

<b>Nombre de la política</b>	Política clínica: Servicios experimentales y en investigación
<b>Número de la política</b>	1323.00
<b>Departamento</b>	Productos Clínicos y Desarrollo (Clinical Product & Development)
<b>Subcategoría</b>	Administración médica
<b>Fecha de aprobación original</b>	04/25/2018
<b>Fecha de aprobación de MPC/CMO actual</b>	04/03/2024
<b>Fecha de entrada en vigencia actual</b>	07/01/2024

<p><b>Entidades de la compañía compatibles (Seleccione todas las opciones que correspondan)</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Superior Vision Benefit Management</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Superior Vision Services</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Superior Vision of New Jersey, Inc.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Block Vision of Texas, Inc. d/b/a Superior Vision of Texas</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Davis Vision</p> <p>(Denominadas en conjunto “Versant Health” o “la Compañía”)</p>
--

<b>Acrónimos y definiciones</b>	
Códigos de categoría III CPT®	Los códigos de categoría III son códigos temporales creados para tener un seguimiento de los datos de seguridad y uso de terapias y pruebas nuevas, emergentes y no probadas. Todos los códigos de categoría III tienen una fecha de caducidad, momento en el que el panel editorial de CPT® puede convertirlo en un código de Categoría I o eliminar el código si no se materializó un uso generalizado del servicio, o pueden prorrogar el código como Categoría III durante varios años más. Consulte en “Fuentes” para conocer los criterios de CPT® III.
Procedimiento de categoría III/Códigos T	Códigos temporales para tener un seguimiento del uso de tecnologías, servicios o procedimientos emergentes. La designación de un código de categoría III/T no establece la seguridad, la eficacia, la necesidad médica ni la mejora de los resultados médicos.
DHHS	Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.

Experimental	Terapias, servicios, procedimientos, operaciones o diagnósticos en los cuales la seguridad y la eficacia no se han demostrado.
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos, que aprueba medicamentos y dispositivos para uso en investigación inicial.
Categorías de FDA	Categoría A. - No se estableció la seguridad ni la eficacia. Categoría B - Se establecieron la seguridad y la eficacia, pero no se establecieron los criterios para la necesidad médica ni la evidencia de mejores resultados médicos
En investigación	Terapias o diagnósticos que no se reconocen como atención médica estándar para una condición, enfermedad o lesión en tratamiento y en los que no se comprobó estableció la seguridad ni la eficacia
Reportes de evaluación tecnológica	Documentos formales que resultan de la revisión industrial y científica de terapias y diagnósticos nuevos o no ampliamente adoptados.

## PROPÓSITO

Definir los criterios de necesidad médica que respalden las indicaciones para procedimientos, medicamentos, herramientas de diagnóstico y dispositivos experimentales y en investigación, además de los códigos CPT© de nivel 3 designados por la AMA.

## POLÍTICA

### A. ANTECEDENTES

El departamento de Administración Médica de Versant Health revisa regularmente los tratamientos experimentales, en investigación y no aprobados que incluyen procedimientos de Códigos CPT III, medicamentos y dispositivos aprobados por la FDA que aún no se usan de forma generalizada, tecnologías nuevas lanzadas por los CMS y el uso de medicamentos o procedimientos aprobados por la FDA para un uso distinto del autorizado (no aprobados). A partir de estas revisiones se puede generar un Reporte de evaluación tecnológica formal, que luego será revisado por comités gubernamentales.

1. En los reportes de evaluación de tecnologías nuevas se señala:
  - a. Que las tecnologías nuevas o existentes se consideran experimentales o en investigación; por ende, no se incluyen dentro los servicios del programa.
  - b. Que las tecnologías nuevas o existentes se incluirán como un servicio terapéutico.
2. Las tecnologías que no sean incluidas como tratamientos médicamente necesarios permanecerán en el identificador de nuevas tecnologías/códigos CPT III para identificaciones presentes o revisiones futuras.

