

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

Índice

I.	Resumen del plan de implementación	2
II.	Resumen de las operaciones.....	2
III.	Investigación de buena fe (GFI)/ Resumen del proceso de resolución de disputas	5
IV.	Información de acceso	6
V.	Anexos	7
VI.	Instrucciones de transición.....	8
VII.	Preguntas frecuentes	9

I. Resumen del plan de implementación

El «precio máximo justo» («MFP», por sus siglas en inglés) es un precio impuesto por el gobierno y establecido en virtud de la Ley de Reducción de la Inflación (IRA, por sus siglas en inglés) que los fabricantes de medicamentos deben ofrecer a las personas elegibles en virtud de la Parte D de Medicare en determinados medicamentos 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 al «MFP». STELARA, USTEKINUMAB (STELARA sin marca) y XARELTO son los «medicamentos seleccionados de J&J» para la aplicación del «MFP» en 2026.

Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) exigen que las entidades dispensadoras (DE) se registren en el Módulo de Datos (DM) del Facilitador de Transacciones de Medicare (MTF) para recibir los reembolsos «MFP» de J&J a partir de enero de 2026. Las DE pueden registrarse en <https://mtf.cms.gov/mtfdm/login>.

Para obtener más información 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):

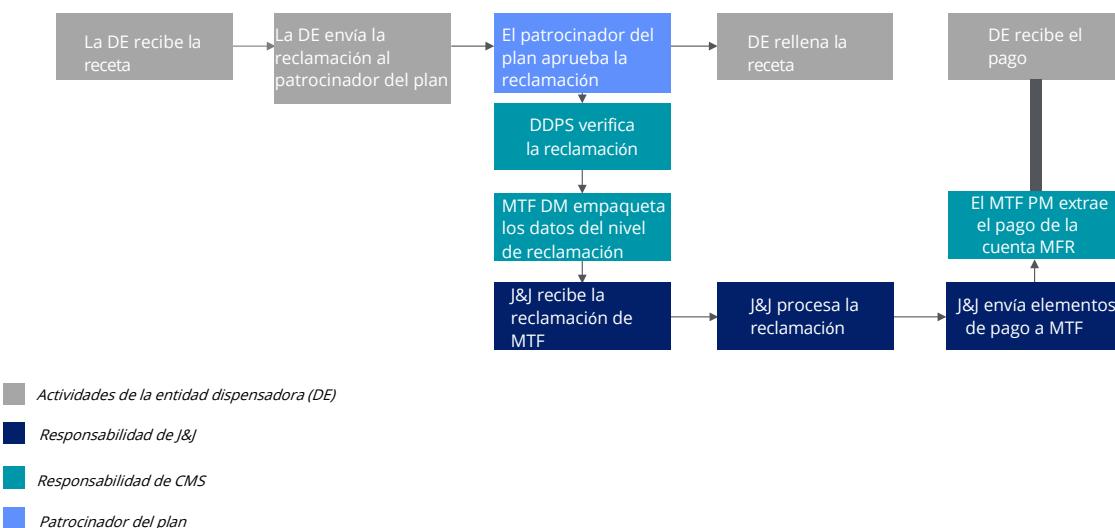
- [Descripción general del Programa de negociación de precios de medicamentos de Medicare](#)
- [Programa de negociación de precios de medicamentos de Medicare](#): Guía definitiva, aplicación de los artículos 1191 a 1198 de la Ley del Seguro Social para el año de aplicabilidad inicial de los precios 2027 y aplicación por parte de los fabricantes del precio máximo justo en 2026 y 2027
- [Programa de negociación de precios de medicamentos de Medicare](#): borrador de directrices, aplicación de los artículos 1191 a 1198 de la Ley del Seguro Social para el año de aplicabilidad inicial de los precios 2028 y aplicación por parte de los fabricantes del precio máximo justo en 2026, 2027 y 2028

II. Resumen de operaciones

A. Proceso para la implementación del «MFP», de acuerdo con las directrices de los CMS

J&J utilizará el módulo de datos (DM) y el módulo de pago (PM) del facilitador de transacciones de Medicare (MTF) proporcionados por CMS para efectuar el «MFP» para los medicamentos seleccionados de J&J. El flujo del proceso que se muestra a continuación ofrece una visión general de cómo J&J efectuará el «MFP» basándose en las directrices finales de CMS.

