

Aviso para los interesados en el programa 340B sobre las compras de STELARA, USTEKINUMAB (STELARA sin marca) y XARELTO**31 de octubre de 2025**

Este aviso tiene como objetivo informar a los interesados en el programa 340B que, a partir del 1 de enero de 2026, Johnson & Johnson Health Care Systems Inc. (“JJHCS”) ofrecerá el precio 340B como un reembolso basado en unidades para todos los medicamentos cubiertos del programa 340B de Johnson & Johnson (“J&J”) que estén incluidos en el “Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare” (“MDPNP”) durante el primer año de aplicación del precio, año 2026. Esto se aplica específicamente a los siguientes productos: XARELTO®, STELARA® y USTEKINUMAB (STELARA sin marca) (conjuntamente “medicamentos seleccionados de J&J”)¹. Los reembolsos estarán disponibles para los medicamentos seleccionados de J&J dispensados o administrados por todos los tipos de entidades cubiertas por el programa 340B² (“Entidades cubiertas”) y sus farmacias contratadas designadas, independientemente del pagador.

La HRSA aprobó el plan del modelo de reembolso de JJHCS conforme al Aviso del Programa Piloto del Modelo de Reembolso 340B de HRSA, 90 FR 38165 (“Aviso del Programa Piloto”).

JJHCS alienta a las entidades cubiertas y a sus socios comerciales afectados a prepararse para la implementación del modelo de reembolso 340B de JJHCS, efectivo a partir del 1 de enero de 2026.

* * *

Registro y capacitación de Beacon y recursos de soporte

JJHCS utilizará la plataforma del modelo de reembolso Beacon (“Beacon”) alojada por Second Sight Solutions para operar su modelo de reembolso 340B. Beacon estará disponible para las entidades cubiertas y sus usuarios autorizados sin costo alguno. Las entidades cubiertas pueden obtener instrucciones detalladas sobre el registro y la presentación de datos, así como más información sobre la plataforma en el sitio web de Beacon en <https://cm.beaconchannelmanagement.com>.

Actualmente, Beacon ofrece sesiones de capacitación en vivo y grabadas, así como soporte para ayudar a las entidades cubiertas y otros interesados a familiarizarse con el proceso de presentación de reclamaciones para reembolsos 340B utilizando la plataforma. Se encuentra más información disponible en el sitio web de Beacon en <https://cm.beaconchannelmanagement.com/pages/support-center>.

Si alguna entidad cubierta tiene preguntas sobre este aviso, por favor envíe su consulta por correo electrónico a 340B_JJHCS@its.jnj.com.

¹ CMS ha indicado que USTEKINUMAB (STELARA sin marca) estará sujeto al “precio máximo justo” a partir del 1 de enero de 2026. JJHCS anticipa que, antes del 1 de enero de 2026, USTEKINUMAB será añadido a la lista de medicamentos seleccionados del Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare de CMS para el primer año de aplicabilidad del precio, 2026. En consecuencia, los NDC-11 de USTEKINUMAB están sujetos a este aviso.

² Este aviso no aplica a los Programas de Asistencia para Medicamentos contra el SIDA listados como beneficiarios de la Opción de Reembolso del Programa Ryan White Parte B ADAP en OPAIS.

Modelo de reembolso 340B

De acuerdo con el Aviso del Programa Piloto y las directrices de la HRSA, a partir del 1 de enero de 2026, las entidades cubiertas deberán comprar todos los medicamentos seleccionados de J&J a través de mayoristas bajo los mecanismos de distribución existentes, específicamente, las cuentas de mayoristas 340B existentes de la entidad cubierta al Costo de Adquisición al Por Mayor (“WAC”, por sus siglas en inglés).

Luego de la dispensación o administración de un medicamento seleccionado de J&J a un paciente de la entidad cubierta, la entidad cubierta podrá enviar los datos requeridos para el reembolso a Beacon para solicitar un reembolso 340B. Específicamente, las entidades cubiertas enviarán datos limitados de reclamaciones farmacéuticas o datos de reclamaciones médicas (dependiendo de cómo se reembolse el medicamento) (colectivamente, “Datos de la Reclamación de Reembolso”), según lo aprobado por HRSA. Las entidades cubiertas deberán enviar los Datos de la Reclamación de Reembolso dentro de los 45 días posteriores a la fecha de dispensación o administración.

Al presentar una reclamación de reembolso 340B para los medicamentos seleccionados de J&J, la entidad cubierta debe mantener la integridad de los datos proporcionados a los pagadores terceros y no añadir ni alterar de ninguna manera los datos proporcionados en la reclamación del pagador subyacente (por ejemplo, el número de receta en la reclamación 340B enviada debe coincidir con el número de receta en la reclamación correspondiente enviada al pagador para reembolso).

Validación de la reclamación de reembolso 340B y pago

Beacon validará los Datos de la Reclamación de Reembolso enviados por una entidad cubierta para garantizar que el medicamento seleccionado de J&J haya sido dispensado desde una ubicación 340B elegible, que el precio 340B en la dispensación o administración no haya sido proporcionado previamente a una entidad cubierta diferente, y que los Datos de la Reclamación de Reembolso hayan sido enviados oportunamente.