3. La evaluación de los servicios experimentales y en investigación para su inclusión en el programa incluye investigación de las siguientes fuentes:
  - a. Evaluación tecnológica de Medicare/CMS.
  - b. Criterios del plan de salud del cliente para alinearlos con el código CPT III, medicamento, herramienta diagnóstica o dispositivo específicos.
  - c. Cobertura de la industria y comentarios de la tecnología.
  - d. Criterios basados en pruebas de investigación científica publicadas en revistas revisadas por pares.

#### **B. Medicamento necesarias**

La evaluación de solicitudes de servicios experimentales o en investigación incluye la información mencionada arriba, además de una revisión de la necesidad médica individualizada del miembro, que incluye la variación regional del miembro y el acceso a la atención, como se indica a continuación:

1. Aceptación general del tratamiento por la comunidad médica como seguro y efectivo para tratar la condición del caso para el que se propone el uso; y,
2. Medicamento necesarios para dar el diagnóstico, la atención directa y el tratamiento de la condición, enfermedad o lesión del paciente.
3. Está en conformidad con las normas de buenas prácticas y atención médica profesionales, basadas en pruebas y reconocidas.
4. Se proporciona con un nivel de duración o dosificación que es medicamento apropiado y,
5. No se proporciona principalmente por conveniencia del paciente, del médico o del proveedor.
6. El consenso para el tratamiento se obtiene con el plan médico del miembro, como se exige en el contrato.
7. Versant Health hará una revisión médica de los tratamientos experimentales y de investigación excluidos para uso ampliado, por ejemplo, uso compasivo, cuando no haya opciones terapéuticas alternativas comparables o satisfactorias disponibles.<sup>1 2</sup>

#### **C. No medicamento necesarias**

1. Versant Health no considera que ningún dispositivo, procedimiento, fármaco, terapia, tratamiento, producto biológico o instrumento experimental sea medicamento necesario.
2. En raras circunstancias, los dispositivos, procedimientos o medicamentos en investigación pueden considerarse médicamente indicados. Ningún dispositivo, medicamento o procedimiento en investigación se considera médicamente necesario, excepto según lo documentado en las políticas clínicas formales.
3. Versant Health considera que cualquier dispositivo, procedimiento, protocolo, medicamento, terapia, tratamiento, producto biológico o instrumento es experimental o está en investigación si cumple con cualquiera de estos criterios:

- a. No recibió la aprobación final de la FDA, cualquier aprobación provisional o exención de instrumento, medicamento o dispositivo por estar en investigación, las clasificaciones de las Categoría A o de la Categoría B no son suficientes.
- b. La autoridad gubernamental regulatoria de control no lo aprobó.
- c. No se comprobó su seguridad y eficacia según la bibliografía de autoridad revisada por colegas.
- d. Se lleva a cabo según un protocolo que requiere o debería requerir supervisión de una IRB.
- e. No demuestra mejoras en los resultados de salud.
- f. Si se puede obtener un resultado similar con un dispositivo, procedimiento, protocolo, medicamento, terapia, tratamiento, producto biológico o instrumento que no es experimental ni está en investigación y es de uso frecuente y está aceptado en el ejercicio de la medicina.
- g. Se proporciona en un nivel, una duración o una frecuencia que no está respaldada por la bibliografía médica revisada por pares.
- h. No se proporciona en un marco apropiado para las necesidades y condiciones médicas del paciente (como atención de pacientes hospitalizados o SNF, atención ambulatoria en un hospital, el consultorio de un médico o atención domiciliaria).
- i. Otras instituciones que estudian dispositivos, procedimientos, protocolos, medicamentos, terapias, tratamientos, productos biológicos o instrumentos iguales o parecidos los denominan con los términos experimentales, en investigación, ensayo clínico, proyecto de investigación o términos similares.
- j. No es experimental ni está en investigación por sí mismo, sino que se usa en la evaluación de un servicio, dispositivo, procedimiento, protocolo, medicamento, terapia, tratamiento, producto biológico o instrumento que cumple con los criterios para ser denominado experimental o en investigación.

