



## Administración de Seguros de Salud de Puerto Rico (ASES) Oficina de Operaciones Clínicas

### Política: Periodo de Gracia de 365 Días para Medicamentos con NDCs Inactivos (Inactive NDC)

<b>Número de Política:</b> ASES-OC-2026/P001	<b>Fecha de Efectividad:</b> 6/4/2026	<b>Fecha de Revisión:</b> 6/4/2026	<b>Número de Páginas:</b> 06
---	--	---------------------------------------	---------------------------------

#### Aprobado por:

Lcdo. Carlos Santiago Rosario, Esq., MHSA  
Director Ejecutivo

Firma:

Fecha: 6 / 4 / 2026

Lcda. Diraida Maldonado, MHSA  
Directora de Operaciones Clínicas

Firma:

Fecha: 6 / 8 / 2026

#### Referencia:

*Medicaid Drug Rebate Program (MDRP)* establecidas bajo la Sección 1927 del *Social Security Act* y las normas del *42 C.F.R. § 447, Subpart I*, que regulan el pago y reembolso de medicamentos cubiertos por Medicaid.

## 1. Propósito

La Administración de Seguros de Salud (ASES) es la agencia estatal encargada de la administración del Plan de Salud del Gobierno, conocido como Plan Vital. La agencia mantiene contrato con un Administrador del Beneficio de Farmacia (*PBM* por sus siglas en inglés) que, a su vez es el encargado de manejar el programa de rebates (*Rebate Aggregator (RA)* bajo el *Medicaid Drug Rebate Program (MDRP)*). Este es un programa que incluye a los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (*CMS* por sus siglas en inglés), agencias estatales de Medicaid y farmacéuticas participantes que ayuda a compensar los costos federales y estatales de la mayoría de los medicamentos recetados y dispensados a pacientes de Medicaid.

El propósito de esta política es establecer los lineamientos para la gestión de medicamentos cubiertos por el Plan Vital cuyos NDC (*National Drug Codes* por sus siglas en inglés) reflejan fechas de inactivación en las principales bases de datos de medicamentos (i.e. Medi-Span) para efectos del procesamiento de estos, mediante la implementación de un periodo de gracia de 365 días a partir de dicha fecha de inactivación.

Durante este periodo de gracia, se permite la dispensación de dichos medicamentos con el fin de facilitar el manejo de inventario existente en las farmacias y evitar pérdidas innecesarias considerando que, bajo este principio, dicho inventario se considera válido y legítimo para efectos

clínicos y de compensación. Asimismo, esta política busca asegurar consistencia operativa, cumplimiento normativo y una administración eficiente de los recursos, minimizando riesgos operacionales y financieros asociados a medicamentos inactivos. Esta Política debe ser revisada al menos cada dos (2) años.

## 2. Alcance

Esta política aplica al PBM/RA, a los *Managed Care Organizations* (MCOs), al Puerto Rico Medicaid Program (PRMP), y a cualquier entidad o asociado que participe en la administración del beneficio de farmacia del Plan Vital.

## 3. Base Legal

La ASES debe cumplir a cabalidad con las disposiciones del *Medicaid Drug Rebate Program* (MDRP) establecidas bajo la Sección 1927 del *Social Security Act* y las normas del 42 C.F.R. § 447, *Subpart I*, que regulan el pago y reembolso de medicamentos cubiertos por Medicaid. Dicho marco legal exige que los estados aseguren que los medicamentos reembolsados correspondan a *National Drug Codes (NDC)* válidos, activos y reconocidos por CMS. Específicamente, se ha establecido que:

*[t]he program requires a drug manufacturer to enter, and have in effect, a National Drug Rebate Agreement (NDRA) with the Secretary of the Department of Health and Human Services (HHS) in exchange for state Medicaid coverage of most of the manufacturer's drugs. When a manufacturer markets a new covered outpatient drug (COD), it must also submit product and pricing data concerning the drug to CMS via the Medicaid Drug Programs (MDP) system. This ensures that states are aware of the newly marketed drug. In addition, Section II(g) of the NDRA explains that manufacturers are responsible for notifying states of a new drug's coverage. Manufacturers are required to report all CODs under their labeler code to the MDRP. Manufacturers may not be selective in reporting their National Drug Code's (NDC) to the program. Manufacturers are then responsible for paying a rebate on those drugs for which payment was made under the state plan. These rebates are paid by drug manufacturers on a quarterly basis to states and are shared between the states and the Federal government to offset the overall cost of prescription drugs under the Medicaid Program.<sup>1</sup>*

