una NCD de CMS puede incorporar autoridad más amplia tal como cobertura con desarrollo de evidencia (CED) que podría exigir al contratista administrar información tal como instalación aprobada, verificación de inscripción u otros datos. Tales requisitos son publicados para la comunidad del

proveedor en el sitio siguiente Web: www.cms.gov/CoverageGenInfo/03_CED.asp (en inglés).

Estudios aprobados posteriormente y estudios de extensión aprobados posteriormente relacionados con procedimientos CAS

A partir del 12 de octubre de 2004 (petición de cambio [CR] 3489, Transmittal 314), Medicare cubre angioplastia transluminal percutánea (PTA) de la arteria carótida en conjunto con el implante de una endoprótesis de carótida aprobada por FDA o un dispositivo de protección embólica aclarada (a partir del 9 de diciembre de 2009) para una indicación aprobada por FDA cuando ha sido provista de acuerdo a los protocolos aprobados por FDA que gobiernan los estudios aprobados posteriormente. Tan pronto los estudios aprobados posteriormente llegaron a su fin, CMS extendió la cobertura a los estudios de extensión aprobados posteriormente que reciben revisión de FDA de cada protocolo de estudio (a partir del 28 de febrero de 2006, CR 5088). El procedimiento de reclamaciones para estudios aprobados posteriormente y estudios de extensión de aprobaciones posteriores es similar al procedimiento de aprobación previa de IDE Categoría B, excepto que bajo la cobertura de aprobación posterior, los proveedores deben utilizar el número Pre-Market Approval (PMA) asignado al sistema restringido por FDA dado que FDA no puede emitir números de comercialización posterior. FDA emitirá una carta reconociendo un estudio válido y CMS emitirá una carta al auspiciador (ambas cartas deberán ser presentadas al contratista junto al resto de los materiales). Un número aprobado de PMA es un número de seis dígitos precedidos por la letra “P” (Pxxxxxx).

Estudios de extensión 510K aprobados posteriormente relacionados a dispositivos de protección embólica durante procedimientos CAS

CMS ha determinado que a partir del 22 de febrero de 2010 (CR 7249, Transmittal 2113), todos los estudios de extensión 510K aprobados posteriormente deben ser revisados por la FDA. FDA emitirá una carta de reconocimiento estableciendo la validez científica del estudio de extensión y que generará datos relevantes de comercialización posterior. Luego de recibir esta carta y revisar el protocolo de estudio de extensión de aprobación posterior de 510k, CMS enviará una carta al patrocinador del estudio indicando que el estudio que está bajo revisión estará cubierto por Medicare. El proceso de las reclamaciones de estudios de aprobación posterior de 510k es similar al proceso de aprobación previa de IDE Categoría B, excepto que la FDA evalúa estos estudios vía el proceso previo IDE y cada estudio de extensión de aprobación posterior 510k es identificado con un número de identificación de estudio de seis dígitos precedido por la letra “I” (Ixxxxxx).

En diciembre de 2013, CMS finalizó cambios a las regulaciones IDE (42 CFR § 405 Subpart B), a partir

Ver **DISPOSITIVOS**, en la próxima página

DISPOSITIVOS

De la página anterior

del 1 de enero de 2015. CMS agregó criterios para la cobertura de los estudios IDE y cambió la revisión del contratista administrativo de medicare (MAC) local y la aprobación de los estudios de IDE a la revisión y aprobación centralizada de los estudios IDE. Una aprobación para la categoría A (experimental) del estudio IDE permitirá la cobertura de artículos y servicios de cuidados rutinarios (NCD 310.1- costos rutinarios en los ensayos clínicos) proporcionados en el estudio, pero no de la categoría A del dispositivo, que está legalmente excluido de la cobertura. Una aprobación para una categoría B (no experimental/ de investigación) del estudio IDE permitirá la cobertura del dispositivo de la categoría B y los artículos y servicios de los cuidados rutinarios en el estudio.

Sobre la base de la petición de cambio (CR) 8921, CMS anunció cambios efectivos a partir del 1 de enero de 2015, a los requisitos de cobertura de Medicare y procedimientos de revisión relacionados con la categoría A y B de los estudios IDE. Por favor, consulte los siguientes manuales de Medicare:

“Medicare Benefit Policy Manual”, capítulo 14;

“Medicare Benefit Policy Manual”, capítulo 16, sección 10 y

“Medicare Claims Processing Manual,” capítulo 32, sección 68.

Los estudios IDE aprobados por los MAC antes del 1 de enero de 2015, seguirán siendo administrados por el MAC. Los patrocinadores del estudio no tienen que presentar el protocolo de CMS si los sitios de investigación de estudio participantes ya han recibido la aprobación de su MAC. Los patrocinadores del estudio deben continuar siguiendo el proceso establecido por el MAC para cualquier adición de sitios o cambios de protocolo.

En resumen, **Parte A y Parte B de MAC limita las aprobaciones previas de DISPOSITIVOS de pruebas clínicas, específicamente a IDE Categoría A y B y ciertos estudios de aprobación previa relacionados a procedimientos CAS.** El proceso de aprobación previa requerido de IDE de Parte A y B de MAC, indicado en el sitio Web, incluye los temas siguientes:

- Antecedentes de dispositivos y pruebas clínicas (este documento)
- Costos de rutina de Medicare, en pruebas clínicas NCD (#310.10). Ubicado en el sitio siguiente Web: <http://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/ncd-details.aspx?NCDId=1&ncdver=2&SearchType=Advanced&CoverageSelection=National&NCSelection=NCD&Keyword=clinical+trials&KeywordLookUp=Doc&KeywordSearchType=Exact&kq=true&bc=IAAABAAAAAA&> (en inglés)
- Requisitos de aprobación y antecedentes de cobertura IDE hechos antes de la presentación de cualquier reclamación (también requisitos relacionados con instrucciones para estudios de aprobación posterior).

Enlaces a pruebas clínicas en el sitio Web de First Coast, requisitos pedidos de extensión ‘Coding & Cost form & IDE’: [formulario de codificación y costo e IDE](#)

- IDE, aprobación posterior y pautas de facturación de 510 K (presentación de reclamaciones aprobación posterior)
- Antecedentes de HUD – ver el párrafo a continuación. Las pruebas clínicas no son revisadas
- Preguntas frecuentes sobre dispositivos y pruebas clínicas (disponibles en el sitio Web de First Coast): http://medicareespanol.fcso.com/Clinicas_de_pruebas/202270.asp
- Tenga en cuenta que un **dispositivo de uso humanitario (HUD)**, según la definición dada por la Food and Drug Administration (FDA), es un dispositivo destinado a beneficiar pacientes por medio de tratamiento o diagnosticar una enfermedad o condición que afecta o se manifiesta en menos de 4,000 personas al año en los Estados Unidos. **Las Partes A y B de MAC no revisan pruebas clínicas de HDE (a excepción de dispositivo humanitario) dado que las pruebas no son requisito de FDA y la cobertura de Medicare de tales dispositivos sería rara y muy específica del paciente.** Tales dispositivos pueden utilizarse solamente en instituciones donde un Institutional Review Board (IRB) local ha aprobado el uso del dispositivo para el tratamiento o diagnóstico de enfermedades raras. Parte A y Parte B MAC de Medicare, administran reclamaciones bajo HDE en base a caso por caso. Ver el artículo en el sitio Web para información que puede estar disponible si los registros del profesional de la salud y/o institucionales son requeridos (pre o postpago) en referencia a presentación de la reclamación. (Tal como en cualquier reclamación, el pago de la reclamación no significa que se han superado todos los obstáculos de cobertura, toda vez que no todas las reclamaciones son revisadas previas a su pago)

Definiciones

HHS

Department of Health and Human Services

(Departamento de salud y servicio social) – Departamento de Gabinete del Gobierno de los Estados Unidos que tiene por objetivo proteger la salud de todos los norteamericanos y proveer servicios sociales esenciales.

FDA

Food and Drug Administration (Administración de alimentos y medicinas) – agencia de HHS que tiene la responsabilidad de proteger y promover la salud pública a través de reglamentación y supervisión de seguridad de dispositivos médicos (así como medicinas y otros productos con aplicaciones médicas).

Definiciones FDA: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm> (en inglés).

CMS

Ver **DISPOSITIVOS**, en la próxima página

DISPOSITIVOS

De la página anterior

Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)

(Centros de Servicios de Medicare y Medicaid) – conocidos anteriormente como Health Care Financing Administration (Administración financiera del cuidado de la salud, HCFA), agencia de HHS que administra el programa Medicare y trabaja en asociación con los gobiernos estatales para la administración de Medicaid, the State Children's Health Insurance Program (programa de seguro de salud infantil del estado, SCHIP) y estándares de Health Insurance Portability and Accountability Act (ley de portabilidad y responsabilidad del seguro médico, HIPAA).

MAC

Medicare Administrative Contractors (contratistas administrativos de Medicare) – entidades contratadas por CMS para administrar varios aspectos del programa de Medicare y específicamente el pago de reclamaciones por servicios médicamente razonables y necesarios.

MAC A/B

First Coast Service Options (First Coast) es el MAC de Parte A y Parte B de Medicare para Florida, Puerto Rico y Las Islas Vírgenes de los Estados Unidos.

FISS

Fiscal Intermediary Standard System (sistema compartido del intermediario fiscal) – utilizado para procesar reclamaciones de Medicare relacionadas con la atención médica provista por hospitales (Parte A y ciertos beneficios de Parte B) y algunos otros proveedores que presentan reclamaciones en formato UB04.

MCS

Multi-Carrier System (contratistas de Medicare Parte B) – sistema utilizado para procesar reclamaciones de Medicare relacionadas con atención médica que no está basada en un hospital y algunos otros servicios de Parte B presentados en formato CMS 1500.

Los dispositivos médicos están clasificados en Clases I, II y III. El control reglamentario aumenta de Clase I a Clase III. La regla de clasificación de dispositivos define los requisitos reglamentarios para un tipo de dispositivo en general. La mayoría de los dispositivos Clase I están exentos de notificación de precomercialización 510(k); la mayoría de los dispositivos Clase II requieren notificación de precomercialización 510(k) y la mayoría de los dispositivos Clase III requieren aprobación de precomercialización. (Algunos dispositivos previos a la modificación de Clase III podrían requerir Clase III 510(k)). Dispositivos Clase III son aquellos que apoyan o mantienen la vida humana, son de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud de una persona, o lo que presenta un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión. Debido al nivel de riesgo relacionado con dispositivos de Clase III, FDA ha determinado que los controles generales y especiales por sí solos, son insuficientes para asegurar la seguridad y eficiencia de estos dispositivos. Ejemplos de dispositivo Clase I incluyen guantes para exámenes e instrumentos

quirúrgicos manuales; dispositivos Clase II incluyen sillas de rueda motorizadas y bombas de infusión; y dispositivos Clase III incluyen válvulas del corazón de reemplazo (se necesita PMA) y marcapaso implantable generador de pulso (generalmente se necesita PMA).

Aprobación de Premarket (PMA) - 21 CFR (Código de reglamentación federal) Parte 814. Los productos que precisan PMA son dispositivos Clase III que son dispositivos de alto riesgo que presentan un riesgo significativo de enfermedad o lesión o dispositivos sin un equivalente sustancial en Clase I y/o Clase II establecido a través del proceso 510(k). El proceso PMA está más involucrado e incluye la presentación de datos clínicos en apoyo a la reclamación hecha del dispositivo. Una aprobación significa que cualquier solicitud de aprobación de precomercialización para un dispositivo médico de Clase III, incluyendo toda la información presentada o incorporada como referencia en ese momento.

