

Plan de implementación del precio justo máximo ("MFP") de J&J para IPAY 2026

Contenido

I.	Descripción general de la póliza	2
II.	Descripción general de operaciones.....	2
III.	Consulta de buena fe (GFI) / Descripción general del proceso de disputa	5
IV.	Información de contacto.....	6
V.	Anexos	7
VI.	Instrucciones de transición	8
VII.	Preguntas frecuentes	9

I. Descripción general del plan de implementación

El "Precio Justo Máximo" ("MFP", por sus siglas en inglés) es un precio obligatorio establecido por el gobierno bajo la Ley de Reducción de la Inflación (IRA, por sus siglas en inglés) que los fabricantes de medicamentos deben ofrecer a las personas elegibles bajo la Parte D de Medicare en medicamentos seleccionados a partir del 1 de enero de 2026. Johnson & Johnson (J&J) está alineando sus estrategias, sistemas y flujos de trabajo para incorporar estos nuevos precios obligatorios, garantizar el cumplimiento de la ley federal y proporcionar a los beneficiarios de Medicare acceso a la "MFP". STELARA, USTEKINUMAB (STELARA sin marca) y XARELTO son los principales medicamentos de la Parte D de J&J para la realización de "MFP" en 2026.

Para obtener información adicional sobre el Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare, consulte los siguientes recursos de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS):

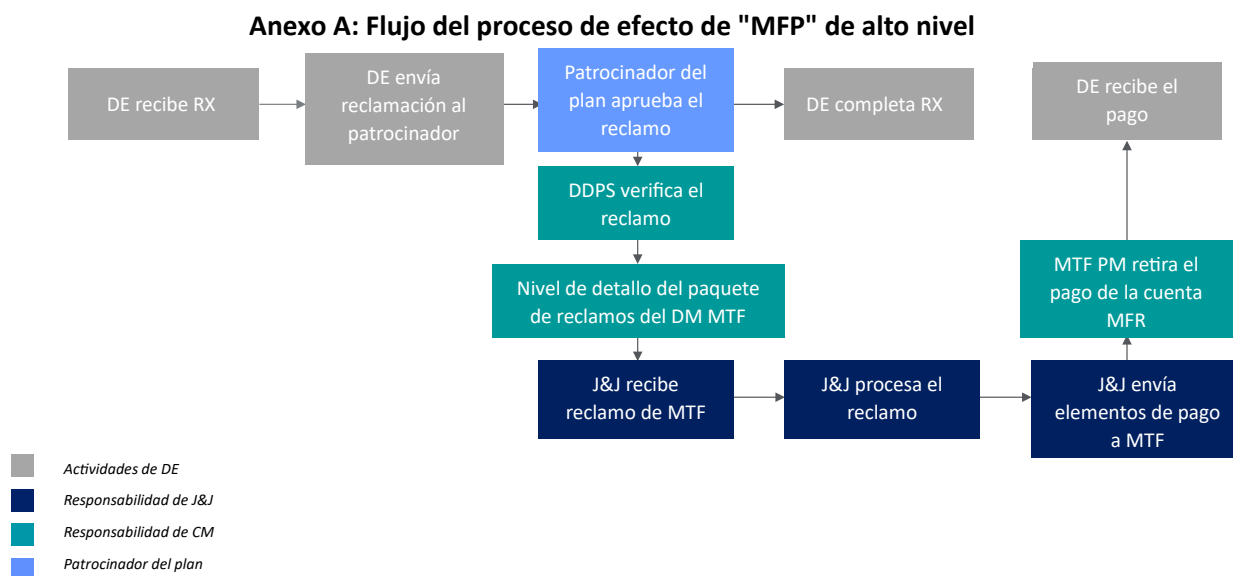
- [Descripción general del programa de negociación de precios de medicamentos de Medicare](#)
- [Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare](#): Guía Final, Implementación de las Secciones 1191 – 1198 de la Ley de Seguridad Social para el Año 2027 de Aplicabilidad del Precio Inicial y Efecto del Fabricante del Precio Justo Máximo en 2026 y 2027

II. Descripción general de las operaciones

A. Proceso para la Efectuación de "MFP", de acuerdo con la guía de CMS

J&J utilizará el Módulo de Datos (DM) y el Módulo de Pago (PM) del Facilitador de Transacciones (MTF) de Medicare proporcionado por CMS para efectuar la "MFP" para STELARA, USTEKINUMAB (STELARA sin marca) y XARELTO.