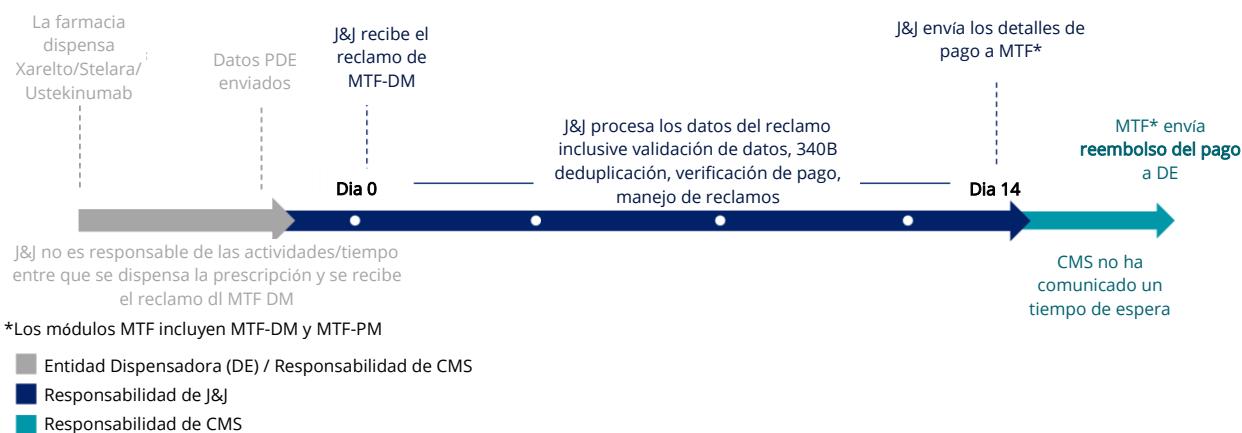
Anexo A: Flujo del proceso de implementación del «MFP» de alto nivel



B. Componentes clave del proceso de ejecución, de acuerdo con las directrices de CMS

J&J tiene previsto transmitir los elementos de pago a nivel de reclamación al MTF DM, tal y como exige la guía de CMS, con el fin de cumplir con el plazo de pago «MFP» (14 días después de que J&J reciba los datos completos a nivel de reclamación para las reclamaciones elegibles del MTF DM). Consulte el calendario que figura a continuación para obtener más información sobre los plazos de tramitación de las reclamaciones y los reembolsos «MFP».

Anexo B: Calendario general: Tramitación de reclamaciones y reembolsos «MFP»



CMS: Centro de Medicare & Servicios Medicaid, DE: Entidad Dispensadora, DM: Modulo de Datos, J&J: Johnson & Johnson, "MFP": "Maximum Fair Price", MTF: Facilitador de Transacciones Medicare, PDE: Evento de Drogas Prescritas, PM: Modulo de Pago

J&J utilizará el MTF, tal y como se describe en las directrices de los CMS, para disputar o compensar las reclamaciones que se consideren no elegibles para el «MFP». Por ejemplo, J&J no está obligada a pagar reembolsos «MFP» a las entidades dispensadoras (DE) en las reclamaciones 340B cuando el precio 340B es inferior al MFP. Además, J&J no está obligada a pagar reembolsos «MFP» en los casos en que una reclamación se considere no elegible por otras razones (duplicación, error en la unidad de medida, etc.). J&J colaborará con las DE en los reembolsos y compensaciones a través del MTF y sus funciones de contabilidad.

