



CARTA NORMATIVA ASES-CN-2026-0011-OC

A: ORGANIZACIONES DE CUIDADO COORDINADO DE SALUD (MCOS, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) CONTRATADAS BAJO EL PLAN DE SALUD DEL GOBIERNO – PLAN VITAL, ADMINISTRADOR DEL BENEFICIO DE FARMACIA (PBM, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS), FARMACIAS, GRUPOS MÉDICOS PRIMARIOS (GMP) Y PROVEEDORES PARTICIPANTES

ASUNTO: CAMBIOS AL LISTADO DE MEDICAMENTOS PREFERIDOS (PDL)

I. PROPÓSITO

El propósito de esta Carta Normativa es informar y detallar los cambios que se realizarán al Listado de Medicamentos Preferidos (PDL) del Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico.

II. BASE LEGAL

La presente Carta Normativa se emite al amparo de las facultades y poderes ministeriales conferidos por las siguientes disposiciones estatutarias y reglamentarias:

- **Ley Núm. 72-1993, según enmendada, conocida como “Ley de la Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico”:** Confiere a la Administración de Seguros de Salud (ASES) la facultad exclusiva de planificar, configurar, contratar y fiscalizar un sistema de seguros de salud integrado que garantice el acceso a servicios médicos de alta calidad, velando por la utilización eficiente y transparente de los recursos económicos asignados.
- **Sección 1902(a)(4) de la Ley de Seguridad Social Federal (*Social Security Act*):** Exige que el Estado adopte métodos y procedimientos que aseguren que los pagos a los proveedores del Programa Medicaid cumplan con los estándares federales de eficiencia, economía, idoneidad y calidad de cuidado. En particular, la Sección 1927 del *Social Security Act* regula los *Rebate Agreements* suscritos por el Secretario del *United States Health and Human Services* (HHS) y las manufactureras de medicamentos, o suscritos por los estados con las manufactureras, los cuales son conocidos como *Supplemental Rebate Agreements*.

- **42 CFR 438.6 (*Special Contract Provisions Related to Payment*):** Regula las disposiciones especiales contractuales sobre pagos en el modelo de cuidado coordinado, permitiendo incentivos y arreglos de riesgo estructurados bajo parámetros estatales definidos.
- **42 CFR 438.330 (*Quality Assessment and Performance Improvement Program - QAPI*):** Establece la obligatoriedad de que cada MCO mantenga un programa continuo de evaluación de calidad y mejora del desempeño, sirviendo de base para los indicadores de reporte exigidos.
- **42 CFR 447, Subparte I:** Provee las disposiciones reglamentarias que interpretan la Sección 1927 del *Social Security Act*, las que establecen los requisitos para que las manufactureras de medicamentos calculen y reporten los precios promedio (AMP, por sus siglas en inglés) y los mejores precios, y que fijan límites máximos de pago para los medicamentos ambulatorios cubiertos. Bajo el 42 CFR 447.502, se define el término *CMS-authorized supplemental rebate agreement* como un acuerdo aprobado por los *Centers for Medicare & Medicaid Services* (CMS) mediante un *State Plan Amendment* (SPA), lo cual permite que un estado pueda celebrar arreglos de reembolsos suplementarios de medicamentos, ya sea de manera individual o multiestatal, que generen reembolsos que sean al menos tan altos como los establecidos en el acuerdo nacional de reembolsos del Secretario con los fabricantes de medicamentos.

III. APLICABILIDAD

Esta Carta Normativa aplica a las Organizaciones de Cuidado Coordinado de Salud (MCOs, por sus siglas en inglés) contratadas bajo el Plan de Salud del Gobierno o Plan Vital, al Administrador de Beneficios de Farmacia (PBM, por sus siglas en inglés), farmacias, Grupos Médicos Primarios (GMP) y proveedores participantes.

IV. DEFINICIONES

1. Listado de Medicamentos Preferidos (PDL) – Lista de medicamentos cubiertos preferentemente bajo el beneficio de farmacia del Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico.

V. DISPOSICIONES GENERALES

A continuación, se detallan los cambios al Formulario de Medicamentos de la cubierta del Plan Vital:

- (1) Los siguientes medicamentos se añaden al formulario bajo la Lista de Medicamentos Preferidos (PDL) según se detalla a continuación.

