

## Plan de implementación del Precio Justo Máximo (“MFP”) de J&J para el IPAY 2026

### Índice

|      |                                                                    |   |
|------|--------------------------------------------------------------------|---|
| I.   | Resumen del plan de implementación .....                           | 2 |
| II.  | Resumen de las operaciones .....                                   | 2 |
| III. | Resumen del proceso de Consulta de Buena Fe (GFI) / 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 Justo Máximo” (“MFP”) es un precio obligatorio establecido por el gobierno bajo la Ley de Reducción de la Inflación (IRA), que los fabricantes de medicamentos deben ofrecer a las personas elegibles, los beneficiarios de Medicare Parte D, para ciertos 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 legislación federal y asegurar que los beneficiarios de Medicare tengan acceso al “MFP”. Los medicamentos de J&J sujetos a implementación del “MFP”, conforme a Medicare Parte D, en 2026 son STELARA, USTEKINUMAB (versión no comercial de STELARA) y XARELTO.

**Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) requieren que las entidades dispensadoras (DEs) se registren en el Módulo de Datos (DM) del Facilitador de Transacciones de Medicare (MTF) para poder recibir los pagos de reembolso del “MFP” por parte de J&J a partir de enero de 2026. Las DEs pueden registrarse en: <https://mtf.cms.gov/mtfdm/login>.**

Para obtener información adicional sobre el “Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare”, por favor consulte las siguientes páginas de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS):

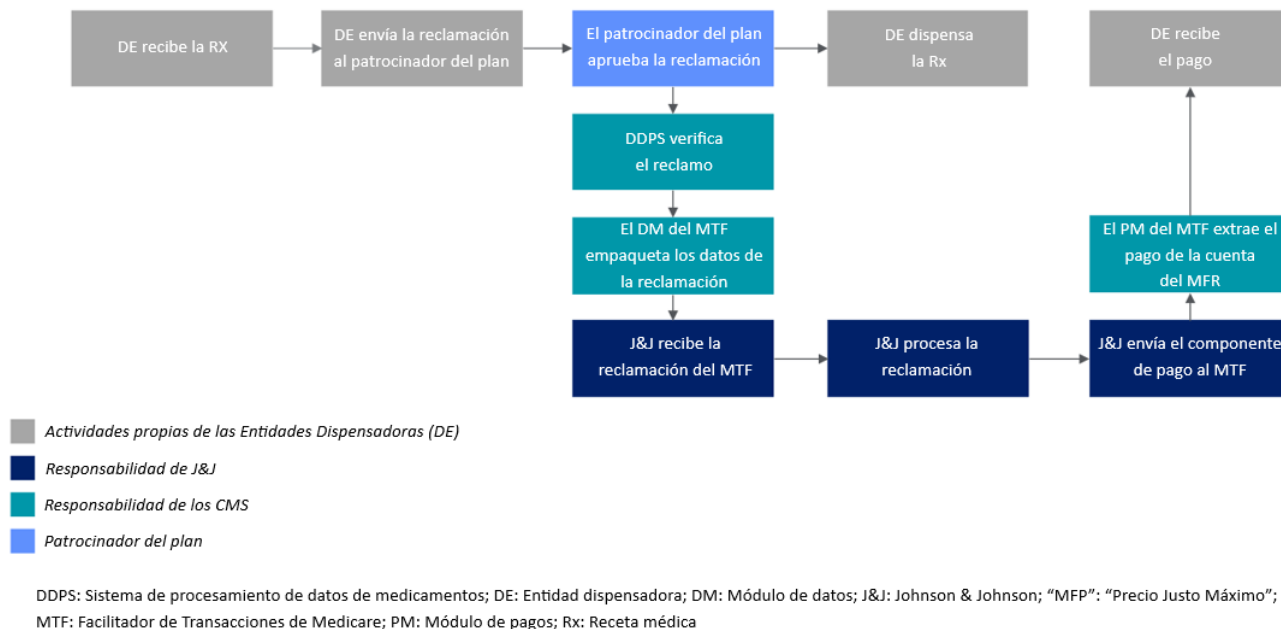
- [Resumen del Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare](#)
- [Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare](#): Guía final, implementación de las Secciones 1191–1198 de la Ley del Seguro Social para el Año de Aplicación Inicial de Precios 2027 y la Ejecución del Precio Justo Máximo por parte de los fabricantes en 2026 y 2027
- [Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare](#): Guía preliminar, implementación de las Secciones 1191–1198 de la Ley del Seguro Social para el Año de Aplicación Inicial de Precios 2028 y la Ejecución del Precio Justo Máximo por parte de los fabricantes en 2026, 2027 y 2028

## II. Resumen de las operaciones

### A. Proceso de ejecución del “MFP”, conforme a la guía de los CMS

J&J utilizará el Módulo de Datos (DM) y el Módulo de Pagos (PM) del Facilitador de Transacciones de Medicare (MTF), provistos por los CMS para ejecutar el “MFP” correspondiente a los medicamentos STELARA, USTEKINUMAB (versión no comercial de STELARA) y XARELTO. El siguiente diagrama de flujo del procedimiento proporciona una visión general de cómo J&J implementará el “MFP” conforme a la guía final emitida por los CMS.