Una vez presentada la reclamación de reembolso validada, Beacon emitirá un reembolso a la cuenta bancaria designada por la entidad cubierta. Para las reclamaciones validadas, los reembolsos se pagarán dentro de los 10 días calendario posteriores a la presentación de los Datos de la Reclamación de Reembolso. JJHCS alienta a las entidades cubiertas a enviar los Datos de la Reclamación de Reembolso inmediatamente después de la dispensación o administración de un medicamento de J&J en una transacción elegible.

El pago del reembolso será igual a la diferencia entre (i) el WAC a nivel de unidad y (ii) el precio límite 340B a nivel de unidad multiplicado por el número de unidades en la reclamación de reembolso 340B. El reembolso se calculará en función del WAC y del precio límite 340B a la fecha de dispensación reflejada en la reclamación de reembolso 340B. Los detalles del pago estarán disponibles para las entidades cubiertas en Beacon, lo que permitirá a las entidades cubiertas conciliar y verificar los montos de los reembolsos recibidos. Si se deniega una reclamación, la documentación de respaldo de una reclamación de reembolso 340B denegada estará disponible en Beacon.

JJHCS se reserva el derecho de denegar las reclamaciones para precios 340B en medicamentos seleccionados de J&J que no cumplan con los requisitos descritos en este aviso.

Cambios en la compra de medicamentos seleccionados de J&J por las entidades cubiertas

A partir del 1 de enero de 2026 y durante la vigencia del Programa Piloto, JJHCS no procesará los cargos de mayorista para el precio límite 340B en las compras de medicamentos seleccionados de J&J por parte

de las entidades cubiertas. Las entidades cubiertas deberán tomar las medidas adecuadas para realizar pedidos de reposición para las unidades acumuladas de medicamentos seleccionados de J&J antes del 1 de enero de 2026.

JJHCS reconoce que algunas entidades cubiertas (CE) pueden no ser capaces de reponer completamente sus acumulaciones de medicamentos seleccionados de J&J bajo el programa 340B antes de esta fecha. En consecuencia, JJHCS proporcionará a estas entidades cubiertas un período discrecional de 45 días para presentar reembolsos 340B por dispensaciones o administraciones de estos medicamentos con fechas de servicio a partir del 14 de noviembre de 2025 (“Período de Retroceso”) que la entidad cubierta no haya podido reponer al precio límite 340B antes del 1 de enero de 2026. Las entidades cubiertas deben presentar las reclamaciones elegibles del Período de Retroceso a Beacon según los requisitos de este aviso antes del 15 de febrero de 2026. Al presentar una reclamación del Período de Retroceso, la entidad cubierta garantiza que no pudo ni repondría ni recibió de otra forma el precio 340B antes del 1 de enero de 2026 por las unidades de medicamentos seleccionados de J&J reflejados en la reclamación. JJHCS supervisará el cumplimiento de estos requisitos para la presentación de reclamaciones del Período de Retroceso por parte de las entidades cubiertas.

Interacción con la política de facturación y envío de JJHCS para farmacias contratadas

Se aplicará la política de Facturación y Envío de JJHCS para las farmacias contratadas, con la salvedad de que las entidades cubiertas sujetas a esa política ya no enviarán datos limitados de reclamaciones para los medicamentos seleccionados de J&J a través de 340B ESP. En su lugar, a partir del 1 de enero de 2026 y durante la vigencia del Programa Piloto, las entidades cubiertas sujetas a esa política deberán enviar los Datos de la Reclamación de Reembolso para los medicamentos seleccionados de J&J, como se describe aquí, a través de Beacon. Sin embargo, los demás requisitos de la política de Facturación y Envío seguirán aplicándose.

Es decir, a partir del 1 de enero de 2026:

- Una entidad cubierta sujeta a la política de Facturación y Envío de JJHCS podrá seguir designando una ubicación de farmacia contratada registrada y activa en la base de datos HRSA OPAIS para la compra de medicamentos seleccionados de J&J, de acuerdo con la política de Facturación y Envío de JJHCS.
- Los reembolsos 340B solo se pagarán sobre las reclamaciones de reembolso validadas para los medicamentos seleccionados de J&J dispensados o administrados en ubicaciones de entidades cubiertas registradas y activas en la base de datos HRSA OPAIS y la ubicación de farmacia contratada elegible designada en 340B ESP (si la entidad cubierta está sujeta a la política de Facturación y Envío de JJHCS y ha designado una ubicación de farmacia contratada).

Además, para las compras realizadas por las entidades cubiertas de productos de J&J que no sean medicamentos seleccionados de J&J, continuará aplicándose la política de Facturación y Envío de JJHCS. Para más detalles sobre esa política (incluyendo las marcas dentro del alcance de esa política), consulte el aviso de la política disponible aquí: <https://www.jnj.com/innovativemedicine/us/authorized-distributors/policies>.

