

## NOTIFICACIÓN ANUAL DE CUMPLIMIENTO A MÉDICOS Y CLIENTES

Southern Pathology Services, Inc. (SPS) está proveyendo esta notificación de acuerdo a las recomendaciones de la Oficina de Inspector General (OIG) como parte de nuestro Plan de Cumplimiento. Como participante de programas de salud financiados por el gobierno federal, SPS le provee anualmente información y educación relativa al programa de cumplimiento del laboratorio, guías de facturación y codificación y le informa a sus clientes de las responsabilidades compartidas.

Esta notificación anual especifica los requerimientos vigentes de los programas Medicare/ Medicaid (Vital) y de las políticas de SPS. Le enviaremos notificaciones a través de todo el año cuando nuestras políticas o servicio cambien.

Revise este documento detenidamente ya que contiene información importante sobre los servicios que usted ordena para sus pacientes.

### **Privacidad de la Información del Paciente (Health Insurance Portability and Accountability Act)**

Southern Pathology Services (SPS) es una entidad cubierta y es nuestra política el cumplir con los estándares de privacidad y de seguridad de la ley HIPAA así como con otros reglamentos establecidos en Puerto Rico para la protección de la confidencialidad de la información de los pacientes.

### **Divulgación de Exclusiones de Programas de Salud Federales**

Bajo la ley federal, no se pueden realizar pagos por ningún programa de salud federal por ningún artículo o servicio, ordenado por un individuo o una entidad excluida. Bajo las reglas del "Center for Medicare and Medicaid Services" (CMS) los proveedores no pueden emplear o contratar con individuos o entidades excluidas de participar en cualquier programa de salud federal o excluidas por el "General Services Administration (GSA)". SPS en cumplimiento con estos requerimientos realiza mensualmente una búsqueda en dichas listas de exclusión para verificar que ninguno de sus empleados, suplidores y contratistas esté excluido. Los profesionales que requieren tener una licencia para ejercer, deben notificar a SPS por escrito dentro de cinco (5) días de haber recibido una notificación verbal o escrita de cualquier acción adversa, incluyendo sin limitación, la exclusión de participar en programas de salud federal o de contratar con el gobierno federal, revocación de licencias, etc.

### **Necesidad Médica**

Medicare pagará solo por las pruebas que cumplan con los criterios de cubierta y necesidad médica para el diagnóstico y tratamiento de un paciente. Un panel de pruebas debe ser ordenado sólo si todas las pruebas del panel son médicamente necesarias. Medicare con algunas excepciones, no cubre pruebas de cernimiento (Screening) o de uso investigacional. SPS como proveedor participante de Medicare tiene la responsabilidad de hacer esfuerzos de buena fe para asegurar que todas las pruebas son ordenadas y facturadas de una forma consistente con todas las regulaciones estatales y federales. El Inspector General asume la posición de que los médicos que están autorizados por ley para ordenar pruebas de laboratorio y que con conocimiento ocasionen que se someta una reclamación falsa a un programa federal, pueden ser sujetos a sanciones o remedios disponibles bajo leyes civiles y criminales, como el "False Claim Act".

## Diagnósticos- ICD-10-CM

La Sección 4317 del “Balance Budget Act” de 1997 requiere que los médicos sometan información diagnóstica en la requisición del laboratorio para reclamaciones a Medicare. La información diagnóstica describe la condición del paciente en la fecha en que el servicio fue ordenado y documentado en el record médico del paciente. Los ICD-10 son requeridos en las requisiciones de pruebas de laboratorio. Sin embargo, las descripciones narrativas para diagnósticos y/o condiciones son aceptables. Los médicos serán contactados por SPS para obtener la información diagnóstica por las razones a continuación descritas, pero no limitadas a:

- ✓ No se proveyó un código de ICD-10 o una descripción narrativa en la requisición
- ✓ El diagnóstico narrativo provisto parece ser inconsistente con la demográfica, la condición o la prueba ordenada para el paciente
- ✓ El diagnóstico provisto o la descripción narrativa no cumple con los criterios de necesidad médica de acuerdo a las Determinaciones de Cubierta Nacional o Determinaciones de Cubierta Local.

Esta comunicación puede ser vía teléfono o fax.