El flujo del proceso a continuación proporciona una descripción general de cómo J&J efectuará la "MFP" basada en la guía final de CMS.

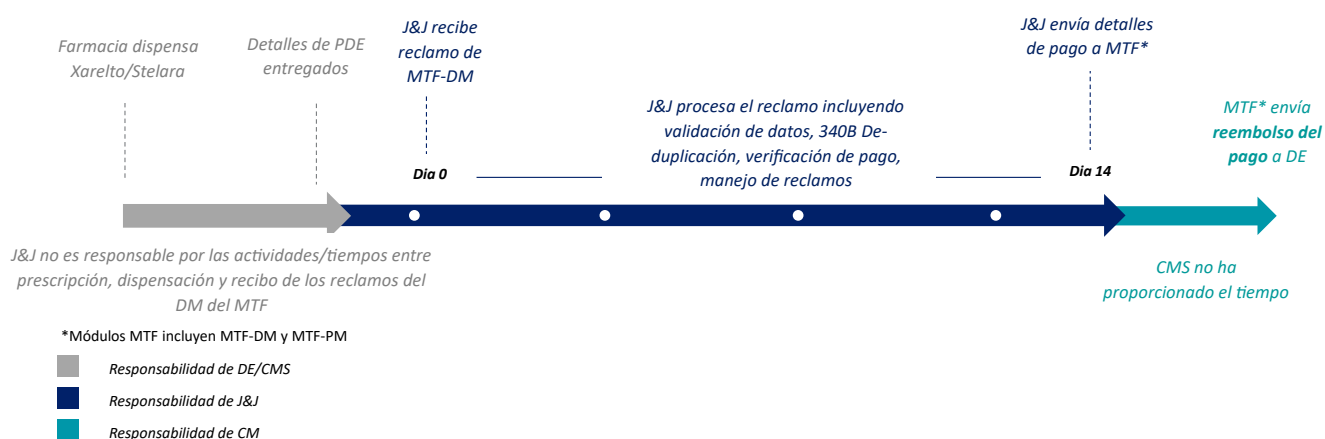


DDPS: Sistema de Procesamiento de Detalles de Drogas; DE: Entidad Dispensadora; DM: Módulo de Datos; J&J: Johnson & Johnson; "MFP": "Precio Justo Máximo"; MTF: Facilitador de Transacciones de Medicare; PM: Módulo de Pago; RX: Prescripción

B. Componentes clave del proceso de efecto, de acuerdo con la guía de CMS

J&J planea transmitir los elementos de pago del nivel de reclamo al DM del MTF según lo requerido por la guía del CMS para cumplir con el tiempo del ciclo de pago "MFP" (14 días después de que J&J reciba el detalle completo del nivel de reclamo para los reclamos elegibles del DM del MTF). Consulte el cronograma a continuación para obtener detalles sobre el tiempo de procesamiento de reclamaciones y reembolsos de "MFP".

Anexo B: Línea de tiempo de alto nivel: procesamiento de reclamos y reembolsos "MFP"



CMS: Centro para servicios de Medicare y Medicaid; DE: Entidad dispensadora; DM: Módulo de datos; J&J Johnson & Johnson; "MFP": "Precio justo máximo"; MTF: Facilitador de Transacciones de Medicare; PDE: Evento de droga con prescripción; PM: Módulo de pago

J&J utilizará el MTF, como se describe en la guía de CMS, para disputar o compensar las reclamaciones que se consideren no elegibles para "MFP". Por ejemplo, J&J no está obligado a pagar reembolsos "MFP" a entidades dispensadoras (DE) en reclamaciones 340B. Además, J&J no está obligado a pagar reembolsos de "MFP" en los casos en que una reclamación se considere inelegible por otras razones (duplicación, error de unidad de medida, etc.). J&J trabajará con los DE en reembolsos y compensaciones a través del MTF y sus capacidades de contabilidad proporcionadas.