C. Cálculo del reembolso «MFP»

J&J tiene previsto utilizar principalmente el importe de reembolso predeterminado estándar (SDRA) establecido en la guía final para calcular y realizar los pagos de reembolso «MFP» retrospectivos a un DE.

$$\text{Reembolso «MFP»} = \text{Coste de adquisición del mayorista (WAC)} - \text{«MFP»}$$

Cuando se haya acordado lo contrario, el reembolso «MFP» se calculará utilizando los precios contractuales de la siguiente manera:

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

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

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

Para las reclamaciones en las que los reembolsos «MFP» se calculan utilizando los precios contractuales, J&J conservará todo el historial de reclamaciones, incluido el precio base de la reclamación utilizado para calcular el reembolso y los contratos que incluyen los precios contractuales acordados. En el caso de las reclamaciones elegibles para el programa 340B en las que el «MFP» sea inferior al precio 340B, se conservará todo el historial de reclamaciones, incluida la determinación de que se utilizó el precio base de la reclamación para calcular el reembolso. El DE tendrá visibilidad de la base del precio en un portal de proveedores externos llamado Beacon Channel Management, o «Beacon».

D. Política de deduplicación «MFP» 340B de la IRA

JJHCS participará en el Programa Piloto del Modelo de Reembolso 340B (Programa Piloto) de la Administración de Recursos y Servicios de Salud (HRSA) Programa Piloto del Modelo de Descuento 340B (Programa Piloto) de la Administración de Recursos y Servicios de Salud (HRSA) para deduplicar los descuentos «MFP» y 340B para las reclamaciones de la Parte D de los medicamentos seleccionados de J&J disponibles para las entidades cubiertas a través de un descuento, tal y como se describe en el aviso del modelo de descuento 340B de JJHCS disponible en <https://www.jnj.com/innovativemedicine/us/authorizeddistributors/policies>.

El modelo de reembolso 340B de JJHCS interactuará con el Plan de Implementación «MFP» de J&J al apoyar la identificación de dispensaciones o administraciones elegibles para el 340B de medicamentos seleccionados de J&J y la prevención de descuentos duplicados entre el 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 solicitar un reembolso para 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 solicitud de reembolso «MFP» en una solicitud 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 cantidad 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 del «MFP», se realizará un ajuste en la cuenta MTF del DE utilizando el libro mayor de créditos/débitos.

PROCESO DE DESDUPLICACIÓN PROVISIONAL DURANTE LA PAUSA DEL PROGRAMA PILOTO DEL MÓDULO DE REEMBOLSO 340B

El 31 de diciembre de 2025, la Oficina de Asuntos Farmacéuticos de la HRSA anunció que, por el momento, suspende la implementación del programa piloto para todos los tipos de entidades cubiertas. Hasta que se reanude el programa piloto, J&J utilizará un enfoque provisional que se esfuerza por deduplicar los descuentos «MFP» y 340B en las dispensaciones de la Parte D de los medicamentos seleccionados de J&J, de conformidad con la IRA.

Solo las entidades cubiertas poseen datos completos sobre qué dispensaciones de medicamentos son elegibles para el programa 340B. En ausencia de entidades cubiertas que proporcionen estos datos a través del programa piloto, el enfoque provisional de J&J debe basarse en los datos disponibles (limitados e imperfectos) para determinar qué reclamaciones son elegibles para el programa 340B. Para identificar las reclamaciones «MFP» elegibles para el programa 340B para los medicamentos seleccionados de J&J, de conformidad con las directrices de los CMS, J&J tendrá en cuenta, por ejemplo: los modificadores de reclamaciones 340B (si se incluyen en las reclamaciones), las reclamaciones que las entidades cubiertas identifican por sí mismas como elegibles para el programa 340B utilizando el ESP 340B y las pruebas de compra 340B.

Se anima a las entidades cubiertas a incluir modificadores 340B en las reclamaciones «MFP» elegibles para el programa 340B, en el momento de la presentación inicial de la reclamación, para facilitar la deduplicación con los reembolsos «MFP». Consulte la guía de aplicación «MFP» de los CMS para obtener más información.