Nombre del medicamento que entra al PDL	Nombre de Referencia	Guía de Referencia	Formulario
Briumvi Intravenous Solution 150MG/6ML	--	PA	Salud Física
Spiriva Respimat Inhalation Aerosol Solution 1.25 MCG/ACT & 2.5MCG/ACT	--	QL=1 inhalador/30 días	Salud Física, VIH/SIDA
Combivent Respimat Inhalation Aerosol Solution 20-100 MCG/ACT	--	QL=1 inhalador/30 días	Salud Física, VIH/SIDA
Austedo Oral Tablet 6MG, 9MG, 12MG	--	PA	Salud Física
Austedo XR Oral Tablet Extended-Release 6MG, 12MG, 18MG, 24MG, 30MG, 36MG, 42MG, 48MG	--	PA	Salud Física
Austedo XR Titration Oral Tablet Extended-Release Pack 12 & 18 & 24 & 30 MG	--	PA	Salud Física
Tetrabenazine Oral Tablet 12.5MG & 25MG	Xenazine®	PA	Salud Física
Vtama Topical Cream 1%	--	PA	Salud Física
Cimduo Oral Tablet 300-300MG	--	--	VIH/SIDA
Symfi Oral Tablet 600-300-300MG	--	--	VIH/SIDA
Uzedly Subcutaneous Suspension Prefilled Syringe 50MG/0.14ML, 75MG/0.21ML, 100MG/0.28ML, 125MG/0.35ML, 150MG/0.42ML, 200MG/0.56ML & 250MG/0.70ML	--	PA	Salud Mental
nintedanib esylate Oral Capsule 100MG & 150MG	Ofev®	PA	Salud Física
Veltassa Oral Packet 8.4GM, 16.8GM & 1GM	--	PA	Salud Física, Nefrología

Los medicamentos cubiertos en el beneficio de farmacia son aquellos que están en el Listado de Medicamentos Preferidos (PDL) que, como regla general, es genérico mandatorio o el intercambio por genérico bioequivalente clasificado “AB” según el *Orange Book*, excepto aquellos medicamentos originales identificados en el PDL. En el caso de medicamentos biológicos, como

regla general, se deben utilizar biosimilares intercambiables incluidos en el PDL, según el *Purple Book*.

VI. CLÁUSULA DE SEPARABILIDAD

Si cualquier disposición de esta Carta Normativa fuese declarada nula o inconstitucional por un tribunal con jurisdicción y competencia, la declaración no afectará o invalidará las disposiciones restantes.

VII. DEROGACIÓN O ENMIENDAS

Por la presente Carta Normativa se deroga cualquier norma anterior que sea incompatible con lo aquí dispuesto.

VIII. VIGENCIA

Esta Carta Normativa tiene efectividad a partir del 1 de octubre de 2026.

Aprobada hoy, 1 de octubre de 2026, en San Juan, Puerto Rico.



Lcdo. Carlos A. Santiago Rosario, JD, LL.M. (Health Law), MHSA, FACHE, CHC
Director Ejecutivo



NORMATIVE LETTER ASES-CN-2026-0011-OC

TO: MANAGED CARE ORGANIZATIONS (MCOS) CONTRACTED UNDER THE GOVERNMENT HEALTH PLAN—PLAN VITAL, PHARMACY BENEFIT MANAGER (PBM), PHARMACIES, PRIMARY MEDICAL GROUPS (PMGS), AND PARTICIPATING PROVIDERS

SUBJECT: CHANGES TO THE PREFERRED DRUG LIST (PDL)

I. PURPOSE

The purpose of this Normative Letter is to inform and detail the changes that will be made to the Preferred Drug List (PDL) of the Government Health Plan.

II. LEGAL FRAMEWORK

This Normative Letter is issued under the authority granted by the following statutory and regulatory provisions:

- **Act No. 72-1993, as amended, known as the “Puerto Rico Health Insurance Administration Act”:** Grants ASES the exclusive authority to plan, design, contract, and oversee an integrated health insurance system that guarantees access to high-quality medical services, ensuring the efficient and transparent use of allocated financial resources.
- **Section 1902(a)(4) of the Social Security Act:** Requires the State to adopt methods and procedures that ensure Medicaid program payments to providers comply with federal standards of efficiency, economy, appropriateness, and quality of care. In particular, Section 1927 of the Social Security Act regulates Rebate Agreements executed by the Secretary of the United States Health and Human Services (HHS) and pharmaceutical manufacturers, or executed by states with manufacturers, which are known as Supplemental Rebate Agreements.
- **42 CFR 438.6 (Special Contract Provisions Related to Payment):** Regulates special contractual provisions related to payments in the managed care model, permitting incentives and risk-sharing arrangements structured under defined state parameters.
- **42 CFR 438.330 (Quality Assessment and Performance Improvement Program – QAPI):** Establishes the requirement that each MCO maintain an ongoing program of quality assessment and performance improvement, serving as the basis for required reporting measures.