C. Cálculo del reembolso de "MFP"

J&J planea utilizar principalmente el Monto de Reembolso Estándar Predeterminado (SDRA) establecido en la guía final para calcular y realizar los pagos de reembolso "MFP" retrospectivos a un DE.

$$\text{Reembolso "MFP"} = \text{Costo de adquisición del mayorista (WAC)} - \text{"MFP"}$$

Cuando se contrate de otra manera, el reembolso de "MFP" se calculará utilizando el (los) precio(s) del contrato de la siguiente manera:

$$\text{Reembolso "MFP"} = \text{precio del contrato} - \text{"MFP"}$$

Para las reclamaciones que también son elegibles para 340B, si el precio de la "MFP" es inferior al precio de 340B, el reembolso de la "MFP" se calculará utilizando el precio de 340B de la siguiente manera:

$$\text{Reembolso "MFP"} = \text{precio 340B} - \text{"MFP"}$$

Para las reclamaciones en las que los reembolsos de "MFP" se calculen utilizando el (los) precio(s) del contrato, J&J conservará todo el historial de reclamaciones, incluido el precio base de la reclamación utilizado para calcular el reembolso y el (los) contrato(s), que incluye el (los) precio(s) del contrato acordado (s). Para las reclamaciones elegibles para 340B donde el "MFP" es menor que el precio de 340B, se mantendrá todo el historial de reclamaciones, incluida la determinación de que el precio base de la reclamación se utilizó para calcular el reembolso. El DE tendrá visibilidad de esta información en un portal de proveedores externos llamado Beacon Resolution Center o "Beacon".

D. Política de deduplicación "MFP" 340B de IRA

La HRSA aprobó el plan de JJHCS para participar en el Programa Piloto del Modelo de Descuento 340B de la HRSA. A partir del 1 de enero de 2026, J&J aplicará los precios 340B a STELARA, USTEKINUMAB (STELARA sin marca) y XARELTO (en conjunto, "medicamentos seleccionados de J&J") a las entidades cubiertas a través de un reembolso, tal y como se describe en el aviso del modelo de reembolso 340B de JJHCS disponible en <https://www.jnj.com/innovativemedicine/us/authorized-distributors/policies>.

El modelo de descuento 340B de JJHCS interactuará con el plan de implementación "MFP" de J&J, ya que respaldará la identificación de dispensaciones o administraciones elegibles para el programa 340B de los medicamentos seleccionados de J&J y evitará la duplicación de descuentos entre el programa 340B y el "MFP".

Proceso de identificación

Tras la dispensación o administración de medicamentos seleccionados de J&J a pacientes de entidades cubiertas, estas últimas enviarán los datos necesarios para solicitar el reembolso 340B a la plataforma Beacon con el fin de obtener un reembolso que permita alcanzar el precio máximo 340B en la dispensación o administración de un medicamento seleccionado de J&J. Cuando una reclamación de reembolso 340B haya sido validada y pagada, se considerará una reclamación 340B elegible a efectos de la deduplicación "MFP"/340B.

Las solicitudes de reembolso 340B validadas y pagadas se compararán con las solicitudes "MFP" para identificar los casos en los que se solicita un reembolso "MFP" en una solicitud elegible para 340B. Esta duplicación puede identificarse antes o después de que se procese el pago del reembolso "MFP" debido a las posibles variaciones en el momento de la presentación entre la solicitud de reembolso 340B y la solicitud de reembolso "MFP".

Además de utilizar los datos de las solicitudes de reembolso 340B, la duplicación "MFP"/340B también se identificará cuando el DE incluya un modificador 340B en la solicitud de reembolso "MFP".

Proceso de pago "MFP"

Si se ha identificado una reclamación de reembolso "MFP" en una reclamación elegible para el programa 340B a través del proceso de deduplicación 340B, el reembolso "MFP" se tratará de la siguiente manera:

- Si el "MFP" es inferior al precio máximo 340B, el DE recibirá el descuento

incremental por la diferencia entre el precio máximo 340B y el "MFP".

- Si el precio máximo 340B es inferior al "MFP", el DE no recibirá un reembolso "MFP".

Si la duplicación se ha identificado después de que se haya procesado el pago "MFP", se realizará un ajuste en la cuenta del facilitador de transacciones de Medicare del DE utilizando el libro mayor de créditos/débitos.