Consultas de buena fe y certificación

Si una DE tiene alguna pregunta o desea resolver una discrepancia con respecto a la determinación de elegibilidad 340B en una reclamación «MFP», la DE debe seguir el proceso de consulta de buena fe (GFI) que se describe a continuación y en el Centro de resolución MFP de Beacon.

Como parte del proceso GFI, el DE o la entidad cubierta pueden certificar que una reclamación no es elegible para el programa 340B enviando los datos específicos de la reclamación a través del 340B ESP. Una vez creada la consulta sobre una reclamación «MFP», el Centro de resolución MFP de Beacon especificará los datos de la reclamación que deben enviarse. La finalización validada de este envío de datos activará un ajuste en el libro mayor de créditos/débitos para la reclamación «MFP» en la cuenta MTF de la DE.

Al completar el proceso de certificación descrito anteriormente, el DE o la entidad cubierta (el que envíe los datos de reclamaciones especificados) declara que se ha tomado una decisión definitiva sobre la elegibilidad 340B para la reclamación «MFP» en cuestión, que dicha reclamación no es elegible para el programa 340B y que el DE o la entidad cubierta, según corresponda, notificará sin demora a Beacon MFP y J&J cualquier cambio posterior en la elegibilidad 340B de la reclamación. J&J se reserva todos los derechos para abordar las discrepancias de precios de «MFP» y 340B causadas por cambios posteriores en la elegibilidad 340B de las reclamaciones «MFP», incluyendo la realización de ajustes en la cuenta MTF de la DE utilizando el libro mayor de créditos/débitos.

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

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

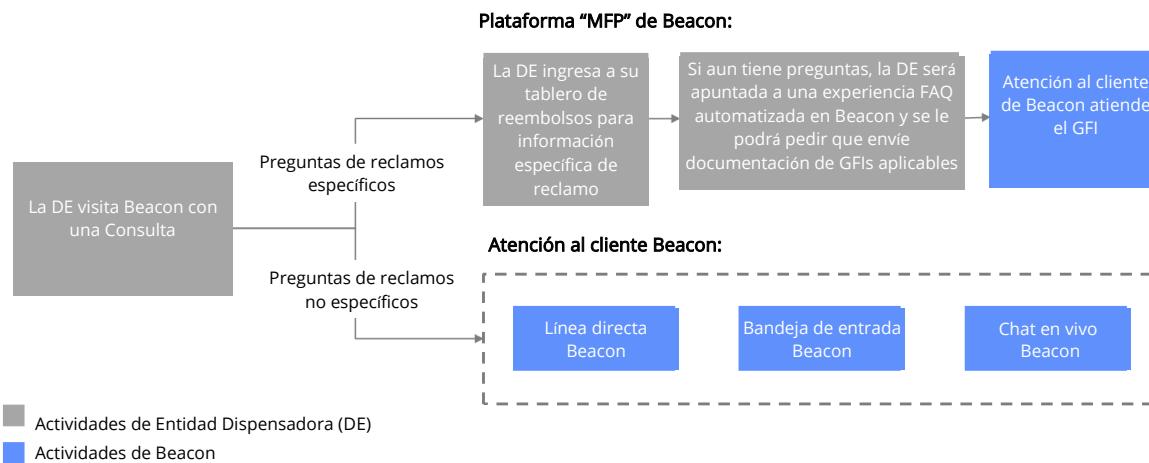
CMS anima a los DE y a los fabricantes principales a colaborar de buena fe para resolver cualquier problema relacionado con el acceso a «MFP». Los DE pueden iniciar consultas de buena fe (GFI) relacionadas con la efectividad de «MFP» con J&J a través de Beacon.

El equipo de asistencia de Beacon está disponible de lunes a viernes, de 9:00 a. m. a 9:00 p. m. (hora del este), a través del chat y el teléfono, y los DE pueden consultar los materiales de asistencia en línea o enviar consultas por correo electrónico en cualquier momento. Los DE deben utilizar la plataforma para comprender de forma proactiva el estado de las reclamaciones relacionadas con la aplicación del «MFP» para los medicamentos seleccionados de J&J. 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 las «disputas técnicas», tal y como las define CMS, el DE debe ponerse en contacto directamente con CMS. La plataforma Beacon pondrá a disposición de los DE información sobre el «MFP», incluyendo el estado de las reclamaciones, el estado de las presentaciones, la base del tipo de precios y las fechas clave y los importes de los pagos. J&J recomienda a los DE que consulten su respectivo panel de control de Beacon antes de enviar una consulta o disputa.