#### **D. Documentación para solicitud de servicios experimentales o en investigación**

La necesidad médica debe tener respaldo de documentación adecuada y completa de la historia clínica del paciente en la que se describen el procedimiento y la razón médica para hacerlo, como en los requisitos descritos arriba. Para cualquier revisión retrospectiva, se necesita un informe operativo completo y/o el plan de atención clínica.

Todos los artículos de la historia clínica deben estar disponibles según se soliciten para iniciar o mantener los pagos anteriores. Cada página de la historia clínica debe ser legible e incluir información apropiada de identificación del paciente (p. ej., nombre completo, fechas de servicio). El médico debe autenticar los servicios prestados/solicitados con una firma manuscrita o electrónica. No se aceptan firmas estampadas.

<b>EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD y DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL</b>
--

Esta política se ofrece solo con fines informativos y no constituye un consejo médico. Versant Health, Inc. y sus filiales (la "Compañía") no proporcionan servicios de atención médica y no

pueden garantizar resultados ni desenlaces. Los médicos de cabecera únicamente son responsables de determinar qué servicios o tratamientos les proporcionan a sus pacientes. Los pacientes (miembros) siempre deben consultar con su médico antes de tomar decisiones sobre atención médica.

Sujeto a las leyes vigentes, el cumplimiento de esta Política de cobertura no es una garantía de cobertura ni de pago. La cobertura se basa en los términos de un documento del plan de cobertura en particular de una persona, que es probable que no cubra los servicios ni procedimientos tratados en esta Política de cobertura. Los términos del plan de cobertura específica de la persona siempre son determinantes.

Se hizo todo lo posible para asegurarse de que la información de esta política de cobertura sea precisa y completa; sin embargo, la Compañía no garantiza que no haya errores en esta política o que la visualización de este archivo en un sitio web no tenga errores. La compañía y sus empleados no son responsables de los errores, las omisiones ni de otras imprecisiones en la información, el producto o los procesos divulgados en este documento. Ni la Compañía ni los empleados manifiestan que el uso de dicha información, producto o procesos no infringirá los derechos de propiedad privada. En ningún caso la Compañía será responsable de los daños directos, indirectos, especiales, incidentales o resultantes que surjan del uso de dicha información, producto o proceso.

**DECLARACIÓN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE LA COMPAÑÍA**

Excepto por los derechos de autor que se describen a continuación, esta política clínica es confidencial y patentada, y ninguna parte de esta política clínica puede copiarse, usarse o distribuirse sin que Versant Health o sus afiliados correspondientes expresen su aprobación previa por escrito.

**DECLARACIÓN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE LA AMA**

Derechos de propiedad intelectual 2002-2024 de CPT solamente, American Medical Association. Todos los derechos reservados. CPT es una marca registrada de la American Medical Association. El complemento de regulaciones para adquisiciones federales (FARS)/complemento de regulaciones para adquisiciones federales para Defensa (DFARS) se aplican al uso del gobierno. Las listas de honorarios, las unidades de valor relativo, los factores de conversión o los componentes relacionados no los asigna la AMA ni forman parte de CPT, y la AMA no recomienda su uso. La AMA no ejerce directa ni indirectamente la medicina ni dispensa servicios médicos. La AMA no asume ninguna responsabilidad por los datos contenidos o no en este documento.

<b>POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS</b>	
1324	Servicios de Categoría III (retirados el 07/01/2020)

<b>ANTECEDENTES DE DOCUMENTOS</b>		
<i>Fecha de aprobación</i>	<i>Revisión</i>	<i>Fecha de entrada en vigencia</i>

04/25/2018	Política inicial	04/25/2018
07/25/2019	Revisión anual; no hay cambios de criterio.	07/25/2019
06/03/2020	Revisión anual y se combina con los Códigos de Categoría III de la política 1324.00	07/01/2020
04/07/2021	Revisión anual; no hay cambios de criterio.	07/01/2021
04/06/2022	Revisión anual; no hay cambios de criterio.	05/01/2022
04/12/2023	Separe los procedimientos experimentales y de investigación en dos categorías; agregue una descripción de cómo los tratamientos en investigación se incluyen en el programa y	07/01/2023
04/03/2024	Excepción de uso compasivo añadido para la revisión médica.	07/01/2024