Interacción con el plan de implementación del precio máximo justo (“MFP”) de J&J para IPAY 2026

Si el “Precio Máximo Justo” (“MFP”) es inferior al precio límite 340B, los fabricantes deben proporcionar acceso al “MFP” en una cantidad no duplicada. Si el precio límite 340B es inferior al “MFP”, los fabricantes no están obligados a proporcionar acceso al “MFP”.

El Plan de Implementación del "MFP" de J&J interactuará con este modelo de reembolso 340B al apoyar la identificación de dispensaciones o administraciones de medicamentos seleccionados de J&J elegibles para 340B, independientemente del pagador, y la prevención de descuentos duplicados entre 340B y el "MFP".

Para más información sobre el Plan de Implementación del "MFP" de J&J, visite <https://www.jnj.com/innovativemedicine/us/authorized-distributors/policies>.

* * *

Por favor, comuníquese con nosotros por correo electrónico a 340B_JJHCS@its.jnj.com si tiene alguna pregunta sobre este aviso o si requiere información adicional. Para preguntas relacionadas con el uso de la plataforma Beacon, comuníquese con support@beaconchannelmanagement.com o llame al 878-788-8907, o visite el Centro de Soporte de Beacon en <https://cm.beaconchannelmanagement.com/>.

PREGUNTAS FRECUENTES

1. ¿Cómo se registra una entidad cubierta en la plataforma Beacon?

Para participar en el modelo de reembolso de JJHCS bajo el Programa Piloto del Modelo de Reembolso 340B de HRSA, las entidades cubiertas deben registrarse primero en Beacon accediendo a <https://cm.beaconchannelmanagement.com> y completando el proceso de registro. El registro y el uso de Beacon por parte de las entidades cubiertas es gratuito. El uso de Beacon está regulado por los Términos de Uso y la Política de Privacidad, disponibles en <https://cm.beaconchannelmanagement.com>. Para cumplir con la ley federal y los requisitos de las instituciones financieras, Second Sight Solutions requiere que los nuevos usuarios completen un proceso de verificación "Conozca su Empresa" (KYB), que incluye la presentación de ciertos documentos legales, como los Artículos de Incorporación y la carta CP 575 del IRS. Una vez que se verifique una nueva cuenta, los usuarios adicionales podrán acceder a la cuenta de Beacon a través del registrante inicial.

Los usuarios también deben presentar información de cuenta bancaria para pagos ACH, la cual se verifica de acuerdo con los requisitos de la institución financiera. La verificación incluye la presentación de una carta bancaria y la realización de una prueba estándar de un centavo.

2. ¿A qué entidades cubiertas y productos de J&J se aplica este aviso?

El modelo de reembolso 340B descrito en este aviso se aplica a las compras de medicamentos seleccionados de J&J por las entidades cubiertas. Las entidades cubiertas podrán seguir accediendo al precio 340B de los productos de J&J que no sean medicamentos seleccionados de J&J a través de los procedimientos actuales de J&J, sujetos a la política de Facturación y Envío de JJHCS.

3. ¿Este aviso se aplica a toda la utilización de medicamentos seleccionados de J&J o solo a la utilización dispensada por farmacias contratadas?

Este aviso se aplica a toda la utilización 340B de medicamentos seleccionados de J&J por parte de las entidades cubiertas, independientemente de la ubicación de dispensación o administración.

4. ¿A qué precio estarán disponibles los medicamentos seleccionados de J&J para las entidades cubiertas?

Los medicamentos seleccionados de J&J estarán disponibles para las entidades cubiertas al precio límite 340B vigente en la fecha de dispensación o administración, lo que se realizará mediante un reembolso después de la adquisición inicial de la entidad cubierta y la dispensación o administración del producto al paciente de la entidad cubierta, de acuerdo con los términos de este aviso, la ley 340B y las directrices de la HRSA.

De acuerdo con el Aviso del Programa Piloto y las directrices de la HRSA, las entidades cubiertas deben comprar todos los medicamentos seleccionados de J&J a través de mayoristas bajo los mecanismos de distribución existentes, específicamente, las cuentas de mayoristas 340B existentes de la entidad cubierta al WAC. Para facilitar el procesamiento oportuno de las reclamaciones de reembolso, se recomienda que una entidad cubierta envíe los Datos de la Reclamación de Reembolso a Beacon inmediatamente después de la dispensación o administración de un medicamento seleccionado de J&J al paciente de la entidad cubierta. Beacon validará los Datos de la Reclamación de Reembolso enviados por la entidad cubierta para asegurar que las unidades de medicamentos seleccionados de J&J hayan sido dispensadas o administradas en una ubicación 340B elegible y que los Datos de la Reclamación de Reembolso se hayan enviado de manera oportuna. Una vez que se presenten las reclamaciones de reembolso validadas, Beacon emitirá un

reembolso a la cuenta bancaria designada por la entidad cubierta. El pago del reembolso será igual a la diferencia entre (i) el WAC a nivel de unidad y (ii) el precio límite 340B a nivel de unidad, multiplicado por el número de unidades en la reclamación de reembolso 340B, permitiendo así que la entidad cubierta realice el precio 340B en la utilización validada del medicamento seleccionado de J&J.