## 4. Definiciones

- **Average Wholesale Price (AWP) o el precio promedio del mayorista:** Es un índice de referencia publicado como "precio de pega" para medicamentos con receta, que representa el precio promedio que cobran los mayoristas a las farmacias.
- **Bases de Datos de Medicamentos:** Fuentes de Información adquiridas mediante licencias compradas que proporciona información clínica, precios (AWP) y herramientas de seguridad

<sup>1</sup> <https://www.medicaid.gov/medicaid/prescription-drugs/medicaid-drug-rebate-program> (consultado el 12 de noviembre de 2025).

para la prescripción y dispensación de un medicamento. Ejemplos: Medi-Span, First Databank (FDB) y Milliman entre otros líderes en el mercado.

- **FDA: Food and Drug Administration;** es la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Es una agencia federal encargada de proteger la salud pública. Su función principal es asegurar la seguridad, eficacia y calidad de los alimentos, medicamentos, productos biológicos, cosméticos, dispositivos médicos y productos que emiten radiación.
- **Medicamento inactivo:** Medicamento que refleja fecha de inactivación en la fuente de referencia utilizada por el PBM. Una designación de “inactivo” indica que un producto ya no se comercializa o distribuye activamente, pero no implica automáticamente invalidez clínica, ilegitimidad ni falta de elegibilidad inmediata para pago.
- **Período de Gracia:** Intervalo de 365 días a partir de la fecha de inactividad durante el cual el medicamento puede ser despachado.
- **PBM/RA (Pharmacy Benefit Manager/Rebate Aggregator)-** Administrador del Beneficio de Farmacia y Administrador del Programa de Rebates: Entidad contratada por ASES responsable de la administración del beneficio de farmacia y de manejar la facturación a los rebates a las manufactureras.
- **PDL: Preferred Drug List** o Formulario Preferido de Medicamentos.
- **MCO (Managed Care Organization):** Organización responsable de la provisión y manejo de servicios de salud bajo el contrato de Plan Vital.
- **Override:** Acción manual dentro del sistema de adjudicación que permite procesar una reclamación que de otro modo sería rechazada.
- **NDC: National Drug Code o Código Nacional de Medicamentos** es un identificador numérico único de 10 u 11 dígitos, dividido en tres (3) segmentos, que sirve para identificar de manera universal los medicamentos de uso humano en los Estados Unidos. Este código es asignado por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) y debe figurar en todos los envases y prospectos de medicamentos, tanto de venta libre como con receta.

## 5. Política / Lineamientos Generales

ASES establece, como parte del beneficio del PSG (Plan de Salud del Gobierno), la configuración de un periodo de gracia de 365 días para NDCs que han sido clasificados como inactivos. Este período permite a las farmacias un periodo razonable para dispensar inventario existente antes de que el medicamento sea rechazado automáticamente en el sistema de adjudicación de reclamaciones.

- Todas las entidades cubiertas por esta política deberán cumplir estrictamente con los lineamientos aquí establecidos.
- Una vez transcurrido el período de gracia, el medicamento no será elegible para pago bajo el Plan Vital.

- Si durante la vigencia de esta Política el *Centers for Medicare & Medicare Services (CMS)* estipulará cambios que requieran la enmienda de esta política para atemperarla a la regulación federal, estos deberán considerarse e implementar de inmediato.

## 6. Procedimiento

1. El PBM/RA contratado por ASES deberá mantener actualizados todos los *NDC* en el formulario preferido de medicamentos (PDL por sus siglas en inglés) del Plan Vital en su sistema de adjudicación y procesamiento de reclamaciones. El PBM deberá monitorear la página de CMS, de la *FDA*, y/o aquellas fuentes de referencia en el mercado donde se corroboren los *NDCs* activos en la industria como parte de sus procesos de validación y actualización, así como las fuentes de referencia y/o bases de datos de medicamentos para atender a tiempo y de forma proactiva cualquier situación de algún *NDC* que esté en riesgo de perder el periodo de gracia (365 días) para el cual no existan alternativas en formulario.