*Nota: Los ICD-10-CM pueden ser revisados en:*

<https://www.cms.gov/Medicare/Coding/ICD10/2019-ICD-10-CM.html>

## Determinaciones de Cubierta Nacionales - National Coverage Determination (NCD) y Determinaciones de Cubierta Locales - Local Coverage Determinations (LCD)

Estas políticas definen las condiciones médicas incluyendo los listados de los códigos de ICD-10 para los cuales Medicare cubrirá y reembolsará por dichas pruebas. Las regulaciones de HIPAA requieren que el(los) código(s) de ICD-10 aparezca(n) en cada factura o reclamación. Estos códigos también deben estar documentados en el record médico del paciente.

*Las NCD's son publicadas por CMS y pueden revisarse en:* <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/indexes/ncd-alphabetical-index.aspx>

*Las LCD's son publicadas por First Coast Services (MAC) y pueden revisarse en:* [https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/indexes/lcd-list.aspx?Cntrctr=371&ContrVer=1&CntrctrSelected=371\\*1&s=46&DocType=2&bc=AAqAAAAAAAAA&#aFinal](https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/indexes/lcd-list.aspx?Cntrctr=371&ContrVer=1&CntrctrSelected=371*1&s=46&DocType=2&bc=AAqAAAAAAAAA&#aFinal)

*Referirse al Anejo A: Listado de NCD y LCD's para pruebas realizadas en SPS*

## Reflex Testing

El “Reflex Testing” son pruebas adicionales que se realizan posterior a pruebas iniciales basado en unos criterios. Ocurre cuando una prueba inicial ordenada por un médico es positiva o fuera de los límites normales y está indicado realizar una prueba o pruebas adicionales que médicamente es(son) apropiadas para el diagnóstico o tratamiento del paciente. SPS lleva a cabo “Reflex Testing” siguiendo las guías y recomendaciones de asociaciones profesionales, las cuales son revisadas anualmente y aprobadas por el Director Médico. Los proveedores tienen la opción de rechazar el “Reflex Testing” y para ello deben documentarlo en la requisición de la prueba inicial.

*Referirse al anejo B: “Reflex Testing” realizado en SPS*

## 2020 Medicare Clinical Laboratory Fee Schedule (CLFS)

Las pruebas de laboratorio clínico ambulatorias son pagadas bajo la parte B de Medicare y a base de unas tarifas establecidas. SPS facturará por esas pruebas directamente a Medicare y aceptaremos la cantidad establecida como el pago completo para las pruebas cubiertas. Los co-pagos y los deducibles de la parte B no aplican para servicios pagados bajo las tarifas del laboratorio clínico.

*Nota: Las tarifas vigentes para el laboratorio clínico se pueden encontrar en:*

<https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/ClinicalLabFeeSched/Clinical-Laboratory-Fee-Schedule-Files-Items/19CLABQ1.html?DLPage=1&DLEntries=10&DLSort=2&DLSortDir=descending>

## 2020 Medicare Physician Fee Schedule (MPFS)

Para muchos de los servicios de patología anatómica que ofrecemos, recibimos reembolso bajo las tarifas para médicos y los beneficiarios son responsables de pagar los co-seguros y deducibles aplicables. El exonerar rutinariamente a los pacientes de pagar sus co-seguros o deducibles se considera como un incentivo para promover la utilización de un servicio y una violación al “Anti-Kickback Statute”.

*Nota: Las tarifas vigentes para el MPFS se pueden encontrar en:*

[https://medicareespanol.fcso.com/Fichero\\_de\\_datos/0421982.pdf](https://medicareespanol.fcso.com/Fichero_de_datos/0421982.pdf)

## Advanced Beneficiary Notice (ABN)

No todos los servicios son cubiertos por Medicare. Hay servicios que Medicare ha excluido de su cubierta y SPS puede facturar esos servicios directamente al paciente. Para ciertas pruebas de laboratorio se tiene que documentar un ABN para informarle al paciente previo a la toma de la muestra, que Medicare puede no pagar por la prueba y que en ese caso el paciente es responsable de pagar por la misma. SPS puede proveerle los formularios de ABN, si el cliente los solicita. El cliente es responsable de documentar el ABN y anejarlo a la requisición de la prueba correspondiente cuando se envían especímenes tomados en la oficina médica. SPS es responsable de documentar el ABN previo a la colección de la muestra, cuando el paciente busca servicios directamente en el laboratorio y hay una interacción cara a cara.