B. Proceso de consulta de buena fe (GFI)

Si aún quedan preguntas sin responder relacionadas con las reclamaciones de efectividad de «MFP» para los medicamentos seleccionados de J&J, un DE puede iniciar el proceso de investigación de buena fe (GFI). Una GFI debe enviarse a través del Centro de resolución de Beacon, haciendo referencia al ICN (número de control de factura). Para respaldar el proceso de GFI, es posible que se solicite a los DE que envíen documentación que respalte su investigación. Tras la presentación de una GFI y la documentación justificativa, 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 GFI, incluidas las preguntas específicas y no específicas de la reclamación.

Anexo C: Flujo del proceso de consulta de buena fe



DE: Entidad Dispensadora, GFI: Consulta de buena fe

C. Proceso de disputa

Según [la Guía del Programa de Negociación de Precios de Medicamentos](#) de Medicare de los [CMS](#) (sección 90.2.2) publicada en mayo de 2025, en el marco del «Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare», una disputa es «una impugnación específica e identificable de un aspecto técnico del sistema y el proceso MTF (por ejemplo, reclamaciones incluidas como potencialmente susceptibles de un reembolso «MFP»).

Los DE deben presentar las disputas directamente a los CMS a través del MTF DM utilizando la siguiente guía definitiva de los CMS publicada en mayo de 2025: «La primera vía es una función de disputa dentro del MTF para las disputas que cumplan los requisitos de los fabricantes primarios o los DE y, a partir de 2028, de los proveedores de la Parte B en relación con un aspecto técnico del proceso del MTF... Los CMS evaluarán las disputas y emitirán sus conclusiones según corresponda, basándose en la información factual relevante disponible».

IV. Información de acceso

Información sobre Beacon

- [Enlace](#) a la plataforma «MFP» de Beacon (**disponible a partir del 1 de octubre de 2025**)

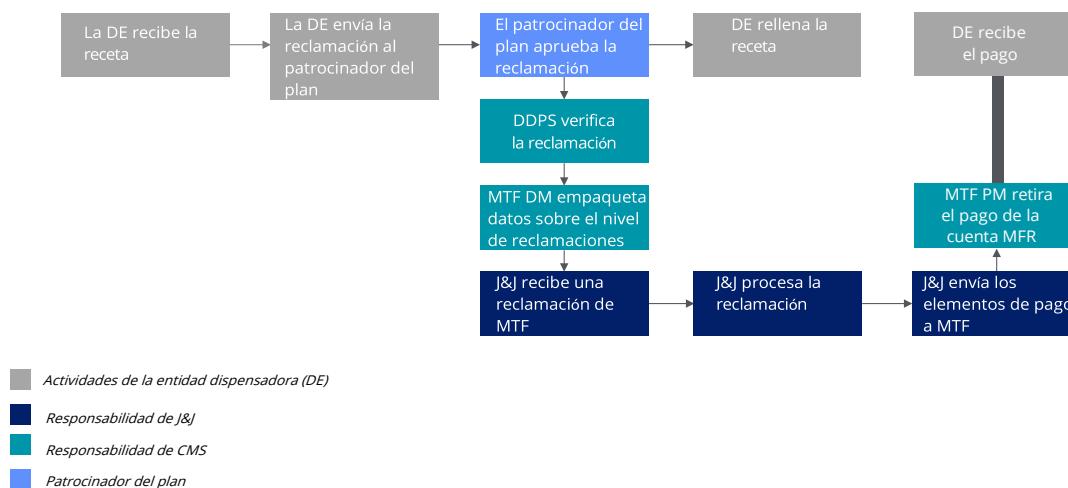
Información del sitio web de CMS

- Si tiene preguntas relacionadas con la logística o los plazos de pago, visite el sitio web de CMS en la siguiente dirección
[enlace](#)