Notificación de Premarket (PMN o 510(k)) Un 510(k) es una presentación de precomercialización hecha a FDA para demostrar que el dispositivo a ser comercializado es por lo menos tan seguro y eficiente, ésto es, sustancialmente equivalente a un dispositivo comercializado legalmente (**21 CFR 807.92(a)(3)**) que no está sujeto a PMA. Este tipo de presentación se utiliza en la mayoría de dispositivos Clase II y algunos dispositivos Clase I (así como algunos dispositivos Clase III). La mayoría de estas presentaciones no suponen datos clínicos.

Investigational device exemption (excepción de dispositivo de investigación, IDE) permite que el dispositivo de investigación sea utilizado en un *estudio clínico* con la finalidad de recolectar datos seguros y efectivos requeridos para fundamentar la solicitud de aprobación pre-comercialización (PMA) o la presentación de una notificación de pre-comercialización [510(k)] a FDA. *Estudios clínicos son efectuados con más frecuencia para fundamentar un PMA. Solamente un pequeño porcentaje de 510(k) requieren datos clínicos para fundamentar la solicitud.* El uso en investigación también incluye la evaluación clínica de ciertas modificaciones o intento de nuevos usos de dispositivos comercializados legalmente. Todas las investigaciones clínicas de dispositivos de investigación, a menos de que estén exentos, deben tener un IDE aprobado antes de que se inicie el estudio. IDE se refiere a la reglamentación bajo 21 CFR 812. *Una IDE aprobada significa que IRB (y FDA para dispositivos de riesgo significativo) han aprobado la solicitud de estudio del patrocinador y se ha cumplido con todos los requisitos bajo 21 CFR 812.*

Significant risk device (SR device) (dispositivo de riesgo significativo) es un dispositivo de investigación que: (1) está destinado a ser implantado y presenta un riesgo potencial serio para la salud, seguridad o bienestar de una persona; (2) se usa para apoyar o sostener la vida humana y presenta un riesgo potencial serio para la salud, seguridad o bienestar de una persona; (3) es para uso de importancia sustancial en diagnosticar, sanar, mitigar o tratar enfermedades o de alguna otra manera evitar el deterioro de la salud de un ser humano y presenta un

Ver **DISPOSITIVOS**, en la próxima página

DISPOSITIVOS

De la página anterior

riesgo potencial serio para la salud, seguridad o bienestar de una persona o (4) de alguna otra manera presenta un riesgo potencial serio para la salud, seguridad o bienestar de una persona.

Investigador (investigador) – es una persona que lleva a cabo una investigación clínica, es decir, bajo cuya supervisión inmediata se administra el dispositivo de investigación o se entrega o se utiliza involucrando a una persona. En el caso que la investigación se realiza en equipo, el “investigador” es el jefe responsable del equipo.

Sponsor (patrocinador) – es una persona u otra entidad que inicia pero que no realiza realmente la investigación. Una entidad que no es una persona (es decir, una

corporación o agencia) que utiliza uno o más de sus propios empleados para realizar la investigación que inicia, es considerada patrocinador, no patrocinador-investigador y los empleados son considerados investigadores. El patrocinador de un IDE debe residir en los Estados Unidos (ver **21 CFR 812.18**).

Sponsor-investigador (patrocinador-investigador) – es una persona que hace ambas cosas, inicia y de hecho ejecuta, sólo o acompañado por otros, una investigación clínica, es decir bajo cuya supervisión inmediata se administra, entrega o utiliza un dispositivo de investigación.

El término, por ejemplo, no incluye una corporación o agencia. Las obligaciones de un patrocinador-investigador incluyen las de ambos; la del investigador y las del patrocinador.

Aplicación de injertos de sustitutos de piel para el tratamiento de DFU y VLU de extremidades inferiores publicado por un periodo de comentario adicional de 45 días

El borrador de LCD de la aplicación de injertos de sustitutos de piel para el tratamiento de úlceras de pie diabético (DFU) y úlceras venosas de las piernas (VLU) de extremidades inferiores fue inicialmente publicado para un periodo de comentario de 45 días en junio de 2014. El borrador está siendo publicado nuevamente para un periodo de comentario de 45 días adicionales dado a que el aporte de los médicos practicantes sugirió un texto revisado y cambios indicadores que podrían ser considerados criterios de cobertura más restrictivos. El periodo de comentario actual se extenderá desde el 10 de abril hasta el 25 de mayo de 2015. Cualquier comentario previamente presentado al contratista durante el periodo

de comentario de 45 días en junio de 2014 será abordado junto con cualquier comentario nuevo presentado durante el periodo de comentario de 45 días. Los comentarios deben ser presentados al departamento de política médica a medical.policy@fcsso.com. Después de la revisión de todos los comentarios, esta política de borrador revisada será finalizada y publicada para un periodo de notificación de 45 días, seguida por la implementación.

El borrador de la LCD se puede ver seleccionando el siguiente enlace: http://www.cms.gov/medicare-coverage-database/reports/draft-lcd-status-report.aspx?name=370*1&bc=AQAAAgAAAAAAAA%3d%3d&#ResultAnchor (en inglés).

First Coast Service Options Inc. proporciona las determinaciones locales de cobertura (LCD), cuando estas existen, para los códigos de procedimientos cubiertos por Medicare.

No todos los códigos de procedimiento están cubiertos por una LCD. Haga *clic aquí* para buscar las LCD actuales.



Cambios al proceso de aprobación de la exención de dispositivo de investigación (IDE)

La petición de cambio (CR) 8921 de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS), anunció los cambios efectivos a partir del 1 de enero de 2015, a los requisitos de cobertura de Medicare y los procedimientos de revisión relacionados con la Food and Drug Administration (FDA) aprobados de la categoría A (experimental) y de la categoría B (no experimental/de investigación) de los estudios IDE. Efectivo para las categorías A y B de los estudios IDE aprobados por la FDA, en o a partir del 1 de enero de 2015, los patrocinadores del estudio que deseen solicitar la cobertura de Medicare deben presentar una solicitud de revisión y aprobación de CMS. La aprobación de CMS para un estudio IDE de categoría A permitirá la cobertura de artículos y servicios de atención de rutina proporcionados en el estudio, pero no para la categoría A del dispositivo, que está legalmente excluido de la cobertura. La aprobación de CMS para una categoría B (no experimental/de investigación) del estudio IDE, permitirá la cobertura del dispositivo de la categoría B y los artículos y servicios de atención de rutina en la prueba. Consulte el “ Medicare Benefit Policy Manual”, capítulo 14 para obtener instrucciones detalladas sobre la solicitud de aprobación de CMS.

Para garantizar el pago adecuado de reclamaciones, First Coast Service Options, Inc. (First Coast), el administrador de las reclamaciones de Parte A y Parte B de la jurisdicción N (JN), seguirá requiriendo sitios de estudio de investigación para presentar ante la revisión del contratista, toda la documentación que sea actualmente se requiera. Por favor, consulte el siguiente artículo titulado “Investigational device exemption (IDE) approval requirements “ y solicite el formulario para obtener una lista completa de los elementos que el contratista requiere para cada centro de investigación. Los sitios de estudio pueden presentar toda la documentación por vía electrónica a clinicaltrials@fcs.com. Tenga en cuenta que el contratista ya no requiere sitios de estudio para enviar una lista de los beneficiarios de Medicare que participan

en cualquier estudio aprobado por las solicitudes de extensión IDE de categoría B. Para los estudios de IDE aprobados por CMS, el MAC de JN requerirá una copia de la carta(s) completa de aprobación de la FDA proporcionada al investigador principal y/o el patrocinador o fabricante del dispositivo Y una copia de la aprobación de CMS tal como fue publicada en el sitio Web de CMS.

Enlaces útiles relacionados con los dispositivos y pruebas clínicas:

[Dispositivos y pruebas clínicas – información de los antecedentes de las pruebas clínicas](#)

[Formulario de información de costos y codificación de la prueba clínica](#)

[Solicitud de continuación del estudio de colocación de stents en la arteria carótida \(CAS\) posterior a la aprobación y 510K](#)

[Requerimientos de aprobación y formulario de solicitud de estudios de extensión 510K y posteriores a la aprobación de CAS](#)

[Exención de uso de dispositivo de uso humanitario \(HUD/HDE\)](#)

[Requisitos de aprobación y formulario de solicitud de exención de dispositivo de investigación \(IDE\)](#)

[Formulario de solicitud y requisitos de extensión de IDE](#)

[Medicare Benefit Policy Manual \(Pub. 100-02, Ch. 14\), medical devices \(en inglés\)](#)

[Página Web de prueba clínica y exención de dispositivo de investigación de la Food and Drug Administration \(FDA\) \(en inglés\)](#)

[Preguntas frecuentes \(FAQ\) sobre ensayos clínicos y cobertura de dispositivos](#)

[Contacte el departamento Medical Policy & Procedures de First Coast Service Options del MAC JN a través de correo electrónico](#)

Números telefónicos

First Coast Service Options

(Nota: La información de contacto geográfica específica es provista cuando los números de teléfono y las direcciones son diferentes para los proveedores en Florida, las Islas Vírgenes de los Estados Unidos o Puerto Rico.)

Servicio al cliente

Lunes a viernes 8:00 a.m. a 4:00 p.m.
888-664-4112 (FL/USVI)
877-908-8433 (Puerto Rico)
877-660-1759 (TTY-FL/USVI)
888-216-8261 (TTY-Puerto Rico)

Intercambio electrónico de datos

888-670-0940 (FL/USVI)
888-875-9779 (Puerto Rico)

Sistema de respuesta automática

877-602-8816

Educación y alcance al proveedor

Línea para registro de seminarios
 904-791-8103

Pagos en exceso

904-791-6281

Asistencia técnica del SPOT

FCSOSPOTHelp@fcso.com
 855-416-4199

Sitios Web

medicare.fcso.com
medicareespanol.fcso.com

Direcciones postales

First Coast Service Options

Reclamaciones/correspondencia

Florida/ Islas Vírgenes de EE.UU.
 Servicio al cliente Medicare Parte A
 P. O. Box 2711
 Jacksonville, FL 32231-0021

Puerto Rico

First Coast Service Options Inc.
 P. O. Box 45003
 Jacksonville, FL 32232-5003

Medicare EDI

Presentación de reclamaciones electrónicas

Direct Data Entry
 P. O. Box 44071
 Jacksonville, FL 32231-4071

Fraude y abuso

Complaint processing unit
 P. O. Box 45087
 Jacksonville, FL 32232-5087

Solicitudes de FOIA

Auditoría/reembolso del proveedor

(Relacionado con reporte de costos y auditorías).