*Nota: Información e Instrucciones de cómo documentar un ABN se pueden revisar en:*

<https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-General-Information/BNI/ABN.html>

## Ordenes Verbales

Medicare y los planes privados requieren que todas las órdenes para pruebas de laboratorio se hagan electrónicamente o por escrito. Si el médico o su representante autorizado nos contacta vía telefónica para añadir una prueba a una orden existente, la orden escrita debe recibirse dentro de los próximos 30 días.

## Requisiciones e Información para Proceso de Facturación

Las requisiciones de SPS han sido diseñadas para facilitarle al médico el ordenar las pruebas apropiadas y necesarias médicamente y para obtener la información requerida por los planes médicos. La siguiente información es necesaria para que el Departamento de Facturación pueda facturar a Medicare, Medicaid (Vital) y otros seguros de salud comerciales.

Las requisiciones de SPS contienen unos espacios debidamente rotulados para que se nos provea la siguiente información:

- ✓ Nombre completo del paciente (con los dos apellidos)
- ✓ Fecha de nacimiento y género
- ✓ Dirección y teléfono del paciente
- ✓ Nombre del seguro médico y copia de la tarjeta por ambos lados
- ✓ Nombre del médico que refiere y su NPI
- ✓ ICD-10-CM válido o descripción de síntomas
- ✓ Nombre de la Facilidad (si aplica)
- ✓ ABN documentado, cuando por políticas de cobertura (NCD o LCD) se espera que Medicare no pague por la prueba

## Facturación a Medicare por Servicios Ofrecidos a Hospitales

### Patología Anatómica - Componente Profesional (PC)

SPS puede facturar a la parte B de Medicare por los servicios médicos, incluyendo el componente profesional de los servicios de patología anatómica.

### Patología Anatómica – Componente Técnico (TC)

## Anejo B: Reflex Testing

El costo del componente técnico está englobado en los pagos que Medicare tradicional realiza a los hospitales bajo los programas de pago prospectivo (PPS y OPSS). Se requiere que SPS facture a los hospitales el componente técnico de estos servicios.

### Consultas Clínicas

El Director Médico de SPS y el equipo de patólogos están disponibles para consultas sobre si una prueba es adecuada para un diagnóstico en específico, así como para asistirlos en la interpretación de los resultados obtenidos.

### Programas de Asistencia Financiera

SPS reducirá o cederá cargos sólo cuando se determine de buena fe que el paciente requiere asistencia financiera, y/o después de realizar esfuerzos razonables de cobro. La asistencia financiera será determinada caso a caso.

SPS tiene una política y procedimiento de cortesía profesional para cualquier médico de la comunidad que así lo solicite, independientemente de si el médico refiere o no pruebas a nuestras facilidades. Para información adicional puede contactar a la Directora de Facturación al 787-841-8645 (2021).

### Planes de Pago

Todos los pacientes son elegibles para planes de pago independientemente de su seguro médico. Los pacientes deben llamar al 787-841-8645 (2021) cuando reciban su primera factura y estén interesados en solicitar un plan de pago. No hay cargos adicionales ni intereses por este programa.

### Programa de Beneficencia “Charity”

Si el paciente recibe cuidado de beneficencia de un hospital o facilidad que nos refiere un espécimen, se debe incluir copia de la carta en la cual se le ha aprobado el “Charity” junto con la requisición de la prueba. La carta debe incluir la cantidad de asistencia que el paciente recibe, con las fechas de comienzo y terminación de elegibilidad.

### Programa de Apremio Financiero

Los pacientes en situaciones de dificultad o apremio financiero pueden llamar al 787-841-8645 (2021) para determinar su elegibilidad, la cual requerirá el someter una serie de documentos para que SPS pueda evaluar los mismos a base de las guías de pobreza federal.