5. ¿Podrán las entidades cubiertas comprar los medicamentos seleccionados de J&J al precio límite 340B?

A partir del 1 de enero de 2026 y durante la vigencia del Programa Piloto, JJHCS no procesará los cargos de mayorista 340B por el precio límite 340B en las compras de medicamentos seleccionados de J&J por parte de las entidades cubiertas. En su lugar, a partir del 1 de enero de 2026, las entidades cubiertas deberán comprar todos los medicamentos seleccionados de J&J a través de mayoristas bajo los mecanismos de distribución existentes, específicamente, las cuentas de mayoristas 340B existentes de la entidad cubierta con los precios WAC cargados. Las entidades cubiertas podrán entonces enviar los Datos de la Reclamación de Reembolso de los medicamentos seleccionados de J&J a Beacon para recibir un reembolso 340B.

Beacon validará los Datos de la Reclamación de Reembolso enviados por la entidad cubierta para asegurar que las unidades hayan sido dispensadas o administradas en una ubicación 340B elegible, que el precio 340B en la dispensación o administración no haya sido previamente proporcionado a una entidad cubierta diferente, y que los Datos de la Reclamación de Reembolso se hayan enviado de manera oportuna. Tras la recepción de las reclamaciones de reembolso validadas, Beacon emitirá un reembolso a la cuenta bancaria designada por la entidad cubierta. El pago del reembolso será igual a la diferencia entre (i) el WAC a nivel de unidad y (ii) el precio límite 340B a nivel de unidad, multiplicado por el número de unidades en la reclamación de reembolso 340B, permitiendo así que la entidad cubierta realice el precio 340B en la utilización de la reclamación validada.

6. ¿Es obligatorio que las entidades cubiertas compren todos los medicamentos seleccionados de J&J a través de los mecanismos de distribución existentes al precio WAC?

Sí. De acuerdo con el Aviso del Programa Piloto y las directrices de la HRSA, a partir del 1 de enero de 2026 y durante la vigencia del Programa Piloto, las entidades cubiertas deberán ordenar todos los medicamentos seleccionados de J&J a través de su cuenta de mayorista 340B existente con los precios WAC cargados. Por cada reclamación de reembolso 340B de un medicamento seleccionado de J&J que una entidad cubierta envíe a Beacon, la entidad cubierta acepta que ha cumplido con este requisito de compra. JJHCS trabajará con todos los mayoristas para que estas compras pasen a través de la infraestructura existente. JJHCS supervisará el cumplimiento de este requisito de compra por parte de las entidades cubiertas y se reserva el derecho de escalar los casos de incumplimiento sospechados a HRSA y tomar las medidas adicionales que correspondan.

7. ¿Qué acción debe tomar una entidad cubierta para que las dispensaciones o administraciones elegibles para 340B con fechas de servicio a finales de 2025 reciban el precio 340B?

Las entidades cubiertas deben tomar las medidas adecuadas para realizar pedidos de reposición para las unidades acumuladas de medicamentos seleccionados de J&J antes del 1 de enero de 2026. JJHCS reconoce que algunas entidades cubiertas pueden no ser capaces de reponer completamente sus acumulaciones 340B de medicamentos seleccionados de J&J antes de esta fecha. En consecuencia, JJHCS proporcionará a estas entidades cubiertas un período discrecional de 45 días para presentar reembolsos 340B por dispensaciones o administraciones de medicamentos seleccionados de J&J con fechas de servicio durante el Período de Retroceso que la entidad cubierta no haya podido reponer al precio límite 340B antes del 1 de enero de 2026. Las entidades cubiertas deberán enviar las reclamaciones elegibles del Período de Retroceso a Beacon de acuerdo con los requisitos de este aviso antes del 15 de febrero de 2026. Al presentar una reclamación

del Período de Retroceso, una entidad cubierta representa que no pudo y no repuso ni recibió de otro modo el precio 340B antes del 1 de enero de 2026 para las unidades de medicamentos seleccionados de J&J reflejadas en la reclamación. JJHCS supervisará el cumplimiento de las entidades cubiertas con estos requisitos de presentación de reclamaciones del Período de Retroceso.

8. ¿Qué información deben enviar las entidades cubiertas a Beacon para recibir un reembolso 340B?

Las entidades cubiertas deben enviar información estándar sobre la dispensación o administración de un medicamento seleccionado de J&J que las entidades cubiertas recojan, informen y mantengan en el curso normal de sus operaciones. Específicamente, las entidades cubiertas deben enviar datos limitados de reclamaciones farmacéuticas o datos de reclamaciones médicas (dependiendo de cómo se reembolse el medicamento). Estos Datos de la Reclamación de Reembolso incluyen elementos de datos que normalmente se informan a los pagadores como parte de las prácticas estándar de facturación y se mantienen como registros auditables de acuerdo con los requisitos del Programa 340B.

Al presentar una reclamación de reembolso 340B para los medicamentos seleccionados de J&J, la entidad cubierta debe mantener la integridad de los datos proporcionados a los pagadores terceros y no añadir ni alterar de ninguna manera los datos proporcionados dentro de la reclamación del pagador subyacente (por ejemplo, el número de receta en la reclamación 340B presentada debe coincidir con el número de receta en la reclamación correspondiente presentada al pagador para el reembolso).