Attn: FOIA PARD - 16T
 P. O. Box 45268
 Jacksonville, FL 32232-5268

Consultas generales

Formulario en línea (haga clic aquí)

Correo electrónico: AskFloridaA@fcso.com

Determinaciones de cobertura local

Medical policy and procedures – 19T.
 P.O. Box 2078
 Jacksonville, FL 32231-0048

Medicare como pagador secundario (MSP)

Medicare Secondary Payer
 P. O. Box 2711
 Jacksonville, FL 32231-0021

Auditorías de hospital

MSP – Hospital review
 P. O. Box 45267
 Jacksonville, FL 32232-5267

MSPRC DPP recobro de deuda, accidentes de automóvil, acuerdos/demandas, responsabilidades

Auto/Liability – 17T
 P. O. Box 44179
 Jacksonville, FL 32231-4179

Recaudo de sobrepagos y recobro de deuda

Planes de reembolso, reportes de costo, recibos y aprobaciones, determinaciones tentativas de acuerdos, reportes estadísticos y de reembolso del proveedor, acuerdos de reportes de costo, tasa de determinaciones provisionales, TEFRA límite objetivo y excepciones al costo límite rutinario SNF

Provider audit and reimbursement

P. O. Box 45268
 Jacksonville, FL 32232-5268

Reportes de balances de crédito

First Coast Service Options Inc.
 P. O. Box 45011
 Jacksonville, FL 32232-5011

Revisión médica postpago

First Coast Service Options Inc.
 P. O. Box 44159
 Jacksonville, FL 32231-4159

Inscripción del proveedor

CMS-855 Applications
 P. O. Box 44021
 Jacksonville, FL 32231-4021

Redeterminaciones

Florida:

Medicare Part A. Redetermination/ Appeals
 P. O. Box 45053
 Jacksonville, FL 32232-5053

Islas Vírgenes de EE.UU.:

First Coast Service Options Inc
 P. O. Box 45097
 Jacksonville, FL 32232-5097

Servicios de correo expreso y correo especial

First Coast Service Options Inc.
 532 Riverside Avenue
 Jacksonville, FL 32202-4914

Otras aseguradoras e intermediarios de Medicare

Aseguradoras regionales de equipo médico duradero (DMERC) DME, dispositivos ortóticos y prostéticos, suministros de llevar a casa, y reclamaciones de medicamentos orales anticáncer

CGS Administrators, LLC
 P. O. Box 20010
 Nashville, Tennessee 37202

Ferrocarril Medicare

Palmetto GBA
 P. O. Box 10066
 Augusta, GA 30999-0001

Intermediarios de salud en el hogar regional/hospicio

Palmetto GBA
 Medicare Part A
 34650 US HWY 19N
 Palm Harbor, FL 34684

Contacte a CMS

Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) (www.cms.gov)

Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, división de administración financiera y operaciones de tarifa fija
ROATLFM@CMS.HHS.GOV

Oficina del inspector general (OIG)

Línea de fraude de Medicare
 800-HHS-TIPS (800-447-8477)

Servicio al cliente del beneficiario

1-800-MEDICARE
 1-800-633-4227
 1-800-754-7820 (TTY)

Centro quirúrgico ambulatorio

Actualización de abril de 2015 del sistema de pago de ASC

Número de *MLN Matters*: MM9100 *Revisado*
 Número de petición de cambio relacionado: 9100
 Fecha de emisión de CR relacionado: 15 de abril de 2015
 Fecha de efectividad: 1 de abril de 2015
 Número de transmisión de CR relacionado: R3234CP
 Fecha de implementación: 6 de abril de 2015

Este artículo fue revisado el 17 de abril para reflejar la petición de cambio (CR) revisada 9100 emitida el 15 de abril. El artículo fue revisado para corregir un error de numeración en los requerimientos de negocio y para actualizar el nombre del archivo BR 9100.12 en la CR. Además, el número de transmisión de la CR, fecha de publicación y la dirección de Web para acceder a la CR fueron revisadas.

Resumen

La petición de cambio (CR) 9100 actualiza las instrucciones de facturación para varias políticas de pago implementadas en el sistema de pago de abril de 2015 del centro de cirugía ambulatoria (ASC). En la publicación, CMS actualiza las tarifas de pago de 2015 de los medicamentos y productos biológicos pagables por separado, incluyendo los descriptores para las entradas creadas recientemente del Level II del Healthcare Common Procedure Coding System (HCPCS) y los servicios quirúrgicos auxiliares y cubiertos. Otras actualizaciones clave incluyen:

- Un nuevo dispositivo HCPCS que pasa a través de la

categoría (C2623)

- Medicamentos, productos biológicos y radiofármacos
- Orientación de facturación para el tejido de aloinjerto corneal
- Determinaciones de cobertura
- Ajuste de reclamación

Información adicional

El enlace al artículo de *MLN Matters* es <http://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Medicare-Learning-Network-MLN/MLNMattersArticles/Downloads/MM9100.pdf>.

La instrucción oficial para la petición de cambio (CR) 9100, emitida por su contratista de la Parte B, FI, o MAC está disponible en el sitio Web de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) en <http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Guidance/Transmittals/Downloads/R3234CP.pdf>.

Fuente: CMS Pub. 100-04, Transmittal 3234, CR 9100

Nota aclaratoria: Este artículo se brinda como un servicio público y no tiene la intención de otorgar derechos ni imponer obligaciones. Este material puede contener referencias a enlaces que le dirigirán a estatutos, regulaciones y otros materiales sobre Medicare. La información que se ofrece tiene la intención de brindar solamente un resumen general. No tiene la intención de sustituir ninguna ley escrita o regulación. Recomendamos a los lectores a que evalúen los estatutos y regulaciones específicos así como cualquier otro material interpretativo para obtener una declaración completa y precisa del contenido total.

Información general

Definición de los servicios de atención de emergencia y determinaciones de las apelaciones de exclusión voluntaria

Número de *MLN Matters*: MM9116
 Número de petición de cambio relacionado: 9116
 Fecha de emisión de CR relacionado: 10 de abril de 2015
 Fecha de efectividad: 13 de julio de 2015
 Número de transmisión de CR relacionado: R206BP
 Fecha de implementación: 13 de julio de 2015

Resumen

La petición de cambio 9116 actualiza el *Benefit Policy Manual* para alinearlo con las normas recientemente revisadas referentes a los servicios de atención de emergencia y apelaciones de exclusión voluntaria. La definición de los servicios de atención de emergencia en la sección 405.400 se revisó para que la definición ya no cite a una referencia cruzada incorrecta.

Los médicos o profesionales del cuidado de la salud que

no estén satisfechos con la determinación de Medicare bajo la sección 405.450 (a), pueden utilizar el proceso de apelaciones de inscripción actualmente disponible para los proveedores y abastecedores en la parte 498.

Información adicional

El enlace al artículo de *MLN Matters* es <http://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Medicare-Learning-Network-MLN/MLNMattersArticles/Downloads/MM9116.pdf>.

La instrucción oficial para la petición de cambio (CR) 9116, emitida por su contratista de la Parte B, FI, o MAC está disponible en el sitio Web de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) en <http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Guidance/Transmittals/Downloads/R206BP.pdf>.

Fuente: CMS Pub. 100-02, Transmittal 206, CR 9116

Nota aclaratoria: Este artículo se brinda como un servicio público y no tiene la intención de otorgar derechos ni imponer obligaciones. Este material puede contener referencias a enlaces que le dirigirán a estatutos, regulaciones y otros materiales sobre Medicare. La información que se ofrece tiene la intención de brindar solamente un resumen general. No tiene la intención de sustituir ninguna ley escrita o regulación. Recomendamos a los lectores a que evalúen los estatutos y regulaciones específicos así como cualquier otro material interpretativo para obtener una declaración completa y precisa del contenido total.

Facturación inadecuada de quiroprácticos para terapia

Las revisiones de auditoría de Medicare han encontrado que una parte significativa de las reclamaciones de servicios quiroprácticos se han pagado indebidamente debido a documentación insuficiente o la falta de necesidad médica. Estos errores generalizados contribuyen a la tasa de error de pago de First Coast Service Options (First Coast), medida por el programa de pruebas integrales de tasas de error (CERT). La tasa de error proyectada de First Coast para el informe de CERT de noviembre de 2014 es del 45 por ciento para los servicios quiroprácticos.

El pago de la reclamación correcta depende de que los proveedores cumplan con los requisitos de Medicare para la cobertura, codificación y la documentación de los servicios. Esta guía fue creada para educar a los proveedores sobre los errores más comunes y cómo evitarlos para cumplir con las regulaciones de Medicare.

Resumen de los errores de pago

Los errores más comunes detectados por los auditores de Medicare de las reclamaciones de servicios quiroprácticos son:

- Documentación insuficiente o ausente, tal como las firmas faltantes o la ausencia de la fecha de servicio en el registro médico
- Documentación que no justificó que se realizó todo el procedimiento(s) reportado tal como:
 - No hay documentación o la documentación es insuficiente en cuanto a que todos los niveles de manipulación de la columna vertebral reportados se hayan realizado
 - No hay documentación que cada manipulación reportada se realizó en un nivel espinal sintomático relevante
 - Documentación insuficiente o ausente en cuanto a que todos los procedimientos o servicios eran médicamente razonables y necesarios
 - Los elementos requeridos de la historia y el examen estaban ausentes
 - El plan de tratamiento estuvo ausente o fue insuficiente
 - Falta de necesidad médica para el tratamiento proporcionado como terapia de “mantenimiento”

Requerimientos de documentación

El registro es un indicador integral de la necesidad médica para el servicio prestado durante un encuentro. Los proveedores deben asegurar que la documentación dentro de cada encuentro refleje el nivel de servicio

efectivamente prestado, así como el cumplimiento con los requisitos del pagador para el reembolso apropiado. La documentación puede necesitar incluir información sobre salud, tal como un cambio en los medicamentos o una actualización de una condición de salud crónica impactando un encuentro que fue revisado por el proveedor durante la visita. La documentación también debe incluir los hallazgos del objetivo específico sobre el examen indicando el progreso (o falta de este) de las intervenciones terapéuticas/modalidades que figuran en el plan de atención.

First Coast ha desarrollado una [lista de verificación de la documentación de servicios quiroprácticos](#) para ayudar a los proveedores a asegurar que se cumplan estos

requisitos. Tenga en cuenta, sin embargo, que esta lista es para uso interno de los proveedores y completarla no constituye una garantía de cobertura.

Limitación de cobertura

La cobertura de los servicios quiroprácticos se limita específicamente a un tratamiento por medio de la manipulación manual (por ejemplo, por el uso de las manos) de la columna vertebral para corregir una subluxación. La subluxación se define como un segmento de movimiento en el que la alineación, la

integridad de movimiento y/o la función fisiológica de la columna vertebral se alteran, aunque el contacto entre las superficies articulares se mantiene intacto. Los dispositivos manuales (por ejemplo, aquellos que son de mano con el empuje de la fuerza del dispositivo controlado manualmente) pueden ser utilizados por los quiroprácticos cuando se realiza la manipulación manual de la columna vertebral. No existe pago adicional disponible para el uso del dispositivo, ni Medicare reconoce un cargo extra por el dispositivo en sí mismo.

Ningún otro servicio de diagnóstico o terapéutico prestado por un quiropráctico, o bajo la orden del quiropráctico, está cubierto. Si un proveedor ordena, toma o interpreta unos rayos X o cualquier otra prueba de diagnóstico, la prueba de rayos X u otro diagnóstico se puede utilizar para la documentación; sin embargo no hay cobertura de Medicare para aquellos servicios.

Necesidad médica para el tratamiento de la subluxación aguda y crónica

El paciente debe tener un problema de salud importante en la forma de condiciones neuromusculoesqueléticas que requieren un tratamiento. Además, los servicios de manipulación prestados deben tener una relación terapéutica directa a la condición del paciente y



FACTURACIÓN

De la página anterior

proporcionar una expectativa razonable de recuperación o mejora de la función. El paciente debe tener una subluxación de la columna vertebral como se demuestra por rayos X o exploración física, como se describió anteriormente.