## ANEJOS

### Anejo A: Listado de NCD y LCD para Servicios de Patología Anatómica y Clínica de SPS

ID	Title	Effective Date
NCD 190.2	Diagnostic PAP Smears	06/19/2006
NCD 210.2	Screening PAP Smears	06/19/2016
L 33661	Flow Cytometry	01/08/2019
L 33965	Urinary Tumor Markers for Bladder Cancer	01/08/2019
L 34519	Molecular Pathology Procedures	10/01/2019
L 34912	Genetic Testing for Lynch Syndrome	10/01/2019
L 36234	Special Histochemical Stains and Immunohistochemical Stains	11/28/2019
L 36499	BRCA1 and BRCA2 Genetic Testing	10/01/2019
L 33754	Syphilis Test	10/15/2019

Initial Diagnostic Specimen /Test	Reflex Criteria	Reflex Test	CPT Codes for Reflex
ThinPrep Cytology	Women ≥ 30 years old ASCUS Cytology LSIL Cytology HSIL Cytology	HPV High Risk with or without 16 and 18 genotyping by PCR	87624 x1
Urine Cytology	Atypical Urothelial Cells	FISH UroVysion	88120 x1
Colon or rectal biopsy or resection	Initial diagnosis of colorectal cancer	Mismatch repair system (MMR) protein expression for MLH1, MLH2, MSH6 and PMS2 by IHC	88342 x1, 88341 x 3
Colon or rectal biopsy or resection	Initial diagnosis of colorectal cancer (if MMR has not been tested by IHC) or colorectal cancer newly diagnosed with loss of expression of MLH1, MLH2, MSH6 or PMS2 (at the discretion of the pathologist)	Microsatellite Instability (MSI).  (Note: biopsy may need to be accompanied by peripheral blood if both benign and malignant tissue are not present)	81301x1
Colon or rectal biopsy or resection	Metastatic colorectal cancer (mCRC)	KRAS Mutation	81275 x1
Colon or rectal biopsy or resection	Metastatic colorectal cancer & Colon cancer newly diagnosed MSI-H with loss of MLH1	BRAF V600 E Mutation	81210x1
Colon or rectal biopsy or resection	Metastatic colorectal cancer & Colon cancer newly diagnosed MSI-H with loss of MLH1	MLH-1 Methylation	81288 x1 and 88381
Colon or rectal biopsy or resection	Metastatic colorectal cancer	NRAS Mutation	81275 x1
Colon or rectal biopsy or resection	Metastatic colon cancer with Wild type KRAS/NRAS and BRAF genes.	NTRK Fusion	81445 x 1
Lung specimen	Advanced or Metastatic Non Small Cell Lung Cancer (NSCLC)	EGFR Mutation	81235 x 1
Lung specimen	Advanced or Metastatic Non Small Cell Lung Cancer (NSCLC)	ALK Rearrangement by FISH or IHC	By FISH: 88377 x 1 or 88368 x1 and 88369 x 1 (Determined by Reference Laboratory) By IHC: 81402 x 1
Lung specimen	Advanced or Metastatic Non Small Cell Lung Cancer (NSCLC)	ROS 1 Rearrangement	88377 x 1 or 88368 x1 and 88369 x 1 (Determined by Reference Laboratory)
Lung specimen	Advanced or Metastatic Non Small Cell Lung Cancer (NSCLC)	PD-L1	88360 x1
Lung specimen	Advanced or Metastatic Non Small Cell Lung Cancer (NSCLC)	NTRK Fusion	81445 x 1

