Printed October 23, 2014 from http://www.cancer.net/node/30906

Cobertura de seguro médico de los estudios clínicos [1]

Esta sección ha sido revisada y aprobada por la Junta editorial de Cancer.Net [2], 01/2014

Mensajes clave:

- La Ley de Cuidado de Salud Asequible (ACA) requiere que las compañías de seguro médico cubran los costos de rutina asociados con los estudios clínicos aprobados.
- Las compañías de seguro médico no están obligadas a cubrir el costo del tratamiento o procedimiento que se investiga; sin embargo, es posible que el patrocinador del estudio clínico cubra estos costos.
- Converse con su médico y con el equipo de investigación del estudio clínico para saber qué costos estarán cubiertos y qué costos se espera que pague usted.

Información sobre los costos cubiertos por el seguro

En marzo de 2010, se promulgó la Ley de Protección al Paciente y de Cuidado de Salud Asequible, a menudo denominada ?reforma de atención de la salud? o ?ACA?, que modifica varias normas concernientes a la cobertura del seguro médico en Estados Unidos, incluida la cobertura de los estudios clínicos. Como parte de la ACA, los planes de salud o las compañías aseguradoras no pueden negar a los pacientes la participación en estudios clínicos. Tampoco pueden limitar ni negar la cobertura de los costos de rutina para los pacientes que elijan participar en un estudio clínico aprobado ni aumentar los costos debido a que un paciente elige participar en un estudio clínico. Esto significa que la compañía de seguros no puede limitar sus beneficios si elige inscribirse en un estudio clínico.

Esta ley no se aplica a un plan ?con derechos adquiridos?, que es un plan de salud que existía el 23 de marzo de 2010 (cuando la ACA se promulgó). Sin embargo, si este plan reduce sus beneficios o aumenta sus costos, podría ya no ser considerado un plan con derechos adquiridos y deberá seguir los requisitos de la ACA, incluida la cobertura de los costos de rutina de los estudios clínicos. Un plan con derechos adquiridos debe notificarle su estado de derechos adquiridos en todos los materiales informativos que describen los beneficios del plan. Para averiguar si está inscrito en un plan con derechos adquiridos, comuníquese con la Administración de Seguridad de los Beneficios del Empleado (Employee Benefits Security Administration) o el Departamento de Trabajo de Estados Unidos (U.S. Department of Labor) [3]. Si este es un plan regulado por el gobierno; puede comunicarse con su organismo estatal regulador de seguros [4].

Estudios clínicos aprobados

Un estudio clínico aprobado es un estudio que se realiza para prevenir, detectar o tratar el cáncer u otra enfermedad que pone en peligro la vida. De acuerdo con la ley, el estudio clínico debe estar financiado con fondos federales, contar con una solicitud de nuevo fármaco en investigación (IND) o estar exento de los requisitos de IND. Estos tres criterios se describen con más detalle a continuación. Sin embargo, su médico o el patrocinador del estudio pueden informarle si el estudio clínico en el que usted piensa participar está contemplado por la ACA.

Financiamiento federal. Esto significa que el estudio clínico está aprobado o financiado por una o varias de las organizaciones que se enumeran a continuación.

- Institutos Nacionales de Salud (que incluye las organizaciones bajo los NIH, como el Instituto Nacional del Cáncer, NCI) y las organizaciones financiadas por el NIH o NCI (como las instituciones académicas, centros para el cáncer designados y grupos cooperativos)
- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC)
- Agencia para la Investigación y Calidad de la Atención Médica (Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ)
- Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS)
- Departamento de Defensa, Departamento de Asuntos de Veteranos o Departamento de Energía si el estudio está sujeto a una revisión científica y objetiva realizada por expertos, que es similar a los requisitos del NIH

Tiene una solicitud de IND. Los investigadores deben enviar una solicitud de IND a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. en muchas instancias para administrar el fármaco en estudios clínicos. Su médico o el patrocinador del estudio clínico podrán informarle si este estudio tiene una solicitud de IND.

Está exento de los requisitos de solicitud de IND. En determinadas situaciones, los investigadores no necesitan solicitar permiso a la FDA para estudiar un medicamento o tratamiento aprobados. Esto sucede cuando la investigación no se realiza con el fin de solicitar la aprobación de la FDA para algunos cambios, como cambiar la etiqueta de un medicamento, promocionar un uso nuevo o evaluar una nueva dosis o forma de administrar el medicamento.

Costos de rutina y opciones del proveedor

Si elige participar en un estudio clínico que está regido por los requisitos de la ACA, su compañía aseguradora debe proporcionar cobertura para los costos de rutina. Los costos de rutina incluyen los medicamentos, procedimientos y/o servicios que necesite mientras participa en el estudio y que su compañía aseguradora cubriría normalmente aun cuando no participara en el estudio. No se requiere que su compañía de seguro cubra nada fuera de los costos de rutina (a menudo denominados costos de investigación), los cuales incluyen el tratamiento o procedimiento en estudio, todo procedimiento realizado solo para recopilar datos para el estudio y todo lo que no esté relacionado con el tratamiento estándar para su afección. Sin embargo, el patrocinador del estudio a menudo cubre estos costos de la investigación.