La mayoría de los problemas en las articulaciones de la columna vertebral se dividen en las siguientes categorías:

- Subluxación aguda – la condición de un paciente se considera aguda cuando el paciente está siendo tratado por una nueva lesión que se identifica por medio de rayos X o del examen físico como se especificó anteriormente. Se espera que los resultados de la manipulación quiropráctica sean una mejora o una detención de la progresión de la condición del paciente
- Subluxación crónica – la condición de un paciente se considera crónica cuando no se espera que mejore de manera significativa o que se resuelva con tratamiento adicional (como es el caso de una enfermedad aguda), pero donde se puede esperar que la terapia continuada de lugar a alguna mejora funcional. Una vez que el estado clínico se ha mantenido estable para una determinada condición, sin la expectativa de mejoría clínica objetiva adicional, el tratamiento de manipulación se considera como terapia de mantenimiento y no está cubierto

Limitaciones de la cobertura de la terapia de mantenimiento

La terapia de mantenimiento incluye los servicios que buscan prevenir enfermedades, promover la salud, prolongar y/o mejorar la calidad de vida o mantener o prevenir el deterioro de una condición crónica. Cuando no se puede esperar una mejoría clínica mayor de la atención en curso prolongada, de forma razonable, y el tratamiento quiropráctico se convierte en apoyo, más que de naturaleza correctiva, el tratamiento se considera entonces la terapia de mantenimiento.

Los proveedores deben poner el modificador de tratamiento agudo (AT) en una reclamación cuando se provee el tratamiento activo y/o correctivo para tratar la subluxación aguda o crónica. Sin embargo, la presencia del modificador AT no puede indicar que el servicio es razonable y necesario.

El modificador AT no debe ser puesto en la reclamación cuando se haya proporcionado la terapia de mantenimiento. Las reclamaciones sin el modificador AT serán consideradas como terapia de mantenimiento y serán denegadas.

Cuando se presta la terapia de mantenimiento, los proveedores deben considerar la posibilidad de la notificación anticipada al beneficiario (ABN) de no cobertura. Los quiroprácticos que dan a los beneficiarios una ABN pondrán el modificador GA (o en raras ocasiones el modificador GZ) en la reclamación. La decisión de entregar una ABN deberá basarse en una razón genuina en la que se espera que Medicare no pague por un

servicio particular en una ocasión específica, para ese beneficiario, debido a la falta de necesidad médica para ese servicio. El beneficiario entonces puede tomar una decisión razonable e informada sobre la recepción y el pago por el servicio. Si el beneficiario decide recibir el servicio, usted debe presentar una reclamación a Medicare incluso si usted supone que Medicare va a negar la reclamación y que el beneficiario pagará.

Codificación

Los proveedores deberán utilizar el código apropiado del *Current Procedural Terminology (CPT®)* que mejor describa el servicio prestado:

- *98940: Chiropractic manipulative Treatment, spinal, one or two regions (tratamiento de manipulación quiropráctica, columna vertebral, una o dos regiones)*
- *98941: Spinal three to four regions (columna vertebral de tres a cuatro regiones)*
- *98942: Spinal, five regions (columna vertebral, cinco regiones)*

Los proveedores también deberán facturar el modificador adecuado con el servicio CPT® cuando sea necesario.

- **Modificador AT:** indica que el proveedor está prestando un tratamiento activo y/o correctivo para tratar la subluxación aguda o crónica. La información adicional sobre este modificador se proporciona a continuación
- **Modificador GA:** indica que el proveedor espera que Medicare niegue un servicio (por ejemplo, el servicio de mantenimiento) como no razonable y necesario y tiene en su archivo una ABN firmada por el beneficiario
- **Modificador GZ:** en raras ocasiones, este modificador se utiliza para indicar que el proveedor espera que Medicare niegue un artículo o servicio como no razonable y necesario y que no tiene una ABN firmada por el beneficiario

Medicare no espera que TODAS las reclamaciones presentadas para el pago incluyan el modificador AT. El proveedor debe documentar los servicios en la historia clínica para este modificador de acuerdo con el "Medicare Benefit Policy Manual," de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) [capítulo 15, sección 240](#).

Referencias del manual de CMS

El "Medicare Benefit Policy Manual," [capítulo 15, sección 30.5 - Chiropractor's Services](#) y [sección 240 - Chiropractic Services](#)

El "Medicare Claims Processing Manual," [capítulo 12, sección 220 - Chiropractic Services](#)

Otras referencias

Oficina del Inspector General, mayo de 2009, ["Inappropriate Medicare Payments for Chiropractic Services"](#)

El producto educacional de *Medicare Learning Network® (MLN)* titulado, ["Advance Beneficiary Notice of Noncoverage \(ABN\)"](#)

Notificación de investigación generalizada para los servicios de atención subsecuente en un centro de enfermería facturados con el modificador 24



First Coast Service Options Inc. (First Coast) ha realizado una investigación generalizada (WSP) en respuesta a un patrón de facturación aberrante identificado para los códigos del *Current Procedural Terminology (CPT®)* 99308, 99309 y 99310 (subsequent nursing facility care) en el 2012 cuando fueron facturados con el modificador 24. Los resultados de la WSP produjeron una tasa de error de 65.63 por ciento. First Coast planea completar una WSP adicional de servicio de atención subsecuente del centro de enfermería para las fechas de servicio del 1 de julio de 2014, al 28 de febrero de 2015, para determinar la efectividad de las actividades de asistencia y educación al proveedor. La investigación generalizada incluirá los códigos CPT® 99308 y 99309.

NCCI

Actualización de julio de 2015 para las ediciones de la iniciativa nacional de codificación correcta, versión 21.2

Número de *MLN Matters*: MM9108
Número de petición de cambio relacionado: 9108
Fecha de emisión de CR relacionado: 27 de marzo de 2015
Fecha de efectividad: 1 de julio de 2015
Número de transmisión de CR relacionado: R3222CP
Fecha de implementación: 6 de julio de 2015

Resumen

Las ediciones de la iniciativa nacional de la codificación correcta (NCCI) promueven metodologías nacionales de codificación correcta y controlan la codificación incorrecta que lleva a pagos inapropiados. Las políticas de codificación desarrolladas están basadas en convenciones de codificación definidas en el manual *Current Procedural Terminology* de American Medical Association, ediciones y políticas locales y nacionales, pautas de codificación desarrolladas por sociedades nacionales, análisis de práctica médica estándar y quirúrgica y la revisión de la práctica de codificación actual.

La petición de cambio 9108 provee información sobre el paquete más reciente de ediciones de la iniciativa nacional de codificación correcta (NCCI), versión 21.2, la cual

será efectiva el 1 de julio de 2015. La versión 21.2 incluirá todas las versiones y actualizaciones anteriores desde el 1 de enero de 1996, hasta el presente.

Información adicional

El enlace al artículo de *MLN Matters* es <http://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Medicare-Learning-Network-MLN/MLNMattersArticles/Downloads/MM9108.pdf>.

La instrucción oficial para la petición de cambio (CR) 9108, emitida por su contratista de la Parte B, FI, o MAC está disponible en el sitio Web de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) en <http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Guidance/Transmittals/Downloads/R3222CP.pdf>.

Fuente: CMS Pub. 100-04, Transmittal 3222, CR 9108

Nota aclaratoria: Este artículo se brinda como un servicio público y no tiene la intención de otorgar derechos ni imponer obligaciones. Este material puede contener referencias a enlaces que le dirigirán a estatutos, regulaciones y otros materiales sobre Medicare. La información que se ofrece tiene la intención de brindar solamente un resumen general. No tiene la intención de sustituir ninguna ley escrita o regulación. Recomendamos a los lectores a que evalúen los estatutos y regulaciones específicos así como cualquier otro material interpretativo para obtener una declaración completa y precisa del contenido total.

Tarifas fijas

Aprobación de la Food and Drug Administration del primer producto biosimilar

Número de *MLN Matters*: SE1509
 Número de petición de cambio relacionado: N/A
 Fecha de emisión de CR relacionado: N/A
 Fecha de efectividad: N/A
 Número de transmisión de CR relacionado: N/A
 Fecha de implementación: N/A

Resumen

Este artículo de edición especial aborda preguntas sobre la cobertura y el reembolso de productos biosimilares, recientemente aprobados por la Food and Drug Administration (FDA).

Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) incorporarán biosimilares aprobados por el FDA en la metodología de pago del precio promedio de venta (ASP) e incluye información en la próxima actualización trimestral de Healthcare Common Procedure Coding System (HCPCS), programada para el 1 de julio de 2015, efectivo de forma retroactiva a la fecha de la aprobación de la FDA.

Información adicional

El enlace al artículo de *MLN Matters* es <http://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Medicare-Learning-Network-MLN/MLNMattersArticles/Downloads/SE1509.pdf>.



Edición especial de CMS *MLN Matters* artículo SE1509

Nota aclaratoria: Este artículo se brinda como un servicio público y no tiene la intención de otorgar derechos ni imponer obligaciones. Este material puede contener referencias a enlaces que le dirigirán a estatutos, regulaciones y otros materiales sobre Medicare. La información que se ofrece tiene la intención de brindar solamente un resumen general. No tiene la intención de sustituir ninguna ley escrita o regulación. Recomendamos a los lectores a que evalúen los estatutos y regulaciones específicos así como cualquier otro material interpretativo para obtener una declaración completa y precisa del contenido total.

Suscripción a Medicare Parte B

La *Parte B de Medicare* es publicada mensualmente y está disponible en inglés y español. Entidades que no son proveedoras de Medicare o proveedores que necesiten ejemplares adicionales, pueden adquirir una suscripción impresa anual si lo desean. Esta suscripción incluye todas las ediciones publicadas desde octubre 2013 hasta octubre 2014.

Para ordenar una suscripción anual, complete el *formulario para ordenar materiales de Medicare de Parte B*.

Determinaciones Locales de Cobertura

De acuerdo a las publicaciones especificadas por CMS, los contratistas de Medicare han cesado de distribuir a los proveedores, el texto completo en formulario impreso, de las determinaciones locales de cobertura (LCD). Los proveedores pueden obtener el texto completo de las LCD en nuestro sitio web de educación <http://medicareespanol.fcso.com> a través de CMS Medicare Coverage Database.

Las LCD finales, borradores de LCD disponibles para comentarios, estatutos de LCD y resúmenes de comentarios/respuestas de LCD pueden ser impresos de la sección Parte A de la sección cobertura médica de la Parte A.

Esta sección del *Medicare A y B Al Día* contiene resúmenes de LCD nuevas y modificadas como resultado de una modificación médica local o iniciativas de análisis totales de datos. Estas iniciativas están designadas a asegurar las medidas de atención médica correspondientes y asegurar que las LCD del intermediario fiscal y las reglamentaciones de modificaciones sean consistentes con los estándares aceptados de práctica de la medicina.

Fechas de vigencia y notificación

Las fechas de vigencia están en cada LCD y están basadas en las fechas de servicio a menos que se diga otra cosa en la LCD. Se exige a los contratistas de Medicare dar aviso con 45 días de anticipación para las LCD; la fecha en que la LCD es puesta en el sitio Web de educación es considerada como fecha de notificación.

Notificación electrónica

Suscríbase a la lista de correspondencia First Coast eNews para recibir notificaciones rápidas y automáticas cuando las LCD nuevas y modificadas sean puestas en el sitio Web. Hacerlo es bien fácil, simplemente vaya al sitio Web educacional <http://medicareespanol.fcso.com>, haga clic en el enlace "eNews" ubicado en el rincón superior derecho de la página y siga las indicaciones.

Más información

Si usted no tiene acceso a Internet, contacte con el departamento de Procedimientos y Políticas Médicas:

Medical Policy and Procedures – 19T
First Coast Service Options Inc.
P.O. Box 2078
Jacksonville, FL 32231-0048



¿Está buscando una LCD?