Las entidades cubiertas deben proporcionar los siguientes Datos de la Reclamación de Reembolso:

Elementos de datos de reclamación farmacéutica: Para los medicamentos seleccionados de J&J dispensados a través de una farmacia y reembolsados bajo el beneficio farmacéutico, se requerirá que la entidad cubierta envíe los siguientes campos de reclamación farmacéutica.

Nombre del campo	Descripción
Fecha de servicio	Fecha en que la receta fue dispensada en la farmacia.
Fecha prescrita	Fecha en que el médico escribió la receta.
Número de receta (Rx)	El número de receta nativo (sin modificar) para la receta, tal como lo genera la farmacia.
Número de relleno	El código que indica si la receta es original o un relleno. Por ejemplo, un valor de 0 indica que la receta es la dispensación original, mientras que el valor de 1 indica que la receta ha sido rellenada una vez.
Código Nacional de Medicamento (NDC-11)	NDC-11 del producto que fue adquirido por la entidad cubierta.
Cantidad dispensada	Número de unidades dispensadas al paciente.
ID del prescriptor	Identificador nacional del proveedor (NPI) del prescriptor que escribió la receta.

Nombre del campo	Descripción
ID del proveedor de servicio	NPI de la farmacia que dispensó la receta.
ID 340B	El ID 340B asignado por HRSA a la entidad que designó la receta como 340B.
Número de Identificación Bancaria de Receta (BIN)	Número de identificación bancaria del pagador principal en la reclamación. NOTA: Si el paciente no está asegurado o si el paciente paga en efectivo por la dispensación, incluya "EFECTIVO" en este campo.
Número de Control del Procesador de Recetas (PCN)	Número de control del procesador asignado por la entidad que procesa el pago. NOTA: Si el paciente no está asegurado o si el paciente paga en efectivo por la dispensación, incluya "EFECTIVO" en este campo.

Elementos de datos de reclamación médica: Para los medicamentos seleccionados de J&J dispensados o administrados en un entorno ambulatorio por un proveedor de atención médica y reembolsados bajo el beneficio médico, se requerirá que una entidad cubierta envíe los siguientes campos de reclamación médica.

Nombre del Campo	Descripción
Fecha de servicio	Fecha en que se administró el medicamento al paciente.
Número de reclamación	El número de reclamación asignado por el proveedor de atención médica.
Número de línea de reclamación	El número de línea de la reclamación.
Código Nacional de Medicamento (NDC-11)	NDC-11 del medicamento administrado al paciente.
Cantidad	Cantidad total enviada en la reclamación médica (unidades facturadas).
Unidad de medida	La unidad de medida para la cantidad enviada en la reclamación médica. Se requiere ya sea el código HCPCS o la UOM. Si no se incluye el código HCPCS, se requiere la UOM, y debe ser consistente con las unidades NCPDP.
ID del médico responsable	NPI asignado al proveedor que administró el medicamento al paciente. NOTA: Si no está disponible, dejar en blanco.
ID del proveedor de servicio	NPI asignado a una farmacia o instalación donde el paciente recibió la administración del medicamento. Por ejemplo, puede ser el NPI de un centro quirúrgico ambulatorio u otro centro ambulatorio de infusión.

Nombre del Campo	Descripción
ID 340B	El ID 340B asignado por HRSA a la entidad que compró el medicamento.
ID del plan de salud	El código identificador del plan de seguro de salud primario del paciente asignado por el asegurador. NOTA: Si el paciente no está asegurado o paga en efectivo por la dispensación, incluya "CASH" en este campo.
Nombre del plan de salud	Nombre del plan de seguro de salud primario del paciente. Ejemplos incluyen Medicare Parte B, MediCal, Aetna POS, etc. NOTA: Si el paciente no está asegurado o paga en efectivo por la dispensación, incluya "CASH" en este campo.
Código HCPCS (opcional)	El código HCPCS de cinco caracteres para medicamentos que se pagan por separado. Este valor puede no existir para medicamentos reembolsados como parte de un procedimiento (por ejemplo, un anticoagulante usado como parte de un procedimiento ambulatorio).
Modificador de Código HCPCS (Hasta 4) (opcional)	Código de modificador asociado a un medicamento que se paga por separado con su propio código HCPCS de cinco caracteres.

9. ¿Quién puede enviar los datos de la reclamación en nombre de las entidades cubiertas?

A partir del 1 de enero de 2026 y durante la vigencia del Programa Piloto, los administradores de cuentas validadas de Beacon podrán enviar los Datos de la Reclamación de Reembolso en nombre de una entidad cubierta. Los administradores de cuentas de Beacon de una entidad cubierta podrán otorgar acceso a la cuenta de Beacon de la entidad cubierta a otros usuarios, incluidos empleados de administradores de terceros ("TPAs"), lo que permitirá a esos usuarios enviar también los Datos de la Reclamación de Reembolso en nombre de la entidad cubierta. Las entidades cubiertas pueden enviar los datos en línea a través de Beacon o mediante un proceso directo de envío de datos con los TPAs participantes.