Es posible que su proveedor de seguro médico también solicite que visite a un médico u hospital que pertenece a la red de su plan de salud, denominado proveedor dentro de la red. La documentación del seguro debe incluir una lista de estos proveedores. Sin embargo, si su plan incluye cobertura de servicios fuera de la red, que son los médicos y hospitales no indicados como parte de su red de seguro, la compañía aseguradora debe cubrir sus costos de atención de rutina para un estudio clínico fuera de la red.

Cobertura de Medicare y Medicaid para los estudios clínicos

Medicare. La ACA no afecta la cobertura de Medicare para los estudios clínicos. Medicare ya cubre los costos de rutina relacionados con los estudios clínicos y continuará cubriendo estos costos. Medicare cubre los siguientes costos asociados con un estudio clínico:

- Todos los medicamentos, procedimientos y/o servicios que necesite mientras participa en el estudio que Medicare cubriría normalmente, aun cuando no participara en el estudio.
- La atención médica necesaria para administrar el tratamiento en estudio; (por ejemplo, la atención relacionada con la administración real de quimioterapia estaría cubierta, pero es posible que el fármaco no).
- La atención médica relacionada con cualquier complicación de salud debido al estudio clínico, como la prevención y el control de los efectos secundarios.

Medicare no cubre ningún costo relacionado con la investigación. Estas son normas especiales para las personas inscritas en los planes de atención administrada de Medicare (denominados planes Medicare Advantage). Si está inscrito en un plan de atención administrada de Medicare, la cobertura de Medicare tradicional proporciona cobertura de los costos de rutina para el paciente de un estudio clínico. El plan de atención administrada de Medicare paga toda diferencia existente entre los costos de su propio bolsillo en el plan tradicional de Medicare y los costos de su propio bolsillo en el plan de atención administrada de Medicare.

Medicaid. La disposición de la ley ACA que trata sobre la cobertura de estudios clínicos no se aplica a los planes de Medicaid. La ley federal no requiere que los estados proporcionen cobertura para estudios clínicos a través del programa Medicaid, aunque es posible que algunos estados tengan leyes que requieran que Medicaid cubra estudios clínicos. ASCO respalda las iniciativas legislativas [5] (en inglés) que promueven el acceso a estudios clínicos bajo Medicaid.

Costos no cubiertos por el seguro médico

Debido a que las compañías de seguro médico y Medicare no están obligados a proporcionar cobertura del costo del tratamiento o procedimiento en estudio ni de ningún procedimiento necesario solamente para recopilar datos para el estudio, es importante saber qué costos deberá pagar usted. Es posible que muchos patrocinadores de estudios clínicos proporcionen el tratamiento o procedimiento en estudio sin cargo, y que además cubran los costos de las pruebas necesarias para recopilar datos. También es posible que algunos patrocinadores reembolsen los gastos asociados con la participación en la investigación, como transporte, cuidado de los niños, comidas y alojamiento. Sin embargo, los tratamientos, las pruebas y los procedimientos proporcionados sin cargo varían de acuerdo con el estudio. Es importante conversar con el equipo de investigación del estudio clínico sobre los costos que podrían no estar cubiertos. Por lo general, conversará sobre esto con el equipo de investigación durante el proceso de consentimiento informado [6], pero quizá desee realizar preguntas específicas sobre los costos del estudio clínico antes de inscribirse en el estudio.

Más información

Consideraciones financieras [7]

Preguntas para el equipo de investigación [8]

Estudios clínicos [9]

Cobertura de seguro para participantes de estudios clínicos [10] (en inglés)

Recursos adicionales

CuidadoDeSalud.gov [11]

Medicare.gov [12]

Fundación para la Defensa del Paciente (Patient Advocate Foundation) [13]

Cancer*Care* [14]

Links:
[1] http://www.cancer.net/node/30906
[2] http://www.cancer.net/about-us
[3] https://www.dol.gov/dol/topic/Spanish-speakingTopic.htm
[4] http://www.medicare.gov/Contacts/staticpages/sids.aspx
[5] http://jco.ascopubs.org/content/29/28/3816.full

[6] http://www.cancer.net/node/18389
[7] http://www.cancer.net/node/18382
[8] http://www.cancer.net/node/18388
[9] http://www.cancer.net/node/29006
[10] http://www.cancer.net/node/30756
[11] http://www.cuidadodesalud.gov/
[12] http://es.medicare.gov/
[13] http://www.patientadvocate.org/index.php?p=568#googtrans(en|es)
[14] http://www.cancercare.org/espanol