¿Le gustaría encontrar las determinaciones de cobertura local en 10 segundos o menos? La búsqueda de LCD de First Coast, disponible en http://medicareespanol.fcso.com/coberturas_medicas/lcd_search.asp, le ayuda a encontrar la información de cobertura que usted necesita de manera rápida y fácil. Simplemente ingrese un código de procedimiento, palabra clave, o el número identificador de la LCD, haga clic en el botón correspondiente, y la aplicación mostrará automáticamente enlaces a cualquier LCD aplicable a los parámetros que usted especificó. Lo mejor de todo, dependiendo de la velocidad de su conexión, el proceso de búsqueda de LCD puede ser completado en menos de 10 segundos.

Notificación anticipada al beneficiario

El modificador GZ debe ser utilizado cuando los proveedores, médicos, profesionales de la salud, o suplidores quieren indicar que ellos esperan que Medicare va a denegar un artículo o servicio como no razonable y necesario y no tienen una notificación anticipada al beneficiario (ABN) firmada por el beneficiario. Nota: Artículos de línea presentados con el modificador GZ serán automáticamente denegados y no estarán sujetos a revisión médica compleja.

El modificador GA debe ser utilizado cuando los proveedores, médicos, profesionales de la salud, o suplidores quieren indicar que ellos esperan que Medicare va a denegar un servicio como no razonable y necesario y tienen un ABN firmado por el beneficiario en sus archivos.

Todas las reclamaciones que no cumplan con la necesidad médica de una determinación de cobertura local (LCD) deben anexar el servicio facturado con el **modificador GA o GZ**.

Revisiones a las LCD existentes

Hemophilia clotting factors – revisión a la LCD de Parte B

Identificador de LCD: L29187 (Florida)

Identificador de LCD: L29345 (Puerto Rico/ Islas Vírgenes de los Estados Unidos)

La determinación de cobertura local (LCD) para los factores de coagulación de hemofilia fue revisada con base en la aprobación de la Food and Drug Administration (FDA) de Obizur (factor antihemofílico (recombinante), secuencia porcina) para el tratamiento de episodios hemorrágicos en pacientes adultos con hemofilia adquirida A (deficiencia adquirida de factor VIII), los códigos C9399 y J7199 de HCPCS se añadieron bajo la sección de la LCD “CPT/HCPCS Codes” y el código de diagnóstico 286.52 fue agregado a la sección de la LCD “ICD-9 Codes that Support Medical Necessity” para Obizur. También, fue agregado el texto a la sección de la LCD “Indications and Limitations of Coverage and/or Medical Necessity” para incluir los antecedentes de hemofilia adquirida. La sección de la LCD “Sources of Information and Basis for Decision” también fue actualizada. Adicionalmente, el código J7186 de HCPCS fue agregado bajo la sección de la LCD “CPT/HCPCS Codes” para ser consistente con la Parte A de la LCD.

Además, con base en las peticiones de cambio (CR) 9100 y CR 9104 (actualizaciones trimestrales de abril de 2015), el código C9136 de HCPCS fue eliminado y reemplazado con el código Q9975 de HCPCS.

Interferon – LCD de Parte B

Identificador de LCD: L29202 (Florida)

Identificador de LCD: L29354 (Puerto Rico/ Islas Vírgenes de los Estados Unidos)

La determinación de cobertura local (LCD) de Interferon fue revisada en base a la petición de cambio (CR) 9104 (actualización trimestral de abril de 2015). El código J1826 de HCPCS se añadió a la LCD para el tratamiento de la esclerosis múltiple (código ICD-9 340).

Fecha de vigencia

La revisión de esta LCD es efectiva para las reclamaciones procesadas **en o después del 6 de abril**

Fecha de vigencia

La revisión de la LCD relacionada a la adición de Obizur es efectiva para las reclamaciones procesadas **en o después del 10 de abril de 2015**, para servicios prestados **en o después del 23 de octubre de 2014**.

La revisión de la LCD para la adición del código J7186 de HCPCS es efectiva para los servicios prestados **en o después del 8 de junio de 2015**. Este artículo sirve como el plazo de notificación de 45 días para el código J7186 de HCPCS.

La revisión de la LCD para la eliminación del código C9136 de HCPCS y la adición del código Q9975 de HCPCS es efectiva para las reclamaciones procesadas **en o después del 6 de abril de 2015**, para servicios prestados **en o después del 1 de abril de 2015**.

Las LCD de First Coast Service Options Inc. están disponibles a través de la base de datos de cobertura de CMS Medicare en <http://www.cms.gov/medicare-coverage-database/overview-and-quick-search.aspx>.

Las pautas de codificación para una LCD (cuando estén presentes) pueden ser encontradas seleccionando “Attachments” en el menú desplegable “Section Navigation” en la parte superior de la página de la LCD.

Nota: Para revisar las LCD activas, futuras y retiradas para la jurisdicción N (JN), por favor [haga clic aquí](#).

de 2015, para servicios prestados **en o después del 1 de enero de 2015**. Las LCD de First Coast Service Options Inc. están disponibles a través de la base de datos de cobertura de CMS Medicare en <http://www.cms.gov/medicare-coverage-database/overview-and-quick-search.aspx>.

Las pautas de codificación para una LCD (cuando estén presentes) pueden ser encontradas seleccionando “Attachments” en el menú desplegable “Section Navigation” en la parte superior de la página de la LCD.

Nota: Para revisar las LCD activas, futuras y retiradas para la jurisdicción N (JN), por favor [haga clic aquí](#).

Noncovered services – revisión a la LCD de Parte B (pruebas de laboratorio HPV [87623-87625])

Identificador de LCD: L29288 (Florida)
Identificador de LCD: L29398 (Puerto Rico/ Islas Vírgenes de los Estados Unidos)

La determinación de cobertura local (LCD) para servicios no cubiertos ha sido revisada para eliminar los códigos 87623-87625 de *Current Procedural Terminology (CPT®)* (prueba HPV) de la sección de la LCD “Local Noncoverage Decisions/Laboratory Procedures”. Las reclamaciones presentadas para los códigos *CPT®* 87623-87625 pueden haber sido denegadas por error con el siguiente mensaje de denegación: “These are non-covered services because this is not deemed a ‘medical necessity’ by the payer.” (“Estos son servicios no cubiertos porque esto no se considera una ‘necesidad médica’ por el pagador”).

Este error se corrigió el **8 de abril de 2015**. Las reclamaciones procesadas en o después de esta fecha fueron adjudicadas correctamente.

Ninguna acción es requerida por parte de los proveedores.

Los proveedores cuyas reclamaciones fueron denegadas

incorrectamente debido a este error, no necesitan tomar ninguna acción. First Coast Service Options Inc. llevará a cabo ajustes para corregir el error en todas las reclamaciones afectadas. Nos disculpamos por cualquier inconveniente que esto pueda haber causado.

Fecha de vigencia

La revisión a la LCD es efectiva para las reclamaciones procesadas **en o después del 8 de abril de 2015**, para servicios prestados **en o después del 1 de enero de 2015**.

Las LCD de First Coast Service Options Inc. están disponibles a través de la base de datos de cobertura de CMS Medicare en <http://www.cms.gov/medicare-coverage-database/overview-and-quick-search.aspx>.

Las pautas de codificación para una LCD (cuando estén presentes) pueden ser encontradas seleccionando “Attachments” en el menú desplegable “Section Navigation” en la parte superior de la página de la LCD.

Nota: Para revisar las LCD activas, futuras y retiradas para la jurisdicción N (JN), por favor [haga clic aquí](#).

Noncovered services – revisión a la LCD de Parte B

Identificador de LCD: L29288 (Florida)
Identificador de LCD: L29398 (Puerto Rico/ Islas Vírgenes de los Estados Unidos)

Con base en la petición de cambio (CR) 9095 (Removal of Multiple National Coverage Determinations Using Expedited Process/eliminación de múltiples determinaciones nacionales de cobertura usando el proceso acelerado), el anexo “coding guidelines” de la determinación de cobertura local (LCD) para los servicios no cubiertos, ha sido revisado. Los códigos del *Current Procedural Terminology (CPT®)* 92700 (tinnitus masking), 64999 (stereotactic cingulotomy as a means of psychosurgery), 93799 (carotid sinus nerve stimulator) y 95999 (electroencephalographic (EEG) monitoring during open heart surgery) han sido removidos de la sección “procedures” del anexo “coding guidelines”.

Fecha de vigencia

La revisión a la LCD es efectiva para las reclamaciones procesadas **en o después del 6 de abril de 2015**, para servicios prestados **en o después del 18 de diciembre de 2014**.

Las LCD de First Coast Service Options Inc. están disponibles a través de la base de datos de cobertura de CMS Medicare en <http://www.cms.gov/medicare-coverage-database/overview-and-quick-search.aspx>.

Las pautas de codificación para una LCD (cuando estén presentes) pueden ser encontradas seleccionando “Attachments” en el menú desplegable “Section Navigation” en la parte superior de la página de la LCD.

Nota: Para revisar las LCD activas, futuras y retiradas para la jurisdicción N (JN), por favor [haga clic aquí](#).

Información médica adicional

Dispositivos y pruebas clínicas

Medicare da cobertura al uso de dispositivos que son “razonables y necesarios para el diagnóstico y tratamiento de una lesión o enfermedad o para mejorar el malfuncionamiento de una parte del cuerpo malformada”. Ciertas agencias de Health & Human Services (Servicios humanos y de la salud, HHS) han tratado los acuerdos para facilitar la categorización y aprobación de dispositivos para promoción comercial relacionada con temas de la salud bajo la jurisdicción de la Food and Drug Administration (FDA) y para facilitar la consideración de cobertura de Medicare relacionada a la delimitación razonable y necesaria bajo la jurisdicción de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) **(Ver definiciones al final de este artículo)**. CMS delega responsabilidades a sus contratistas administrativos de Medicare (MAC) para la administración de reclamaciones de Medicare que comprenden facturación y codificación correcta por parte del proveedor y la cobertura y el pago por parte del contratista por medio de sus sistemas – FISS (para proveedores de Parte A incluyendo hospitales) y MCS (proveedores de Parte B incluyendo médicos). Para fechas anteriores al 1 de enero de 2015, la Parte A y B de MAC administra la aprobación previa de las pruebas clínicas limitadas a ciertas categorías de ‘DEVICE’ (dispositivos) en estudios clínicos como se indica a continuación. Las reclamaciones de los dispositivos descritos por estas categorías no pueden ser consideradas para cobertura hasta que se cumplan los requisitos de aprobación previa y sea confirmado por escrito por el departamento de políticas y procedimientos médicos en First Coast Service Options Inc.

Investigadores de ética (PI) y proveedores de Medicare que realizan estudios de investigación con pacientes tradicionales de Medicare deben familiarizarse con diversas **regulaciones y documentos guía**:

1. La consideración de Medicare de dispositivos de categoría B bajo la disposición de excepción de dispositivo de investigación (IDE) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm> (en inglés).

Hay dispositivos que son refinaciones de tecnologías existentes o réplicas de tecnologías existentes hechas por otros productores de manufacturas. Muchos de estos dispositivos se encuentran bajo IDE aprobado por FDA como un medio de recopilación de información científica (vía estudio clínico) que FDA necesita para establecer la seguridad y eficacia de ese dispositivo en particular, *aunque haya evidencia de que el tipo de dispositivo puede ser seguro y efectivo*. El **8 de septiembre de 1995, FDA inició un convenio con los administradores del programa Medicare**, Health Care Finance Administration (HCFA-ahora CMS), para informar acerca de dispositivos bajo IDE con la finalidad de ayudarle en sus decisiones de reembolso. Bajo este acuerdo, ciertos dispositivos pueden ser considerados “razonables y necesarios” por Medicare y los tratamientos *podrían ser cubiertos*

si se cumple con todos los otros requisitos de Medicare aplicables. Este ha sido un compromiso para tratar la cobertura de estos dispositivos, dado que Medicare habitualmente no cubre servicios/procedimientos de investigación.