Initial Diagnostic Specimen /Test	Reflex Criteria	Reflex Test	CPT Codes for Reflex
Lung specimen	Advanced or Metastatic Non Small Cell Lung Cancer (NSCLC). It is appropriate to include BRAF as part of larger testing panels performed either initially or when routine EGFR, ALK, and ROS1 testing are negative.	BRAF V600 E Mutation	81210x1
Melanoma (cutaneous)	Advanced or Metastatic Melanoma	BRAF V600 Mutation	81210x1
Breast, Gastric and Colorectal Specimens	<b>Invasive breast cancer that is:</b> Equivocal for HER-2 amplification by IHC  <b>Advance or Metastatic Gastro Esophageal Cancer that is:</b> Equivocal for HER-2 amplification by IHC  <b>mCRC with Wild type KRAS/NRAS and BRAF genes.</b> Equivocal for HER-2 amplification by IHC	HER-2 Overexpression by FISH	88377 x 1
Oropharyngeal (base of tongue, tonsil, posteriorpharyngeal wall and soft palate)	All newly diagnosed Squamous Cell Carcinoma	P16 by IHC and/or HPV High Risk with or without 16 and 18 genotyping by PCR (at the pathologist discretion).	88342 X 1 (P16 by IHC) 87624 X 1 (HPV by PCR)
Head and Neck	Squamous Cell Carcinoma	PD-L1 (IHC)	88360 X 1
Head and Neck fine needle aspiration (FNA)	SCC samples from all patients with known OPSCC not previously tested for HR-HPV, with suspected OPSCC, or with metastatic SCC of unknown primary.	P16 by IHC and/or HPV High Risk with or without 16 and 18 genotyping by PCR (at the pathologist discretion).	88342 X 1 (P16 by IHC) 87624 x1 (HPV by PCR)
For tissue specimens (ie, non-cytology) from patients presenting with metastatic SCC of unknown primary in a cervical upper or mid jugular chain lymph node.	Metastatic squamous cell carcinoma (SCC) of unknown primary	P16 by IHC  Note: Additional HR-HPV testing on p16-positive cases should be performed for tumors located outside of level II or III (non-routine testing) in the neck and/or for tumors with keratinizing morphology	88342 X 1 (P16 by IHC) and/or 87624 x1 (HPV by PCR)
RPR (86592)	Result is Reactive	RPR Quantitative	86593 x 1
		FTA Bioplex	86780

Initial Diagnostic Specimen /Test	Reflex Criteria	Reflex Test	CPT Codes for Reflex
Cytopathology, Fine Needle Aspirate (88172), immediate cytohistologic study and Cytopathology, evaluation of fine needle aspirate; interpretation and report (88173)	Pathologist Judgment	Cell block	88305 X 1
		Special stains group I for microorganisms	88312 X n
		Special stains group II all other	88313 X n
		Special stains group III for enzyme constituents	88319 X n
	Bethesda III Atypia of Undetermined Significance/ Follicular Lesion of Undetermined Significance or Bethesda IV Suspicious for Follicular Neoplasm/Hürthle Cell Neoplasm	Afirma GSC, BRAF, MTC and RET/PTC	Veracyte Reference Lab
Cytopathology- concentration technique, smears and interpretation (88108)	Pathologist Judgment	Cell block	88305 X 1
		Special stains group I for microorganisms	88312 X n
		Special stains group II all other	88313 X n
		Special stains group III for enzyme constituents	88319 X n
		Immunohistochemistry	88342 X 1 88341 X 1 88344 X 1

Cytopathology-liquid based slide prep technique, smears and interpretation (88112)	Pathologist Judgment	Cell block	88305 X 1
		Special stains group I for microorganisms	88312 X n
		Special stains group II all other	88313 X n
		Special stains group III for enzyme constituents	88319 X n
		Immunohistochemistry	88342 X 1 88341 X 1 88344 X 1

<b>Initial Diagnostic Specimen /Test</b>	<b>Reflex Criteria</b>	<b>Reflex Test</b>	<b>CPT Codes for Reflex</b>
Cytopathology- fluids, washings or brushings, except cervical or vaginal; smears with interpretation (88104)	Pathologist Judgment	Cell block	88305 X 1
		Special stains group I for microorganisms	88312 X n
		Special stains group II all other	88313 X n
		Special stains group III for enzyme constituents	88319 X n
		Immunohistochemistry	88342 X 1 88341 X 1 88344 X 1
Surgical Pathology Gross and Microscopic Examination (88302,88304,88305,88307, 88309)	Pathologist Judgment	Decalcification	88311 X 1
		Special stains group I for microorganisms	88312 X n
		Special stains group II all other	88313 X n
		Special stains group III for enzyme constituents	88319 X n
		Immunohistochemistry	88342 X 1 88341 X 1 88344 X 1
Pathology Consultation During Surgery with Frozen Section (88329)	Pathologist Judgment	First tissue block with frozen section	88331 X 1
		Each additional tissue block with frozen section	88332 X n
		Cytologic examination (Touch prep, squash prep) initial site	88333 X 1
		Cytologic examination (Touch prep, squash prep) each additional site	88334 X n
		Special stain	88314 X n
		Special stains group II all other	88313 X n
		Special stains group III for enzyme constituents	88319 X n