III. Consulta de buena fe (GFI) /Descripción general del proceso de disputa

A. Enfoque para apoyar las consultas y disputas de buena fe (GFI)

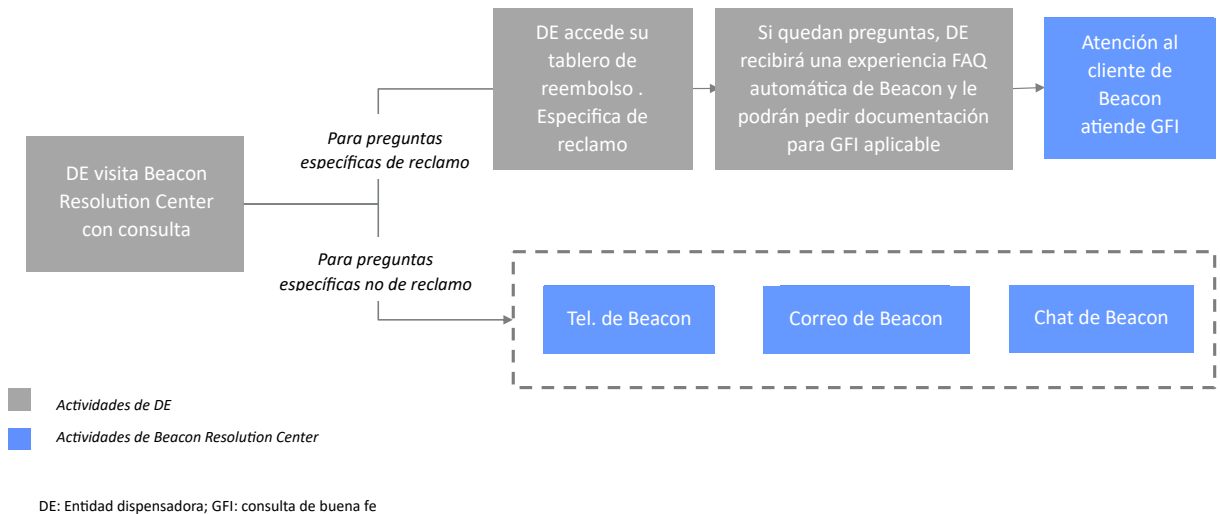
CMS alienta a los DE y a los fabricantes primarios a trabajar juntos de buena fe para resolver cualquier problema relacionado con el acceso a "MFP". Los DE pueden iniciar Consultas de Buena Fe (GFI) relacionadas con la Efectuación de MFP con J&J a través de Beacon.

La plataforma Beacon está disponible las 24 horas del día, los 7 días de la semana, y los DE deben usar la plataforma para comprender de manera proactiva el estado de las reclamaciones relacionadas con la realización de "MFP" para STELARA, USTEKINUMAB (STELARA sin marca) y XARELTO. Si un DE tiene más preguntas, debe consultar el Proceso de consulta de buena fe (GFI) o el servicio de atención al cliente. Tenga en cuenta que, para "Disputas técnicas", según lo define CMS, el DE debe comunicarse directamente con CMS. La plataforma Beacon tendrá información de "MFP" disponible para los DE, incluido el estado del reclamo, el estado del envío y las fechas clave y los montos de los pagos. J&J recomienda que los DE consulten su respectivo panel de Beacon antes de enviar una consulta o disputa.

B. Proceso de consulta de buena fe (GFI)

Si aún quedan preguntas abiertas relacionadas con las reclamaciones de efecto "MFP" para STELARA, USTEKINUMAB (STELARA sin marca) o XARELTO, un DE puede comenzar el proceso de Investigación de Buena Fe (GFI). Se debe enviar un GFI a través de la plataforma Beacon, haciendo referencia al ICN (Número de Control de Facturas). Para respaldar el proceso de GFI, es posible que se requiera que los DE envíen documentación para respaldar su consulta. Después de la presentación de un GFI y la documentación de respaldo, el equipo de atención al cliente evaluará la documentación presentada y compartirá una respuesta a través de Beacon. Consulte el Anexo C para obtener más detalles sobre el proceso de GFI, incluso para preguntas específicas y no específicas de la reclamación.

Anexo C: Flujo del proceso de consulta de buena fe



C. Proceso de disputa

De acuerdo con el [Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare de CMS: Guía Final](#) (sección 90.2.2) publicado en octubre de 2024, bajo el "Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare", una disputa es "un desafío específico e identificable a un aspecto técnico del sistema y proceso de MTF (por ejemplo, reclamos incluidos que potencialmente requieren un reembolso de MFP)".

Los DE deben presentar las disputas directamente al CMS a través del DM del MTF utilizando la siguiente guía final del CMS publicada en octubre de 2024: "La primera vía es una funcionalidad de disputa dentro del MTF para disputas calificadas de fabricantes primarios o DE y, a partir de 2028, proveedores de la Parte B con respecto a un aspecto técnico del proceso del MTF. CMS evaluará las disputas y emitirá los hallazgos según corresponda en función de la información fáctica relevante disponible".