Específicamente, FDA pondrá todos los IDE que aprueba en una de las dos categorías siguientes:

Categoría A – experimental (sin cobertura de Medicare)

IDE comprende dispositivos de innovación en los cuales no se ha establecido “riesgo absoluto” (es decir, no se ha resuelto los interrogantes iniciales de seguridad y eficiencia y de este modo FDA no tiene la seguridad de que el dispositivo sea seguro y eficiente)

Categoría B – investigativa; no-experimental (puede tener cobertura de Medicare)

Las investigaciones clínicas comprenden tipos de dispositivos que supuestamente deben estar en clases I o II o tipos de dispositivos que supuestamente deben estar en clase III, donde el riesgo incremental es considerado como riesgo primario (es decir, el interrogante subyacente de seguridad y eficacia del tipo de dispositivo ha sido resuelto). Esta categoría incluye tipos de dispositivos que podrían ser seguros y eficientes porque, por ejemplo, otros productores de manufacturas han obtenido aprobación de FDA para ese tipo de dispositivo. También puede incluirse en esta categoría los estudios de riesgo no significativos.

FDA provee la determinación de categoría en la carta de aprobación de IDE a los auspiciadores y también hace llegar esta información a CMS. Una IDE aprobada, es identificada por un número IDE de seis dígitos precedido por la letra “G” (Gxxxxxx). Los investigadores/proveedores deben presentar toda la información requerida acerca del dispositivo y del estudio clínico para revisión y aprobación por parte del contratista antes de presentar reclamaciones a Medicare. *El procedimiento de aprobación previa requerido por IDE de Parte A y Parte B del MAC, está descrito en el sitio Web.*

2. **Políticas de pruebas clínicas de Medicare.** <http://www.cms.gov/Medicare/Coverage/ClinicalTrialPolicies/index.html> (en inglés).

El 7 de junio del 2000, el Presidente de los Estados Unidos emitió un memorándum ejecutivo dando instrucciones a Secretary of Health & Human Services, de “autorizar de manera explícita los pagos [de Medicare] de costos de cuidados de rutina del paciente... y costos debidos a complicaciones médicas asociadas con participación en pruebas clínicas”. Medicare cubre **costos de rutina de pruebas**

Ver **DISPOSITIVOS**, en la próxima página

DISPOSITIVOS

De la página anterior

clínicas calificadas, tales costos están definidos en la **determinación nacional de cobertura (NCD) 310.1 (costos de rutina de pruebas clínicas, versión 2, a partir del 9 de julio de 2007)**, así como los ítems y servicios razonables utilizados en diagnosticar y tratar complicaciones resultantes de participación en todas las pruebas clínicas. Se aplican todas las demás reglas de Medicare. La definición de un costo de rutina excluye el ítem o servicio de investigación, a menos que esté cubierto de otra manera fuera de la prueba clínica. **Aunque la presentación de una reclamación de Medicare por costos de rutina en una prueba clínica calificada, tiene requisitos de facturación específicos, los contratistas no realizan un revisión previa de pruebas clínicas, excepto para ciertas categorías de dispositivos como se hace notar en este artículo.** Por lo tanto, los médicos y proveedores asociados deben cumplir los requisitos aplicables de facturación, codificación y cobertura por medio de los dos sistemas de reclamaciones (reclamaciones médicas y de la instalación) con respecto a pacientes en pruebas clínicas. Las reclamaciones por beneficiarios tradicionales de Medicare en pruebas clínicas, deben cumplir los requisitos de NCD 310.1 en el que los servicios facturados como rutinarios deben cumplir las definiciones de costos de rutina y la prueba clínica debe ser una prueba calificada.

A partir del 1 de enero de 2005 (petición de cambio [CR] 3548, Transmittal 131) Medicare cubre los costos de rutina de pruebas clínicas que comprenden dispositivos de categoría A de IDE (el dispositivo permanece sin cobertura) asumiendo que se han cumplido todos los aspectos del procedimiento de IDE de aprobación previa por parte del contratista y solamente cuando el dispositivo se utilice en la prueba para el diagnóstico, monitoreo o tratamiento de una enfermedad o condición que amenace la vida (definido como “una etapa de la enfermedad en la cual hay una posibilidad razonable de que ocurra la muerte en un plazo de meses o en el cual puede haber causa de muerte prematura sin un pronto tratamiento”).

3. CMS ha pedido a sus contratistas colaboración en la administración de ciertas determinaciones nacionales de cobertura (NCD)

Las NCD tal como Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) (20.7) localizadas en el siguiente sitio Web: <http://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/ncd-details.aspx?NCDId=201&ncdver=8&bc=BAABAAAAGAA&> (indicación específica – endoprótesis de arteria carótida [CAS]) (en inglés) con aprobación previa de ciertos estudios IDE y con aprobación de ciertos estudios posteriores. También, una NCD de CMS puede incorporar autoridad más amplia tal como cobertura con desarrollo de evidencia (CED) que podría exigir al contratista administrar información tal como instalación aprobada, verificación de inscripción u otros datos. Tales requisitos son publicados para la comunidad del

proveedor en el sitio siguiente Web: www.cms.gov/CoverageGenInfo/03_CED.asp (en inglés).

Estudios aprobados posteriormente y estudios de extensión aprobados posteriormente relacionados con procedimientos CAS

A partir del 12 de octubre de 2004 (petición de cambio [CR] 3489, Transmittal 314), Medicare cubre angioplastia transluminal percutánea (PTA) de la arteria carótida en conjunto con el implante de una endoprótesis de carótida aprobada por FDA o un dispositivo de protección embólica aclarada (a partir del 9 de diciembre de 2009) para una indicación aprobada por FDA cuando ha sido provista de acuerdo a los protocolos aprobados por FDA que gobiernan los estudios aprobados posteriormente. Tan pronto los estudios aprobados posteriormente llegaron a su fin, CMS extendió la cobertura a los estudios de extensión aprobados posteriormente que reciben revisión de FDA de cada protocolo de estudio (a partir del 28 de febrero de 2006, CR 5088). El procedimiento de reclamaciones para estudios aprobados posteriormente y estudios de extensión de aprobaciones posteriores es similar al procedimiento de aprobación previa de IDE Categoría B, excepto que bajo la cobertura de aprobación posterior, los proveedores deben utilizar el número Pre-Market Approval (PMA) asignado al sistema restringido por FDA dado que FDA no puede emitir números de comercialización posterior. FDA emitirá una carta reconociendo un estudio válido y CMS emitirá una carta al auspiciador (ambas cartas deberán ser presentadas al contratista junto al resto de los materiales). Un número aprobado de PMA es un número de seis dígitos precedidos por la letra “P” (Pxxxxxx).

Estudios de extensión 510K aprobados posteriormente relacionados a dispositivos de protección embólica durante procedimientos CAS

CMS ha determinado que a partir del 22 de febrero de 2010 (CR 7249, Transmittal 2113), todos los estudios de extensión 510K aprobados posteriormente deben ser revisados por la FDA. FDA emitirá una carta de reconocimiento estableciendo la validez científica del estudio de extensión y que generará datos relevantes de comercialización posterior. Luego de recibir esta carta y revisar el protocolo de estudio de extensión de aprobación posterior de 510k, CMS enviará una carta al patrocinador del estudio indicando que el estudio que está bajo revisión estará cubierto por Medicare. El proceso de las reclamaciones de estudios de aprobación posterior de 510k es similar al proceso de aprobación previa de IDE Categoría B, excepto que la FDA evalúa estos estudios vía el proceso previo IDE y cada estudio de extensión de aprobación posterior 510k es identificado con un número de identificación de estudio de seis dígitos precedido por la letra “I” (Ixxxxxx).

En diciembre de 2013, CMS finalizó cambios a las regulaciones IDE (42 CFR § 405 Subpart B), a partir

Ver **DISPOSITIVOS**, en la próxima página

DISPOSITIVOS

De la página anterior

del 1 de enero de 2015. CMS agregó criterios para la cobertura de los estudios IDE y cambió la revisión del contratista administrativo de medicare (MAC) local y la aprobación de los estudios de IDE a la revisión y aprobación centralizada de los estudios IDE. Una aprobación para la categoría A (experimental) del estudio IDE permitirá la cobertura de artículos y servicios de cuidados rutinarios (NCD 310.1- costos rutinarios en los ensayos clínicos) proporcionados en el estudio, pero no de la categoría A del dispositivo, que está legalmente excluido de la cobertura. Una aprobación para una categoría B (no experimental/ de investigación) del estudio IDE permitirá la cobertura del dispositivo de la categoría B y los artículos y servicios de los cuidados rutinarios en el estudio.

Sobre la base de la petición de cambio (CR) 8921, CMS anunció cambios efectivos a partir del 1 de enero de 2015, a los requisitos de cobertura de Medicare y procedimientos de revisión relacionados con la categoría A y B de los estudios IDE. Por favor, consulte los siguientes manuales de Medicare:

“Medicare Benefit Policy Manual”, capítulo 14;

“Medicare Benefit Policy Manual”, capítulo 16, sección 10 y

“Medicare Claims Processing Manual,” capítulo 32, sección 68.

Los estudios IDE aprobados por los MAC antes del 1 de enero de 2015, seguirán siendo administrados por el MAC. Los patrocinadores del estudio no tienen que presentar el protocolo de CMS si los sitios de investigación de estudio participantes ya han recibido la aprobación de su MAC. Los patrocinadores del estudio deben continuar siguiendo el proceso establecido por el MAC para cualquier adición de sitios o cambios de protocolo.

En resumen, **Parte A y Parte B de MAC limita las aprobaciones previas de DISPOSITIVOS de pruebas clínicas, específicamente a IDE Categoría A y B y ciertos estudios de aprobación previa relacionados a procedimientos CAS.** El proceso de aprobación previa requerido de IDE de Parte A y B de MAC, indicado en el sitio Web, incluye los temas siguientes:

- Antecedentes de dispositivos y pruebas clínicas (este documento)
- Costos de rutina de Medicare, en pruebas clínicas NCD (#310.10). Ubicado en el sitio siguiente Web: <http://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/ncd-details.aspx?NCDId=1&ncdver=2&SearchType=Advanced&CoverageSelection=National&NCSelection=NCD&Keyword=clinical+trials&KeywordLookUp=Doc&KeywordSearchType=Exact&kq=true&bc=IAAABAAAAAA&> (en inglés)
- Requisitos de aprobación y antecedentes de cobertura IDE hechos antes de la presentación de cualquier reclamación (también requisitos relacionados con instrucciones para estudios de aprobación posterior).

Enlaces a pruebas clínicas en el sitio Web de First Coast, requisitos pedidos de extensión ‘Coding & Cost form & IDE’: [formulario de codificación y costo e IDE](#)

- IDE, aprobación posterior y pautas de facturación de 510 K (presentación de reclamaciones aprobación posterior)
- Antecedentes de HUD – ver el párrafo a continuación. Las pruebas clínicas no son revisadas
- Preguntas frecuentes sobre dispositivos y pruebas clínicas (disponibles en el sitio Web de First Coast): http://medicareespanol.fcso.com/Clinicas_de_pruebas/202270.asp
- Tenga en cuenta que un **dispositivo de uso humanitario (HUD)**, según la definición dada por la Food and Drug Administration (FDA), es un dispositivo destinado a beneficiar pacientes por medio de tratamiento o diagnosticar una enfermedad o condición que afecta o se manifiesta en menos de 4,000 personas al año en los Estados Unidos. **Las Partes A y B de MAC no revisan pruebas clínicas de HDE (a excepción de dispositivo humanitario) dado que las pruebas no son requisito de FDA y la cobertura de Medicare de tales dispositivos sería rara y muy específica del paciente.** Tales dispositivos pueden utilizarse solamente en instituciones donde un Institutional Review Board (IRB) local ha aprobado el uso del dispositivo para el tratamiento o diagnóstico de enfermedades raras. Parte A y Parte B MAC de Medicare, administran reclamaciones bajo HDE en base a caso por caso. Ver el artículo en el sitio Web para información que puede estar disponible si los registros del profesional de la salud y/o institucionales son requeridos (pre o postpago) en referencia a presentación de la reclamación. (Tal como en cualquier reclamación, el pago de la reclamación no significa que se han superado todos los obstáculos de cobertura, toda vez que no todas las reclamaciones son revisadas previas a su pago)

Definiciones

HHS

Department of Health and Human Services

(Departamento de salud y servicio social) – Departamento de Gabinete del Gobierno de los Estados Unidos que tiene por objetivo proteger la salud de todos los norteamericanos y proveer servicios sociales esenciales.