10. ¿Con qué frecuencia pueden las entidades cubiertas enviar diferentes tipos de datos de reclamación de reembolso, como datos de reclamaciones farmacéuticas y médicas, a Beacon?

JJHCS alienta a las entidades cubiertas a enviar los Datos de la Reclamación de Reembolso inmediatamente después de la dispensación o administración de un medicamento seleccionado de J&J en una transacción elegible.

No existe limitación en la frecuencia con la que se pueden enviar los datos a Beacon. El envío frecuente de datos facilitará la pronta emisión de los reembolsos como se describe anteriormente.

11. ¿Para cuándo deben enviarse los datos de la reclamación de reembolso?

Las entidades cubiertas deben enviar los Datos de la Reclamación de Reembolso dentro de los 45 días posteriores a la fecha de dispensación o administración de un medicamento seleccionado de J&J. Sin

embargo, JJHCS alienta a las entidades cubiertas a enviar los Datos de la Reclamación de Reembolso inmediatamente después de la dispensación o administración de un medicamento seleccionado de J&J en una transacción elegible.

Las entidades cubiertas deben enviar los Datos de la Reclamación de Reembolso dentro del período de 45 días desde la fecha de dispensación o administración para que las reclamaciones de reembolso sean válidas y se paguen los reembolsos 340B.

12. ¿Cómo identificarán las entidades cubiertas las transacciones elegibles para el precio 340B?

JJHCS espera que las entidades cubiertas se basen en los procesos habituales consistentes con la ley 340B para identificar las transacciones elegibles para el precio 340B. En otras palabras, el modelo de reembolso no debería afectar la manera en que las entidades cubiertas identifican las unidades elegibles para el precio 340B.

13. ¿Qué pasa si una reclamación de reembolso 340B fue enviada por error por nuestra entidad cubierta y ya se ha emitido el pago?

Las entidades cubiertas deben revertir las reclamaciones de reembolso 340B enviadas por error tan pronto como se descubra el error, enviando los mismos datos de reclamación de reembolso 340B con una cantidad negativa de unidades. Beacon puede emitir créditos por dichas reversas para compensar los pagos futuros de reembolsos 340B.

14. ¿Cómo utilizará específicamente la plataforma de reembolsos los datos de la reclamación de reembolso para validar y aprobar los reembolsos 340B?

La plataforma Beacon validará lo siguiente:

- 1) Que el medicamento seleccionado de J&J fue dispensado o administrado en una de las ubicaciones de la entidad cubierta 340B registradas y activas en la base de datos HRSA OPAIS o en una ubicación de farmacia contratada registrada y activa en la base de datos HRSA OPAIS y designada en el sistema 340B ESP bajo la política de Facturación y Envío de JJHCS (si la entidad cubierta está sujeta a esa política);
- 2) Que el precio 340B de las unidades del medicamento seleccionado de J&J no se proporcionó a otra entidad cubierta; y
- 3) Que los Datos de la Reclamación de Reembolso se enviaron de manera oportuna.

Si una reclamación de reembolso 340B es denegada por datos incompletos o faltantes, una entidad cubierta podrá volver a presentar una reclamación completa y precisa para el reembolso 340B.

15. ¿Qué sucede si los datos de la reclamación de reembolso se envían fuera del plazo de 45 días?

Las reclamaciones de reembolso 340B para los medicamentos seleccionados de J&J enviadas fuera del plazo de 45 días desde la fecha de dispensación o administración generalmente no serán elegibles para reembolsos 340B.

Si una entidad cubierta enfrenta circunstancias operativas excepcionales que afectan su capacidad para enviar las reclamaciones de reembolso 340B para los medicamentos seleccionados de J&J dentro de este plazo, comuníquese directamente con JJHCS para que podamos evaluar la solicitud de su entidad cubierta.

16. ¿Qué acción debe tomar una entidad cubierta si una reclamación de reembolso 340B es denegada porque el precio 340B de las unidades del medicamento seleccionado de J&J fue proporcionado a otra entidad cubierta?

Si se deniega una reclamación de reembolso 340B de una entidad cubierta porque el precio 340B fue proporcionado a otra entidad cubierta para la misma dispensación o administración del Medicamento Seleccionado, las entidades cubiertas en cuestión deben trabajar juntas para resolver el problema. JJHCS no será responsable de facilitar la resolución de estos problemas. Las entidades cubiertas también deben consultar la pregunta frecuente #1249 de Apexus.

Si las entidades cubiertas están de acuerdo en que la entidad cubierta que recibió el reembolso 340B inicial no debió haberlo recibido, las entidades cubiertas deben trabajar con el Centro de Soporte de Beacon para identificar el mejor curso de acción para resolver la situación.

17. ¿Cómo debe una entidad cubierta caracterizar las unidades desperdiciadas o no dispensadas durante la presentación de reclamaciones?