IV. Información de acceso

Información de Beacon

- [Enlace](#) al Beacon Resolution Center (disponible a partir del 1 de octubre de 2025)

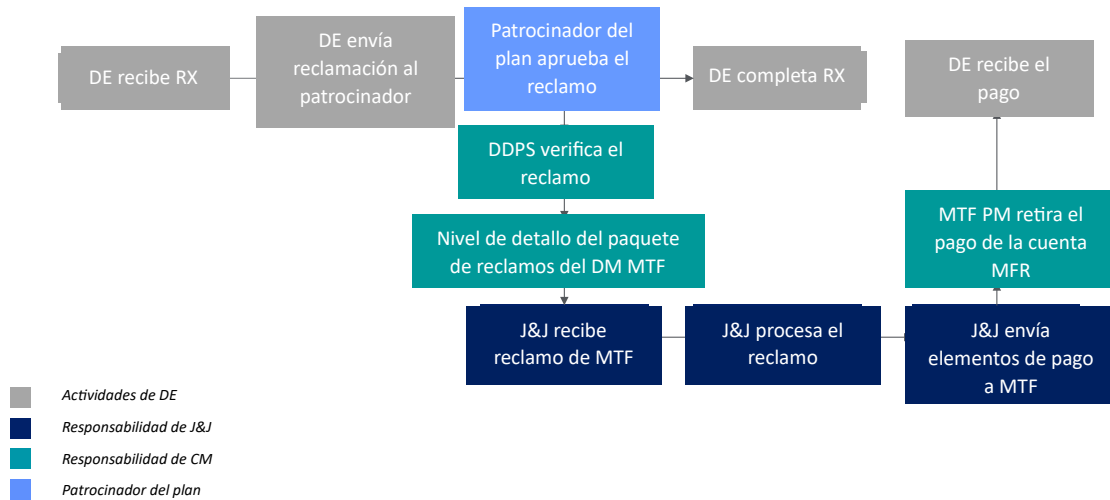
Información del sitio web de CMS

- Para preguntas relacionadas con la logística o el tiempo de pago, visite el sitio web de CMS en el siguiente [enlace](#)

V. Archivos adjuntos

Anexo A

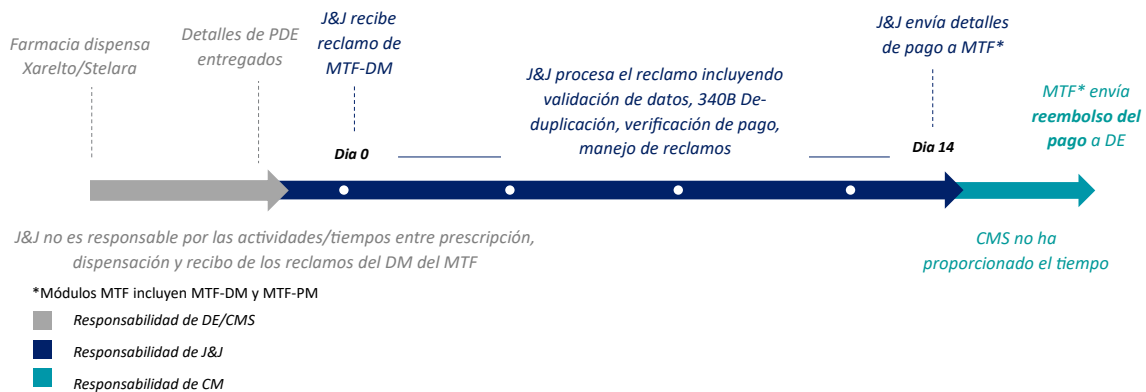
Flujo del proceso de efecto "MFP" de alto nivel



DDPS: Sistema de Procesamiento de Detalles de Drogas; DE: Entidad Dispensadora; DM: Módulo de Datos; J&J: Johnson & Johnson; "MFP": "Precio Justo Máximo"; MTF: Facilitador de Transacciones de Medicare; PM: Módulo de Pago; RX: Prescripción

Anexo B

Cronograma de alto nivel: procesamiento de reclamaciones y reembolsos "MFP"