FDA

Food and Drug Administration (Administración de alimentos y medicinas) – agencia de HHS que tiene la responsabilidad de proteger y promover la salud pública a través de reglamentación y supervisión de seguridad de dispositivos médicos (así como medicinas y otros productos con aplicaciones médicas).

Definiciones FDA: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm> (en inglés).

CMS

Ver **DISPOSITIVOS**, en la próxima página

DISPOSITIVOS

De la página anterior

Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)

(Centros de Servicios de Medicare y Medicaid) – conocidos anteriormente como Health Care Financing Administration (Administración financiera del cuidado de la salud, HCFA), agencia de HHS que administra el programa Medicare y trabaja en asociación con los gobiernos estatales para la administración de Medicaid, the State Children’s Health Insurance Program (programa de seguro de salud infantil del estado, SCHIP) y estándares de Health Insurance Portability and Accountability Act (ley de portabilidad y responsabilidad del seguro médico, HIPAA).

MAC

Medicare Administrative Contractors (contratistas administrativos de Medicare) – entidades contratadas por CMS para administrar varios aspectos del programa de Medicare y específicamente el pago de reclamaciones por servicios médicamente razonables y necesarios.

MAC A/B

First Coast Service Options (First Coast) es el MAC de Parte A y Parte B de Medicare para Florida, Puerto Rico y Las Islas Vírgenes de los Estados Unidos.

FISS

Fiscal Intermediary Standard System (sistema compartido del intermediario fiscal) – utilizado para procesar reclamaciones de Medicare relacionadas con la atención médica provista por hospitales (Parte A y ciertos beneficios de Parte B) y algunos otros proveedores que presentan reclamaciones en formato UB04.

MCS

Multi-Carrier System (contratistas de Medicare Parte B) – sistema utilizado para procesar reclamaciones de Medicare relacionadas con atención médica que no está basada en un hospital y algunos otros servicios de Parte B presentados en formato CMS 1500.

Los dispositivos médicos están clasificados en Clases I, II y III. El control reglamentario aumenta de Clase I a Clase III. La regla de clasificación de dispositivos define los requisitos reglamentarios para un tipo de dispositivo en general. La mayoría de los dispositivos Clase I están exentos de notificación de precomercialización 510(k); la mayoría de los dispositivos Clase II requieren notificación de precomercialización 510(k) y la mayoría de los dispositivos Clase III requieren aprobación de precomercialización. (Algunos dispositivos previos a la modificación de Clase III podrían requerir Clase III 510(k)). Dispositivos Clase III son aquellos que apoyan o mantienen la vida humana, son de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud de una persona, o lo que presenta un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión. Debido al nivel de riesgo relacionado con dispositivos de Clase III, FDA ha determinado que los controles generales y especiales por sí solos, son insuficientes para asegurar la seguridad y eficiencia de estos dispositivos. Ejemplos de dispositivo Clase I incluyen guantes para exámenes e instrumentos

quirúrgicos manuales; dispositivos Clase II incluyen sillas de rueda motorizadas y bombas de infusión; y dispositivos Clase III incluyen válvulas del corazón de reemplazo (se necesita PMA) y marcapaso implantable generador de pulso (generalmente se necesita PMA).

Aprobación de Premarket (PMA) - 21 CFR (Código de reglamentación federal) Parte 814. Los productos que precisan PMA son dispositivos Clase III que son dispositivos de alto riesgo que presentan un riesgo significativo de enfermedad o lesión o dispositivos sin un equivalente sustancial en Clase I y/o Clase II establecido a través del proceso 510(k). El proceso PMA está más involucrado e incluye la presentación de datos clínicos en apoyo a la reclamación hecha del dispositivo. Una aprobación significa que cualquier solicitud de aprobación de precomercialización para un dispositivo médico de Clase III, incluyendo toda la información presentada o incorporada como referencia en ese momento.

Notificación de Premarket (PMN o 510(k)) Un 510(k) es una presentación de precomercialización hecha a FDA para demostrar que el dispositivo a ser comercializado es por lo menos tan seguro y eficiente, ésto es, sustancialmente equivalente a un dispositivo comercializado legalmente (**21 CFR 807.92(a)(3)**) que no está sujeto a PMA. Este tipo de presentación se utiliza en la mayoría de dispositivos Clase II y algunos dispositivos Clase I (así como algunos dispositivos Clase III). La mayoría de estas presentaciones no suponen datos clínicos.

Investigational device exemption (excepción de dispositivo de investigación, IDE) permite que el dispositivo de investigación sea utilizado en un *estudio clínico* con la finalidad de recolectar datos seguros y efectivos requeridos para fundamentar la solicitud de aprobación pre-comercialización (PMA) o la presentación de una notificación de pre-comercialización [510(k)] a FDA. *Estudios clínicos son efectuados con más frecuencia para fundamentar un PMA. Solamente un pequeño porcentaje de 510(k) requieren datos clínicos para fundamentar la solicitud.* El uso en investigación también incluye la evaluación clínica de ciertas modificaciones o intento de nuevos usos de dispositivos comercializados legalmente. Todas las investigaciones clínicas de dispositivos de investigación, a menos de que estén exentos, deben tener un IDE aprobado antes de que se inicie el estudio. IDE se refiere a la reglamentación bajo 21 CFR 812. *Una IDE aprobada significa que IRB (y FDA para dispositivos de riesgo significativo) han aprobado la solicitud de estudio del patrocinador y se ha cumplido con todos los requisitos bajo 21 CFR 812.*

Significant risk device (SR device) (dispositivo de riesgo significativo) es un dispositivo de investigación que: (1) está destinado a ser implantado y presenta un riesgo potencial serio para la salud, seguridad o bienestar de una persona; (2) se usa para apoyar o sostener la vida humana y presenta un riesgo potencial serio para la salud, seguridad o bienestar de una persona; (3) es para uso de importancia sustancial en diagnosticar, sanar, mitigar o tratar enfermedades o de alguna otra manera evitar el deterioro de la salud de un ser humano y presenta un

Ver **DISPOSITIVOS**, en la próxima página

DISPOSITIVOS

De la página anterior

riesgo potencial serio para la salud, seguridad o bienestar de una persona o (4) de alguna otra manera presenta un riesgo potencial serio para la salud, seguridad o bienestar de una persona.

Investigator (investigador) – es una persona que lleva a cabo una investigación clínica, es decir, bajo cuya supervisión inmediata se administra el dispositivo de investigación o se entrega o se utiliza involucrando a una persona. En el caso que la investigación se realiza en equipo, el “investigador” es el jefe responsable del equipo.

Sponsor (patrocinador) – es una persona u otra entidad que inicia pero que no realiza realmente la investigación. Una entidad que no es una persona (es decir, una

corporación o agencia) que utiliza uno o más de sus propios empleados para realizar la investigación que inicia, es considerada patrocinador, no patrocinador-investigador y los empleados son considerados investigadores. El patrocinador de un IDE debe residir en los Estados Unidos (ver **21 CFR 812.18**).

Sponsor-investigador (patrocinador-investigador) – es una persona que hace ambas cosas, inicia y de hecho ejecuta, sólo o acompañado por otros, una investigación clínica, es decir bajo cuya supervisión inmediata se administra, entrega o utiliza un dispositivo de investigación.

El término, por ejemplo, no incluye una corporación o agencia. Las obligaciones de un patrocinador-investigador incluyen las de ambos; la del investigador y las del patrocinador.

Aplicación de injertos de sustitutos de piel para el tratamiento de DFU y VLU de extremidades inferiores publicado por un periodo de comentario adicional de 45 días

El borrador de LCD de la aplicación de injertos de sustitutos de piel para el tratamiento de úlceras de pie diabético (DFU) y úlceras venosas de las piernas (VLU) de extremidades inferiores fue inicialmente publicado para un periodo de comentario de 45 días en junio de 2014. El borrador está siendo publicado nuevamente para un periodo de comentario de 45 días adicionales dado a que el aporte de los médicos practicantes sugirió un texto revisado y cambios indicadores que podrían ser considerados criterios de cobertura más restrictivos. El periodo de comentario actual se extenderá desde el 10 de abril hasta el 25 de mayo de 2015. Cualquier comentario previamente presentado al contratista durante el periodo

de comentario de 45 días en junio de 2014 será abordado junto con cualquier comentario nuevo presentado durante el periodo de comentario de 45 días. Los comentarios deben ser presentados al departamento de política médica a medical.policy@fcsso.com. Después de la revisión de todos los comentarios, esta política de borrador revisada será finalizada y publicada para un periodo de notificación de 45 días, seguida por la implementación.

El borrador de la LCD se puede ver seleccionando el siguiente enlace: http://www.cms.gov/medicare-coverage-database/reports/draft-lcd-status-report.aspx?name=370*1&bc=AQAAAgAAAAAAAA%3d%3d&#ResultAnchor (en inglés).

Encuentre sus favoritos utilice Clics rápidos

¿Está buscando la manera más rápida de encontrar la información útil y urgente en nuestro sitio Web? Es fácil – simplemente utilice el menú de navegación de Clics rápidos. Localizado en el lado derecho de la página de inicio, este menú conveniente le permite acceder a las páginas más populares en el sitio – con un sólo clic. Encuentre cuán fácil es encontrar rápido lo que necesita. Utilice Clics rápidos.

Cambios al proceso de aprobación de la exención de dispositivo de investigación (IDE)

La petición de cambio (CR) 8921 de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS), anunció los cambios efectivos a partir del 1 de enero de 2015, a los requisitos de cobertura de Medicare y los procedimientos de revisión relacionados con la Food and Drug Administration (FDA) aprobados de la categoría A (experimental) y de la categoría B (no experimental/de investigación) de los estudios IDE. Efectivo para las categorías A y B de los estudios IDE aprobados por la FDA, en o a partir del 1 de enero de 2015, los patrocinadores del estudio que deseen solicitar la cobertura de Medicare deben presentar una solicitud de revisión y aprobación de CMS. La aprobación de CMS para un estudio IDE de categoría A permitirá la cobertura de artículos y servicios de atención de rutina proporcionados en el estudio, pero no para la categoría A del dispositivo, que está legalmente excluido de la cobertura. La aprobación de CMS para una categoría B (no experimental/de investigación) del estudio IDE, permitirá la cobertura del dispositivo de la categoría B y los artículos y servicios de atención de rutina en la prueba. Consulte el “ Medicare Benefit Policy Manual”, capítulo 14 para obtener instrucciones detalladas sobre la solicitud de aprobación de CMS.