Para las unidades desperdiciadas o no dispensadas de un medicamento seleccionado de J&J administrado por un proveedor (STELARA, USTEKINUMAB), las entidades cubiertas deben presentar una reclamación de reembolso 340B separada con datos de reclamación de beneficio médico (lo que incluye la opción de presentar un modificador para las unidades de medicamento descartadas). Estas reclamaciones de unidades desperdiciadas o no dispensadas se identificarán como únicas en Beacon, y los reembolsos 340B se pagarán por estas reclamaciones validadas. Para este propósito, las unidades desperdiciadas o no dispensadas se definirán como unidades no utilizadas de un medicamento o biológico de dosis única de un envase o frasco de un solo uso que no se haya administrado a un paciente y se haya descartado.

18. ¿Seguirá aplicándose la política de farmacias contratadas de JJHCS?

Sí. La política de Facturación y Envío de JJHCS se aplicará, con la excepción de que las entidades cubiertas sujetas a esa política ya no enviarán datos limitados de reclamaciones sobre los medicamentos seleccionados de J&J a 340B ESP. En su lugar, las entidades cubiertas sujetas a esa política podrán enviar los Datos de la Reclamación de Reembolso de los medicamentos seleccionados de J&J, como se describe en este aviso, a Beacon. Es decir, a partir del 1 de enero de 2026 y durante la vigencia del Programa Piloto:

- Una entidad cubierta sujeta a la política de Facturación y Envío de JJHCS podrá continuar designando una ubicación de farmacia contratada registrada y activa en la base de datos HRSA OPAIS para las compras de medicamentos seleccionados de J&J, de acuerdo con la política de Facturación y Envío de JJHCS.
- Los reembolsos 340B solo se pagarán sobre las reclamaciones de reembolso validadas para los medicamentos seleccionados de J&J dispensados o administrados en las ubicaciones de las entidades cubiertas registradas y activas en la base de datos HRSA OPAIS y la ubicación de farmacia contratada designada en el sistema 340B ESP (si la entidad cubierta está sujeta a la política de Facturación y Envío de JJHCS y ha designado una ubicación de farmacia contratada).

La política de Facturación y Envío de JJHCS se aplicará para aquellas entidades cubiertas dentro del alcance de esa política. Por lo tanto, las entidades cubiertas podrán acceder al precio 340B de los productos de J&J que no sean medicamentos seleccionados de J&J a través de los procedimientos actuales de J&J, sujetos a la política de Facturación y Envío de JJHCS. Consulte el aviso de esa política para obtener más detalles, disponible aquí: <https://www.jnj.com/innovativemedicine/us/authorized-distributors/policies>.

19. ¿Continuará JJHCS exigiendo que las entidades cubiertas envíen datos limitados de reclamaciones según su política de farmacia contratada anunciada el 15 de febrero de 2023?

Las entidades cubiertas ya no estarán obligadas a enviar datos limitados de reclamaciones sobre las dispensaciones de medicamentos seleccionados de J&J al sistema 340B ESP. En su lugar, a partir del 1 de enero de 2026 y durante la vigencia del Programa Piloto, las entidades cubiertas deberán enviar los Datos de la Reclamación de Reembolso para los medicamentos seleccionados de J&J, tal como se describe en este aviso, a Beacon.

Las entidades cubiertas que compren productos distintos a los medicamentos seleccionados de J&J podrán seguir estando sujetas a la política de Facturación y Envío de JJHCS, incluida la obligación de enviar datos limitados de reclamaciones dentro de los 45 días posteriores a la dispensación a un paciente. Consulte el aviso de esa política para obtener más detalles disponibles aquí: <https://www.jnj.com/innovativemedicine/us/authorized-distributors/policies>.

20. ¿Se pagarán los reembolsos por cada dispensación o administración individual de medicamentos seleccionados de J&J?

Sí. Los reembolsos se pagarán por la utilización de los medicamentos seleccionados de J&J en cada reclamación. Una vez que se haya validado una reclamación de reembolso que refleje una dispensación o administración individual de un medicamento seleccionado de J&J, la plataforma Beacon emitirá un reembolso a la cuenta bancaria designada por la entidad cubierta.

No será necesario que una entidad cubierta espere hasta la acumulación total en un paquete (específicamente para XARELTO®) como ocurriría con el modelo de reposición. El precio 340B se realizará antes de la acumulación completa del paquete.

21. ¿Cuál será el monto del pago de un reembolso?

El pago de un reembolso será igual a la diferencia entre (i) el WAC a nivel de unidad y (ii) el precio límite 340B a nivel de unidad para el producto, multiplicado por las unidades en la reclamación de reembolso 340B, lo que permitirá que la entidad cubierta obtenga el precio 340B en la utilización validada del medicamento seleccionado de J&J.

El reembolso se calculará en función del WAC y el precio límite 340B a la fecha de la dispensación reflejada en la reclamación de reembolso 340B.

22. ¿Cuándo se emitirán los pagos de reembolsos?

Una vez que las reclamaciones de reembolso hayan sido validadas, Beacon emitirá un pago de reembolso a la cuenta bancaria designada por la entidad cubierta mediante transferencia ACH. Los reembolsos se pagarán dentro de los 10 días calendario posteriores a la presentación de las reclamaciones de reembolso validadas.