Una vez transcurrido el periodo de gracia el medicamento no será elegible para pago bajo el Plan Vital.

En escenarios o circunstancias excepcionales, esta identificación oportuna permitirá auscultar alternativas que proveerán a la ASES/MMIS soluciones en vías de garantizar la continuidad de tratamiento de algún paciente.

- a. Entre las gestiones que pudiera llevar a cabo el PBM se incluyen, según apliquen:

1. Verificar el estatus del producto en el mercado ya sea con el distribuidor y/o la manufacturera del producto;
  2. Verificar si el producto saldrá del mercado definitivamente o entrará un *NDC* nuevo;
  3. Verificar con el manufacturero para cuándo estaría disponible en el mercado cualquier nuevo *NDC*; es decir, cuándo se haría disponible un *NDC* alterno;
  4. Verificar si existe o no terapia alterna en el caso de que un producto en su totalidad no esté disponible en el mercado y presentar al equipo clínico de ASES alternativas clínicas.
2. El PBM/RA deberá notificar mensualmente a MMIS y ASES, los cambios en el formulario autorizados por ASES, así como las actualizaciones de los *NDC* correspondientes, si alguno.
  3. Si el PBM utiliza Medi-Span como fuente de referencia, deberá utilizar el campo de “*Inactive Date*”. Si utiliza First Data Bank, deberá utilizar el campo de “*Obsolete Date*”.
  4. Una vez el *PBM/RA* reciba o identifique un *NDC* inactivo, deberá configurar en su sistema el período de gracia de 365 días a partir de la fecha de inactividad.
  5. Una vez un medicamento alcanza la fecha límite de gracia, es decir a partir del día 366, el medicamento deberá ser rechazado automáticamente en el punto de venta. El PBM deberá denegar dichas reclamaciones para pago.

6. No se permitirá el uso de *overrides* en el sistema de adjudicación para autorizar la dispensación de estos medicamentos luego del período de gracia a menos que medie autorización de la ASES.
7. En caso de que se procese un *override*, la responsabilidad financiera recaerá sobre el MCO correspondiente.

## 7. Responsabilidades

- *PBM/RA*: Mantener *NDCs* actualizados en su sistema de adjudicación y procesamiento de reclamaciones de los medicamentos cubiertos en Plan Vital como parte de su proceso regular. Asegurar la correcta implementación del período de gracia para cada medicamento.
- *MCOs*: Cumplir con la política y asumir el riesgo financiero en caso de *overrides*.
- Medicaid (PRMP): Se recomienda implementar controles adicionales en su sistema para garantizar la denegación de reclamaciones fuera del período de gracia.
- ASES: Supervisar el cumplimiento de esta política, sus enmiendas y establecer directrices adicionales según sea necesario.

## 8. Cumplimiento

El incumplimiento de esta política podrá resultar en acciones correctivas, incluyendo la denegación de pagos y la asignación de responsabilidad financiera a la entidad correspondiente.

## 9. Excepciones

ASES se reserva el derecho de otorgar excepciones a esta política siempre que exista una justificación válida y cuente con la aprobación del Director Ejecutivo o su representante autorizado.

## 10. Referencias

- Contratos vigentes entre ASES, PBM/RA y MCOs
- Fuentes de datos de medicamentos (Medi-Span, First Databank (FDB))
- Directorio de Códigos Nacionales de Medicamentos. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/directorio-de-codigos-nacionales-de-medicamentos>
- *New/Reinstated & Terminated Labeler Information*. Disponible en: <https://www.medicaid.gov/medicaid/prescription-drugs/medicaid-drug-rebate-program/newreinstated-terminated-labeler-information>

**11. Control de Cambios**

<b>Fecha</b>	<b>Cambio</b>	<b>Responsable</b>
15/05/2026	Creación de la política	Operaciones Clínicas