Para garantizar el pago adecuado de reclamaciones, First Coast Service Options, Inc. (First Coast), el administrador de las reclamaciones de Parte A y Parte B de la jurisdicción N (JN), seguirá requiriendo sitios de estudio de investigación para presentar ante la revisión del contratista, toda la documentación que sea actualmente se requiera. Por favor, consulte el siguiente artículo titulado “Investigational device exemption (IDE) approval requirements “ y solicite el formulario para obtener una lista completa de los elementos que el contratista requiere para cada centro de investigación. Los sitios de estudio pueden presentar toda la documentación por vía electrónica a clinicaltrials@fcs.com. Tenga en cuenta que el contratista ya no requiere sitios de estudio para enviar una lista de los beneficiarios de Medicare que participan

en cualquier estudio aprobado por las solicitudes de extensión IDE de categoría B. Para los estudios de IDE aprobados por CMS, el MAC de JN requerirá una copia de la carta(s) completa de aprobación de la FDA proporcionada al investigador principal y/o el patrocinador o fabricante del dispositivo Y una copia de la aprobación de CMS tal como fue publicada en el sitio Web de CMS.

Enlaces útiles relacionados con los dispositivos y pruebas clínicas:

[Dispositivos y pruebas clínicas – información de los antecedentes de las pruebas clínicas](#)

[Formulario de información de costos y codificación de la prueba clínica](#)

[Solicitud de continuación del estudio de colocación de stents en la arteria carótida \(CAS\) posterior a la aprobación y 510K](#)

[Requerimientos de aprobación y formulario de solicitud de estudios de extensión 510K y posteriores a la aprobación de CAS](#)

[Exención de uso de dispositivo de uso humanitario \(HUD/HDE\)](#)

[Requisitos de aprobación y formulario de solicitud de exención de dispositivo de investigación \(IDE\)](#)

[Formulario de solicitud y requisitos de extensión de IDE](#)

[Medicare Benefit Policy Manual \(Pub. 100-02, Ch. 14\), medical devices \(en inglés\)](#)

[Página Web de prueba clínica y exención de dispositivo de investigación de la Food and Drug Administration \(FDA\) \(en inglés\)](#)

[Preguntas frecuentes \(FAQ\) sobre ensayos clínicos y cobertura de dispositivos](#)

[Contacte el departamento Medical Policy & Procedures de First Coast Service Options del MAC JN a través de correo electrónico](#)

Números de teléfono

Servicio al cliente

1-877-715-1921

1-888-216-8261 (Impedimento auditivo y del habla)

Línea de registro para eventos educativos

904-791-8103 (NO gratuita)

904-361-0407 (FAX)

Intercambio electrónico de datos (EDI)

888-875-9779

Transferencia electrónica de fondos (EFT) (CMS-588)

877-715-1921

877-660-1759 (TTY)

Preguntas generales

877-715-1921

888-216-8261 (TTY)

Sistema de respuesta automática (IVR)

877-847-4992

Inscripción del proveedor

877-715-1921

877-660-1759 (TTY)

Asistencia técnica del SPOT

855-416-4199

email: FCSOSPOTHelp@FCSO.com

Direcciones

Reclamaciones

Medicare Part B Claims

P.O. Box 45036

Jacksonville, FL 32232-5036

Redeterminaciones

Medicare Part B Redetermination

P.O. Box 45056

Jacksonville, FL 32232-5056

Redeterminación de sobrepagos

First Coast Service Options Inc.

P.O. Box 45015

Jacksonville, FL 32232-5015

Reconsideraciones

Q2 Administrators, LLC

Part B QIC South Operations

ATTN: Administration Manager

P.O. Box 183092

Columbus, Ohio 43218-3092

Preguntas generales

First Coast Service Options Inc.

P.O. Box 45098

Jacksonville, FL 32232-5098

Correo electrónico: askFloridaB@fcsso.com

Formulario: <http://medicareespanol.fcsso.com/comentarios/161732.asp>

Inscripción del proveedor

Provider Enrollment

P.O. Box 44021

Jacksonville, FL 32231-4021

Política médica

Medical Policy and Procedure

P.O. Box 2078

Jacksonville, FL 32231-0048

Correo electrónico: medical.policy@fcsso.com

MSP

Medicare Part B Secondary Payer Dept.

P.O. Box 44078

Jacksonville, FL 32231-4078

Intercambio electrónico de datos (EDI)

Medicare EDI, 4C

P.O. Box 44071

Jacksonville, FL 32231-4071

Sobrepagos

Medicare Part B Debt Recovery

P.O. Box 45040

Jacksonville, FL 32231-5040

Educación y alcance de Medicare

Medicare Education and Outreach

P.O. Box 45157

Jacksonville, FL 32232-5157

Fraude y abuso

Fraud and abuse complaints

P.O. Box 45087

Jacksonville, FL 32232-5087

Solicitudes Freedom of Information Act

FOIA Puerto Rico

P.O. Box 45092

Jacksonville, FL 32232-5092,

Servicio de envío especial

First Coast Service Options Inc.

532 Riverside Avenue

Jacksonville, FL 32202-4914

Sitios Web

Proveedor

First Coast Service Options Inc. (First Coast), su contratista administrativo de CMS de Medicare

<http://medicare.fcsso.com>

Encuentre sus *otros contratistas* (es decir; DME, HHA, etc)

Centros de Servicios de Medicare y Medicaid

<http://www.cms.gov>

First Coast University

<http://www.fcssouniversity.com/>

Beneficiarios

Centros de Servicios de Medicare y Medicaid

<http://www.medicare.gov>

Números de teléfono

Servicio al cliente

866-454-9007

877-660-1759 (Impedimento auditivo y del habla)

Línea de registro para eventos educativos

904-791-8103 (NO gratuita)

Intercambio electrónico de datos (EDI)

888-670-0940

Transferencia electrónica de fondos (EFT) (CMS-588)

866-454-9007

877-660-1759 (TTY)

Número de fax (para preguntas generales)

904-361-0696

Sistema de respuesta automática (IVR)

877-847-4992

Inscripción del proveedor

866-454-9007

877-660-1759 (TTY)

Asistencia técnica del SPOT

855-416-4199

Correo electrónico: FCSOSPOTHelp@FCSO.com

Direcciones

Reclamaciones

Medicare Part B Claims

P.O. Box 2525

Jacksonville, FL 32231-0019

Redeterminaciones

Medicare Part B Redetermination

P.O. Box 2360

Jacksonville, FL 32231-0018

Redeterminación de sobrepagos

Overpayment Redetermination, Review Request

P.O. Box 45248

Jacksonville, FL 32232-5248

Reconsideraciones

Q2 Administrators, LLC

Part B QIC South Operations

ATTN: Administration Manager

P.O. Box 183092

Columbus, Ohio 43218-3092

Preguntas generales

General inquiry request

P.O. Box 2360

Jacksonville, FL 32231-0018

Correo electrónico: askFloridaB@fcso.com

Formulario: <http://medicareespanol.fcso.com/comentarios/161732.asp>

Inscripción del proveedor

Provider Enrollment

P.O. Box 44021

Jacksonville, FL 32231-4021

Política médica

Medical Policy and Procedure

P.O. Box 2078

Jacksonville, FL 32231-0048

Correo electrónico: medical.policy@fcso.com

MSP

Medicare Part B Secondary Payer Dept.

P.O. Box 44078

Jacksonville, FL 32231-4078

Intercambio electrónico de datos (EDI)

Medicare EDI

P.O. Box 44071

Jacksonville, FL 32231-4071

Sobrepagos

Medicare Part B Debt Recovery

P.O. Box 44141

Jacksonville, FL 32231-4141

Educación y alcance de Medicare

Medicare Education and Outreach

P.O. Box 45157

Jacksonville, FL 32232-5157

Fraude y abuso

Fraud and abuse complaints

P.O. Box 45087

Jacksonville, FL 32232-5087

Solicitudes Freedom of Information Act

FOIA Florida

P.O. Box 45268

Jacksonville, FL 32232-5268

Correo nocturno y/o servicio de envío especial

First Coast Service Options Inc.

532 Riverside Avenue

Jacksonville, FL 32202-4914

Sitios Web

Proveedor

First Coast Service Options Inc. (First Coast), su contratista administrativo de CMS de Medicare

<http://medicare.fcso.com>

Encuentre sus *otros contratistas* (es decir; DME, HHA, etc)

Centros de Servicios de Medicare y Medicaid

<http://www.cms.gov>

First Coast University

<http://www.fcsouniversity.com/>

Beneficiarios

Centros de Servicios de Medicare y Medicaid

<http://www.medicare.gov>

Números de teléfono

Servicio al cliente

866-454-9007

877-660-1759 (Impedimento auditivo y del habla)

Línea de registro para eventos educativos

904-791-8103 (NO gratuita)

Intercambio electrónico de datos (EDI)

888-670-0940

Transferencia electrónica de fondos (EFT) (CMS-588)

866-454-9007

877-660-1759 (TTY)

Número de fax (para preguntas generales)

904-361-0696

Sistema de respuesta automática (IVR)

877-847-4992

Inscripción del proveedor

888-845-8614

877-660-1759 (TTY)

Asistencia técnica del SPOT

855-416-4199

Correo electrónico: FCSOSPOTHelp@FCSO.com

Direcciones

Reclamaciones

Medicare Part B Claims

P.O. Box 45098

Jacksonville, FL 32232-5098

Redeterminaciones

Medicare Part B Redetermination

P.O. Box 45024

Jacksonville, FL 32232-5024

Redeterminación de sobrepagos

First Coast Service Options Inc.

P.O. Box 45091

Jacksonville, FL 32232-5091

Reconsideraciones

Q2 Administrators, LLC

Part B QIC South Operations

ATTN: Administration Manager

P.O. Box 183092

Columbus, Ohio 43218-3092

Preguntas generales

First Coast Service Options Inc.

P.O. Box 45098

Jacksonville, FL 32232-5098

Correo electrónico: askFloridaB@fcsoc.com

Formulario: <http://medicareespanol.fcsoc.com/comentarios/161732.asp>

Inscripción del proveedor

Provider Enrollment

P.O. Box 44021

Jacksonville, FL 32231-4021

Política médica

Medical Policy and Procedure

P.O. Box 2078

Jacksonville, FL 32231-0048

Email: medical.policy@fcsoc.com

MSP

Medicare Part B Secondary Payer Dept.

P.O. Box 44078

Jacksonville, FL 32231-4078

Intercambio electrónico de datos(EDI)

Medicare EDI, 4C

P.O. Box 44071

Jacksonville, FL 32231-4071

Sobrepagos

Medicare Part B Debt Recovery

P.O. Box 44141

Jacksonville, FL 32231-4141

Educación y alcance de Medicare

Medicare Education and Outreach

P.O. Box 45157

Jacksonville, FL 32232-5157

Fraude y abuso

Fraud and abuse complaints

P.O. Box 45087

Jacksonville, FL 32232-5087

Solicitudes Freedom of Information Act

FOIA USVI

P.O. Box 45073

Jacksonville, FL 32231-5073

Servicio de envío especial

First Coast Service Options Inc.

532 Riverside Avenue

Jacksonville, FL 32202-4914

Sitios Web

Proveedor

First Coast Service Options Inc. (First Coast), su contratista administrativo de CMS de Medicare

<http://medicare.fcsoc.com>

Encuentre sus *otros contratistas* (es decir; DME, HHA, etc)

Centros de Servicios de Medicare y Medicaid

<http://www.cms.gov>

First Coast University

<http://www.fcsouniversity.com/>

Beneficiarios

Centros de Servicios de Medicare y Medicaid

<http://www.medicare.gov>



Medicare A y B Al Día

**First Coast Service Options, Inc
P.O. Box 2078
Jacksonville, FL 32231-0048**

Attention Billing Manager