Las entidades cubiertas pueden solicitar un reembolso 340B inmediatamente después de la dispensación o administración de un medicamento seleccionado de J&J.

23. ¿Qué información estará disponible para las entidades cubiertas en el centro de soporte de Beacon?

Las entidades cubiertas tendrán acceso a una amplia gama de recursos en el sitio web del Centro de Soporte de Beacon (<https://cm.beaconchannelmanagement.com/>) para apoyar el uso de la plataforma. Además de materiales de capacitación y tutoriales, las entidades cubiertas pueden descargar plantillas para la presentación de datos, listas de NDC y tablas de conversión de unidades para apoyar el proceso de envío de datos. Las entidades cubiertas pueden acceder a instrucciones detalladas sobre los procesos de registro y envío de datos en el Centro de Soporte de Beacon, así como preguntas frecuentes operativas sobre la plataforma Beacon. El Centro de Soporte de Beacon también admite la interacción directa con el cliente a través de una función de chat en la aplicación, además de un centro de llamadas y soporte por correo electrónico. Las entidades cubiertas también pueden registrarse para una serie de seminarios web en vivo organizados por el Centro de Soporte de Beacon.

24. ¿Pueden las entidades cubiertas disputar las reclamaciones de reembolso que no han sido validadas por Beacon?

Sí. Las entidades cubiertas pueden disputar la validación de las reclamaciones de reembolso a través de la plataforma Beacon. Las disputas pueden requerir la presentación de documentación adicional. Para iniciar una consulta o disputa sobre una reclamación de reembolso denegada, una entidad cubierta puede enviar un correo electrónico a support@beaconchannelmanagement.com o utilizar la función de chat dentro de Beacon.

25. ¿Continuarán las entidades cubiertas recibiendo archivos de precios con los precios techo 340B de los mayoristas que alimentan los sistemas de facturación farmacéutica?

JJHCS trabajará para proporcionar a las entidades cubiertas archivos de precios suplementarios con los precios techo 340B a partir del inicio del Programa Piloto. Se proporcionará más información sobre esto en una fecha posterior.

26. ¿Requerirá JJHCS que una entidad cubierta presente reclamaciones de reembolso 340B para los medicamentos seleccionados de J&J de acuerdo con este aviso si la entidad cubierta está ubicada en un estado con una ley que pretende prohibir que un fabricante requiera la presentación de datos de reclamaciones o proporcione precios 340B a través de un reembolso?

Sí. JJHCS pone los precios 340B de los medicamentos seleccionados de J&J a disposición de las entidades cubiertas, independientemente del pagador, de acuerdo con un plan de modelo de reembolso aprobado por HRSA conforme al Aviso del Programa Piloto. El modelo incluye la recopilación y el uso de datos necesarios para operar los reembolsos 340B conforme al Aviso del Programa Piloto y a las obligaciones de JJHCS bajo la ley federal.

27. ¿Qué NDCs para los medicamentos seleccionados de J&J están sujetos a este aviso?

NDC-11	Nombre del producto	Descripción del producto
50458-0575-01	XARELTO®	Xarelto suspensión oral, 1 mg/mL
50458-0577-10	XARELTO®	Xarelto 2,5mg
50458-0577-18	XARELTO®	Xarelto 2,5mg
50458-0577-60	XARELTO®	Xarelto 2,5mg
50458-0578-10	XARELTO®	Xarelto 15mg
50458-0578-30	XARELTO®	Xarelto 15mg
50458-0578-90	XARELTO®	Xarelto 15mg
50458-0579-10	XARELTO®	Xarelto 20mg
50458-0579-30	XARELTO®	Xarelto 20mg
50458-0579-89	XARELTO®	Xarelto 20mg
50458-0579-90	XARELTO®	Xarelto 20mg
50458-0580-10	XARELTO®	Xarelto 10mg
50458-0580-30	XARELTO®	Xarelto 10mg
50458-0580-90	XARELTO® para Suspensión Oral	Xarelto 10mg
50458-0584-51	XARELTO Paquete Inicial™	Xarelto paquete inicial, 15mg/20mg

NDC-11	Nombre del producto	Descripción del producto
57894-0054-27	STELARA® (ustekinumab) IV	Stelara 130mg, 1 vial individual
57894-0060-02	STELARA® (ustekinumab) vial	Stelara 45mg, 1 vial individual
57894-0060-03	STELARA® (ustekinumab) jeringa precargada	Stelara 45mg/0,5ml, 1 jeringa individual
57894-0061-03	STELARA® (ustekinumab) jeringa precargada	Stelara 90mg/1,0 ml, 1 jeringa individual
57894-0440-01	USTEKINUMAB	Ustekinumab 45mg/mL, 1 jeringa individual
57894-0441-01	USTEKINUMAB	Ustekinumab 90mg/mL, 1 jeringa individual
57894-0440-03	USTEKINUMAB	Ustekinumab 45mg/0.5ml, 1 vial individual
57894-0444-01	USTEKINUMAB	Ustekinumab 130mg/26mL (5mg/mL), 1 vial individual