V. Anexos

Anexo A

Flujo del proceso de ejecución de alto nivel «MFP»



Anexo B

Calendario general: Tramitación de reclamaciones y

reembolsos «MFP»

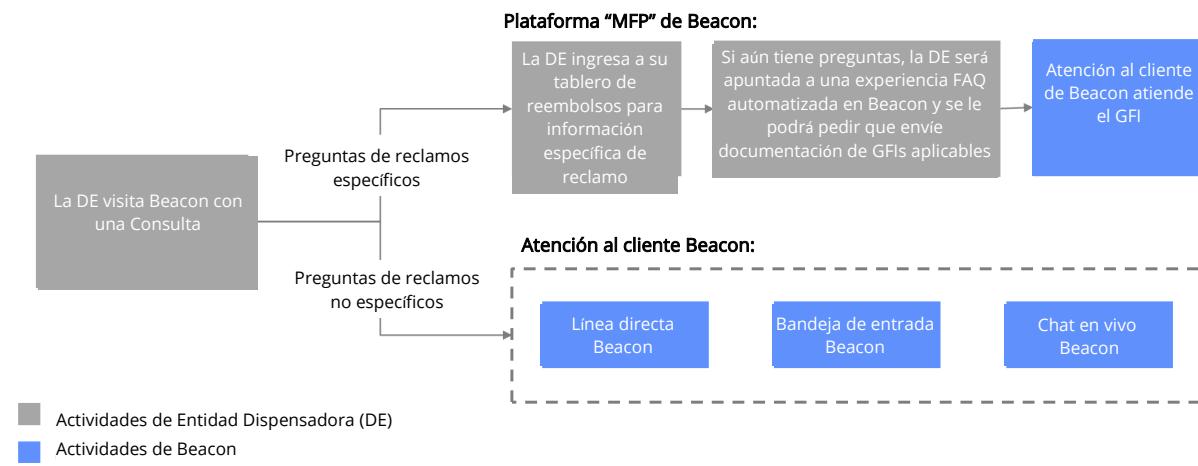


- Entidad Dispensadora (DE) / Responsabilidad de CMS
- Responsabilidad de J&J
- Responsabilidad de CMS

CMS: Centro de Medicare & Servicios Medicaid, DE: Entidad Dispensadora, DM: Modulo de Datos, J&J: Johnson & Johnson, “MFP”: “Maximum Fair Price”, MTF: Facilitador de Transacciones Medicare, PDE: Evento de Drogas Prescripta, PM: Modulo de Pago

Anexo C

Flujo del proceso de consulta de buena fe



DE: Entidad Dispensadora, GFI: Consulta de buena fe

Anexo D

Recursos adicionales disponibles / Páginas web

1.	Preguntas frecuentes sobre la implementación del «MFP» de J&J (<i>consulte la sección de preguntas frecuentes más abajo</i>)
2.	Plataforma «MFP» de Beacon (disponible a partir del 1 de octubre de 2025)
3.	Información sobre el programa de negociación de precios de medicamentos de Medicare de CMS

VI. Instrucciones para la transición

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

Las DE pueden tomar las siguientes medidas para facilitar los reembolsos del «MFP» lo más rápido posible:

- Participar en los procesos MTF DM y MTF PM tal y como se describe en las directrices de CMS.
- Identificar completamente todos los campos de datos en los datos a nivel de reclamación.
- Asegurarse de que solo se envíen reclamaciones elegibles para «MFP» al proceso de ejecución «MFP».
- Establecer el procedimiento financiero/bancario prescrito por CMS para garantizar un flujo automatizado de los pagos «MFP» desde el MTF PM.

VII. Preguntas frecuentes

1. ¿Cuándo entrará en vigor el «precio máximo justo» («MFP») y cómo se está preparando Johnson & Johnson para cumplir con la Ley de Reducción de la Inflación (IRA)?