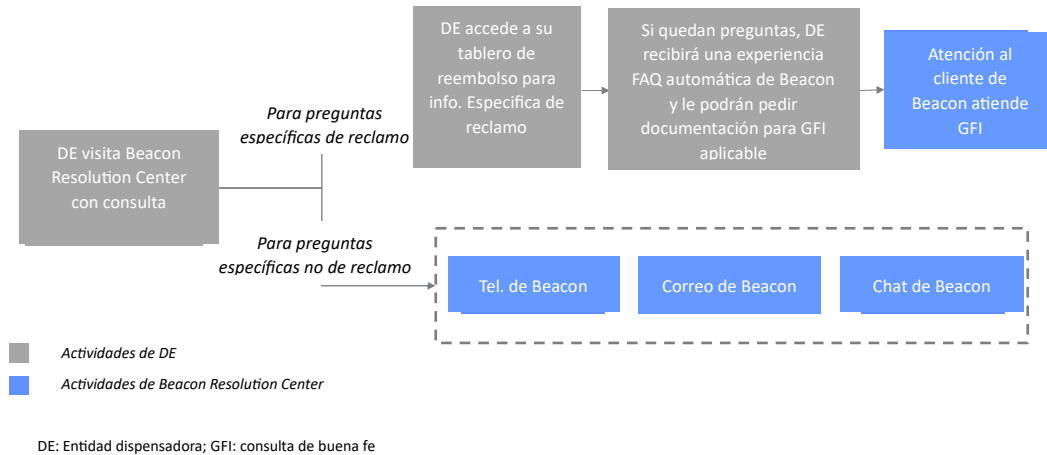
J&J no es responsable por las actividades/tiempos entre prescripción, dispensación y recibo de los reclamos del DM del MTF

*Módulos MTF incluyen MTF-DM y MTF-PM

CMS: Centro para servicios de Medicare y Medicaid; DE: Entidad dispensadora; DM: Módulo de datos; J&J Johnson & Johnson; "MFP": "Precio justo máximo"; MTF: Facilitador de Transacciones de Medicare; PDE: Evento de droga con prescripción; PM: Módulo de pago

Anexo C

Flujo del proceso de consulta de buena fe



Anexo D

Recursos / páginas web adicionales disponibles

1.	Preguntas frecuentes sobre la Efectuación de J&J "MFP" (<i>consulte la sección de Preguntas frecuentes a continuación</i>)
2.	Beacon Resolution Center (disponible a partir del 1 de octubre de 2025)
3.	Información del Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare de CMS

VI. Instrucciones de transición

Para obtener más información sobre la inscripción, consulte los [recursos proporcionados por CMS para farmacias y entidades dispensadoras](#)

Los DE pueden tomar las siguientes medidas para facilitar los reembolsos de "MFP" lo más rápido posible:

- Participar en los procesos de DM de MTF y PM de MTF como se describe en la guía de CMS
- Identificar completamente todos los campos de datos en los datos de nivel de reclamación
- Asegurarse de que solo se presenten reclamaciones elegibles para "MFP" para el proceso de realización de "MFP"
- Configurar el procedimiento financiero/bancario prescrito por el CMS para garantizar un flujo automatizado de pagos "MFP" del PM del MTF

VII. Preguntas frecuentes

1. ¿Cuándo entrará en vigor el "Precio Justo Máximo" ("MFP") y cómo se prepara Johnson & Johnson para cumplir con la Ley de Reducción de la Inflación (IRA)?

Según la IRA, el "Precio Justo Máximo" ("MFP") es el precio máximo para ciertos medicamentos de Medicare, según lo determinado por los CMS. La primera ronda de medicamentos seleccionados de la Parte D hará que la "MFP" entre en vigencia el **1 de enero de 2026**.

Johnson & Johnson está alineando sus sistemas y flujos de trabajo para incorporar estos nuevos precios, garantizar el cumplimiento de la ley federal y proporcionar a las farmacias acceso a la "MFP".

2. ¿Qué medicamentos de Johnson & Johnson se ven afectados por el efecto "MFP"?

XARELTO®, STELARA® y USTEKINUMAB (STELARA sin marca) son los medicamentos de J&J seleccionados para la realización de "MFP" en 2026.

3. ¿Cómo se superpone el programa "MFP" con el programa 340B?