## IBLIOGRAFÍA Y FUENTES

1. Andrade EL, Bento AF, Cavalli J, et al. non-clinical studies in the process of new drug development - Part II: Good laboratory practice, metabolism, pharmacokinetics, safety, and dose translation to clinical studies. *Braz J Med Biol Res.* 2016; 49(12): e5646. Published 2016 Dec.
2. Beebe DB, Rosenfeld AB, Collins N. An approach to decisions about coverage of investigational treatments. *HMO Pract.* 1997;11(2):65-67.
3. Eddy DM. Investigational treatments. How strict should we be? *JAMA (Journal of the American Medical Association) (Journal of the American Medical Association).* 1997 6;278(3):179-185.
4. Holbein ME, Berglund JP. Understanding Food and Drug Administration regulatory requirements for an investigational device exemption for sponsor-investigators. *J Investig Med.* 2012; 60(7):987–994.
5. Nair AB, Shah J, Jacob S, et.al. Experimental design, formulation and in vivo evaluation of a novel topical in situ gel system to treat ocular infections. *PLoS One.* 2021 Mar 19;16(3):e0248857. doi: 10.1371/journal.pone.0248857. PMID: 33739996; PMCID: PMC7978349.
6. Priester R, Vawter DE, Gervais KG. Investigational treatments: Process, payment, and priorities. *JAMA.* 1997;278(17):1403-1404.
7. Speers MA. Providing Patients with Critical or Life-Threatening Illnesses Access to Experimental Drug Therapy: A Guide to Clinical Trials and the US FDA Expanded Access Program. *Pharmaceut Med.* 2019 Apr;33(2):89-98. doi: 10.1007/s40290-019-00274-3. Erratum in: *Pharmaceut Med.* 2020 Aug;34(4):295. PMID: 31933253.
8. Televi A, Bellera CL. Challenges and opportunities with drug repurposing. *Expert Opinion on Drug Discovery.* Vol. 15, 2020. <https://doi.org/10.1080/17460441.2020.1704729> .
9. Tolentino MJ, Tolentino AJ. Investigational drugs in clinical trials for macular degeneration. *Expert Opin Investig Drugs.* 2022 Oct;31(10):1067-1085. doi: 10.1080/13543784.2022.2113375. Epub 2022 Sep 20. PMID: 35962560.

## FUENTES

1. AMA CPT® Category III Long Descriptor document. July 1, 2023. Issued and updated biannually. <https://www.ama-assn.org/practice-management/cpt/category-iii-codes>. Accessed 2/2024.
2. CMS: Factors CMS Considers in Commissioning External Technology Assessments. April 11, 2006. <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/medicare-coverage-document.aspx?MCDId=7>. Accessed 2/2024.
3. Definition of experimental procedures: a committee opinion. *Fertil Steril.* 2013; [https://www.fertstert.org/article/S0015-0282\(12\)02545-9/fulltext](https://www.fertstert.org/article/S0015-0282(12)02545-9/fulltext). Accessed 2/2024. Retiree Guide. What does Medicare not cover in 2023. <https://www.retireguide.com/medicare/original-covered/#:~:text=Generally%2C%20Original%20Medicare%20does%20not,lenses%20aren't%20generally%20covered>. Accessed 2/2024.

4. FDA Expanded Access. <https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/expanded-access>. Accessed 2/2024.
5. Medical devices; investigational device exemptions--FDA. <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/investigational-device-exemption-ide>. Accessed 2/2024.
6. NCQA 2023 Utilization Management Standards. Requirements for UM processes for experimental/investigational and program to review new technologies. 2023 Health Plan Standards and Guidelines. Accessed 3/2024.