Según la IRA, el «precio máximo justo» («MFP») es el precio máximo para determinados medicamentos de Medicare, según lo determinado por los CMS. La primera ronda de medicamentos seleccionados de la Parte D tendrá el «MFP» en vigor a partir del **1 de enero de 2026**.

Johnson & Johnson está adaptando sus sistemas y flujos de trabajo para incorporar estos nuevos precios, garantizar el cumplimiento de la legislación federal y proporcionar a las farmacias acceso al «MFP».

2. ¿Qué medicamentos de Johnson & Johnson se ven afectados por la entrada en vigor del «MFP»? XARELTO® , STELARA® y USTEKINUMAB (STELARA sin marca) son los medicamentos de J&J seleccionados para la entrada en vigor del «MFP» en 2026.
3. ¿En qué se solapa el programa «MFP» con el programa 340B?

Si el «precio máximo justo» («MFP») es inferior al precio máximo del programa 340B, los fabricantes deben proporcionar acceso al «MFP» en una cantidad no duplicada al precio máximo del programa 340B. Si el precio máximo 340B es inferior al «MFP», los fabricantes no están obligados a proporcionar acceso al «MFP». Hasta la fecha, los CMS han declarado que no determinarán la elegibilidad 340B de las reclamaciones «MFP», por lo que los fabricantes deben implementar procesos para identificar las reclamaciones «MFP» elegibles para 340B y deduplicar los descuentos entre «MFP» y 340B.

4. ¿Cómo facilita Beacon la aplicación del «MFP»?

Beacon facilita la ejecución del «MFP» mediante:

- Ingestión y validación de los datos de reembolso recibidos del MTF DM.
- Gestión de un sistema que muestra el estado de todas las solicitudes de reembolso y pagos «MFP».
- Comunicación del estado de la solicitud de reembolso «MFP» a J&J para su presentación al MTF DM.

5. ¿Cómo se presenta una consulta de buena fe?

Johnson & Johnson utilizará la plataforma «MFP» de Beacon para centralizar y gestionar todas las consultas enviadas, así como para realizar un seguimiento y prestar apoyo al proceso de consulta de buena fe (GFI) descrito en las directrices de los CMS. Los usuarios pueden iniciar una consulta de buena fe a través del Centro de resolución de Beacon. Todas las comunicaciones GFI se registran y se realiza un seguimiento de ellas para garantizar la transparencia y una resolución oportuna.

6. ¿Cuánto tiempo se tarda en recibir un reembolso «MFP»?

Las directrices de CMS exigen que el fabricante principal transmita los elementos de pago a nivel de reclamación al MTF DM en un plazo de 14 días después de que el MTF DM envíe los datos a nivel de reclamación al fabricante principal. El MTF PM será responsable de emitir los pagos directamente a los DE. J&J pondrá los fondos a disposición del MTF PM en el plazo de 14 días, y el MTF PM será entonces responsable de emitir los pagos a los DE. No sabemos cuánto tiempo puede tardar su proceso de pago.

7. ¿Qué debo hacer si creo que el reembolso del «precio máximo justo» («MFP») de Johnson & Johnson es incorrecto?

Si su entidad tiene dudas sobre un reembolso del «precio máximo justo» («MFP») recibido de Johnson & Johnson, debe enviar una consulta a través del Beacon Resolution Center. La plataforma «MFP» de Beacon ofrece un proceso centralizado, transparente y eficiente para resolver disputas, abordar discrepancias en los reembolsos y gestionar otras cuestiones relacionadas con el programa «MFP».

8. ¿Qué debo hacer si tengo un problema de flujo de caja relacionado con la implementación de «MFP»?

Si prevé un problema significativo de flujo de caja, siga las directrices de CMS e informe de ello al comienzo del año de aplicabilidad del precio inicial. Si tiene preguntas relacionadas con la logística o el calendario de pagos, visite el sitio web de CMS en el siguiente [enlace](#).