• **42 CFR 447, Subpart I:** Provides the regulatory provisions that interpret Section 1927 of the Social Security Act, which establish the requirements for pharmaceutical manufacturers to calculate and report average manufacturer prices (AMP) and best prices, and which set maximum payment limits for covered outpatient drugs. Under 42 CFR 447.502, the term “CMS-authorized supplemental rebate agreement” is defined as an agreement approved by the Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) through a State Plan Amendment (SPA), which allows a state to enter into supplemental drug rebate arrangements, whether individually or multi-state, that generate rebates at least as high as those established in the national rebate agreement between the Secretary and drug manufacturers.

III. APPLICABILITY

This Normative Letter applies to Managed Care Organizations (MCOs) contracted under the Government Health Plan or Plan Vital, to the Pharmacy Benefits Manager (PBM), pharmacies, Primary Medical Groups (PMGs), and participating providers.

IV. DEFINITIONS

1. List of Preferred Drugs (PDL) – List of drugs preferentially covered under the pharmacy benefit of the Puerto Rico Government Health Plan.

V. GENERAL PROVISIONS

The following changes to Plan Vital’s Drug Formulary are detailed below.

- (1) The following medications are added to the Preferred Drug List (PDL)

Name of Medication added to the PDL	Reference Name	Reference Guide	Formulary
Briumvi Intravenous Solution 150MG/6ML	--	PA	Physical Health
Spiriva Respimat Inhalation Aerosol Solution 1.25 MCG/ACT, 2.5MCG/ACT	--	QL=1 inhaler/30 days	Physical Health, HIV/AIDS
Combivent Respimat Inhalation Aerosol Solution 20-100 MCG/ACT	--	QL=1 inhaler/30 days	Physical Health, HIV/AIDS
Austedo Oral Tablet 6MG, 9MG, 12MG	--	PA	Physical Health
Austedo XR Oral Tablet Extended-Release 6MG, 12MG, 18MG, 24MG, 30MG, 36MG, 42MG, 48MG	--	PA	Physical Health
Austedo XR Titration Oral Tablet Extended-Release Pack 12 &18 &24 &30 MG	--	PA	Physical Health

Tetrabenazine Oral Tablet 12.5MG & 25MG	Xenazine®	PA	Physical Health
Vtama Topical Cream 1%	--	PA	Physical Health
Cimduo Oral Tablet 300-300MG	--	--	HIV/AIDS
Symfi Oral Tablet 600-300-300MG	--	--	HIV/AIDS
Uzedy Subcutaneous Suspension Prefilled Syringe 50MG/0.14ML, 75MG/0.21ML, 100MG/0.28ML, 125MG/0.35ML, 150MG/0.42ML, 200MG/0.56ML & 250MG/0.70ML	--	PA	Mental Health
Nintedanib esylate Oral Capsule 100MG & 150MG	Ofev®	PA	Physical Health
Veltassa Oral Packet 8.4GM, 16.8GM & 1GM	--	PA	Physical Health, Nephrology

Covered medications under the pharmacy benefit are those included in the Preferred Drug List (PDL), which, as a general rule, requires mandatory generics or substitution with an “AB”-rated bioequivalent generic according to the Orange Book, except for those brand-name drugs identified in the PDL. In the case of biological medications, as a general rule, interchangeable biosimilars included in the PDL must be used, according to the Purple Book.

VI. SEVERABILITY CLAUSE

If any provision of this Normative Letter is declared null or unconstitutional by a court of jurisdiction and competence, the declaration shall not affect or invalidate the remaining provisions.

VII. REPEAL OR AMENDMENTS

This Normative Letter repeals any previous rule that is incompatible with the provisions herein.

VIII. VALIDITY

This Normative Letter is effective as of October 1st, 2026.

Approved today, October 1st, 2026, in San Juan, Puerto Rico.



Carlos A. Santiago Rosario, Esq., JD, LL.M. (Health Law), MHSA, FACHE, CHC
Executive Director