Si el "Precio Justo Máximo" ("MFP") es inferior al precio máximo de 340B, los fabricantes deben proporcionar acceso al "MFP" en una cantidad no duplicada al precio máximo de 340B. Si el precio máximo de 340B es inferior al "MFP", los fabricantes no están obligados a proporcionar acceso al "MFP". CMS ha declarado hasta la fecha que no determinará la elegibilidad 340B de las reclamaciones "MFP", por lo tanto, los fabricantes deben implementar procesos para identificar las reclamaciones "MFP" elegibles 340B y deduplicar los descuentos entre "MFP" y 340B.

4. ¿Qué ocurre si se produce un cambio en el estado de elegibilidad 340B de una reclamación?

Si una entidad cubierta ha presentado una reclamación de reembolso 340B por error o si ha cambiado la elegibilidad 340B de una reclamación, se debe completar una reversión de la reclamación de reembolso 340B original en la plataforma del modelo de reembolso Beacon 340B tan pronto como se identifique el cambio en el estado de elegibilidad. Una vez completada la reversión, el reembolso del "MFP" adeudado al DE se procesará en la siguiente ronda de pagos disponible. Para obtener más información, consulte el aviso sobre el modelo de reembolso de JJHCS, disponible aquí: <https://www.jnj.com/innovativemedicine/us/authorized-distributors/policies>.

5. ¿Cómo funciona la plataforma "Precio Justo Máximo" ("MFP") de Johnson & Johnson? Por favor, aclare el papel del Beacon Resolution Center.

Johnson & Johnson utilizará el [Beacon Resolution Center \("Beacon"\)](#), una plataforma segura de terceros disponible las 24 horas del día, los 7 días de la semana, para apoyar a los DE y CE con farmacias internas en la gestión de reclamaciones de "MFP". A través de Beacon, los usuarios pueden:

- Consultar las actualizaciones en tiempo real sobre los reclamos o problemas enviados.

- Acceder a los detalles de la reclamación (estado, número ICN, fecha de factura, precio validado, precios WAC/ "MFP"/SDRA aplicables).
- Cargar la documentación de respaldo para los casos abiertos, si corresponde.

6. ¿Cómo facilita Beacon la realización de la "MFP"?

Beacon facilita la realización de la "MFP" al:

- Ingerir y validar los datos de reembolso recibidos del DM del MTF.
- Gestión de un sistema de contabilidad de crédito/débito que muestra el estado de todas las solicitudes y pagos de reembolso de "MFP".
- Comunicación del estado de la solicitud de reembolso "MFP" a J&J para su presentación al DM del MTF.

7. ¿Cómo envío una consulta de buena fe (GFI)?

Johnson & Johnson aprovechará Beacon para centralizar y administrar todos los envíos de consultas, rastrear y apoyar el proceso de consulta de buena fe (GFI) descrito en la guía de CMS. Los usuarios pueden iniciar una consulta de buena fe a través de Beacon. Todas las comunicaciones de GFI se registran y rastrean para garantizar la transparencia y la resolución oportuna.

8. ¿Cuánto tiempo se tarda en recibir un reembolso "MFP"?

La Guía del CMS requiere que el fabricante principal transmita los elementos de pago a nivel de reclamo al DM del MTF dentro de los 14 días posteriores a que el DM del MTF envíe los datos a nivel de reclamo al fabricante principal. El PM del MTF será responsable de emitir los pagos directamente a los DE. J&J pondrá los fondos a disposición del PM del MTF dentro del plazo de 14 días, y el PM del MTF será responsable de emitir los pagos a los DE. No sabemos cuánto tiempo puede tardar su proceso de pago.

9. ¿Qué debo hacer si creo que el reembolso del "Precio justo máximo" ("MFP") de Johnson & Johnson es incorrecto?

Si su entidad tiene inquietudes sobre un reembolso de "Precio Justo Máximo" ("MFP") recibido de Johnson & Johnson, debe enviar una consulta a través de Beacon. La plataforma Beacon ofrece un proceso centralizado, transparente y eficiente para resolver disputas, abordar discrepancias en los reembolsos y gestionar otros problemas relacionados con el programa "MFP".

10. ¿Qué debo hacer si tengo un problema de flujo de efectivo relacionado con la implementación de "MFP"?

Si anticipa una preocupación significativa de flujo de efectivo, siga la guía de CMS informándola al comienzo del año inicial de aplicabilidad del precio. Para preguntas relacionadas con la logística o el tiempo de pago, visite el sitio web de CMS en el siguiente [enlace](#).