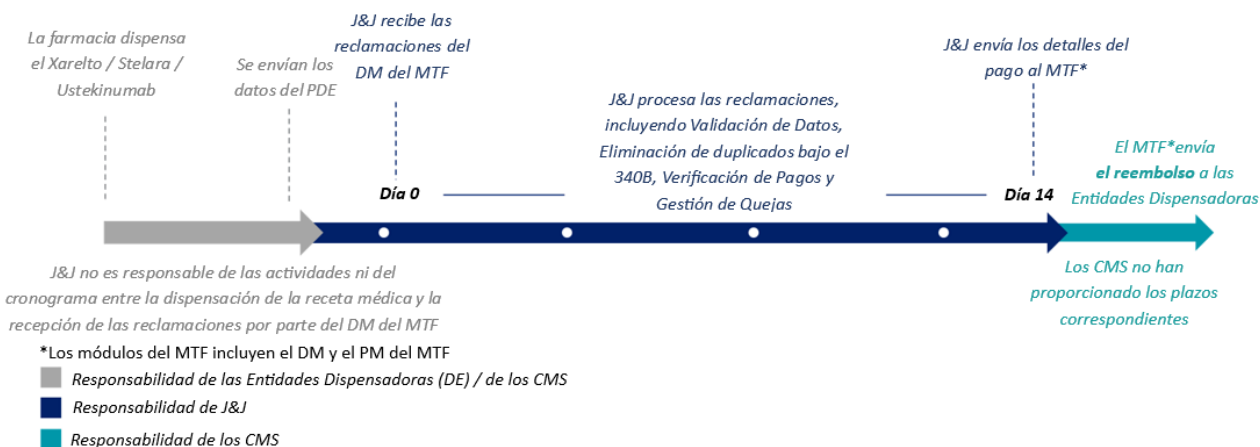
## Anexo A: Diagrama de flujo del proceso general para la ejecución del “MFP”



## B. Componentes clave del proceso de ejecución, conforme a la guía de los CMS

J&J tiene previsto transmitir los elementos de pago a nivel de reclamación al Módulo de Datos (DM) del Facilitador de Transacciones de Medicare (MTF), según lo exige la guía de CMS, con el fin de cumplir con el ciclo de pago del “MFP” (14 días después de que J&J reciba del MTF DM el detalle completo de las reclamaciones elegibles). Consulte el cronograma a continuación para obtener detalles sobre los tiempos de procesamiento de reclamaciones y reembolsos relacionados con el “MFP”.

## Anexo B: Cronograma general: Procesamiento de reclamaciones y reembolsos del “MFP”



CMS: Centros de 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 medicamento prescrito; PM: Módulo de pagos

J&J utilizará el MTF, conforme a la guía de los CMS, para disputar o compensar reclamaciones consideradas no elegibles para el “MFP”. Por ejemplo, J&J no está obligado a pagar reembolsos del “MFP” a las entidades dispensadoras (DEs) en reclamaciones bajo el programa 340B cuando el precio 340B sea inferior al MFP. Asimismo, J&J no está obligado a pagar reembolsos del “MFP” en casos donde la reclamación se considere no elegible por otras razones (duplicación, error en la unidad de medida, etc.). J&J trabajará con las DEs en la gestión de reembolsos y compensaciones a través del MTF y las funcionalidades de libro mayor que este proporciona.

### C. Cálculo del reembolso del “MFP”

J&J tiene previsto utilizar principalmente el Monto Estándar de Reembolso Predeterminado (SDRA) establecido en la guía final para calcular y realizar los pagos retrospectivos de reembolso del “MFP” a una DE.

**Reembolso del “MFP” = Costo de adquisición del mayorista (WAC) - “MFP”**

Cuando exista un contrato específico, el reembolso del “MFP” se calculará utilizando el/los precio(s) contractuales de la siguiente manera:

**Reembolso del “MFP” = Precio contractual - “MFP”**

Para reclamaciones que también sean elegibles bajo el programa 340B, si el “MFP” es inferior al precio 340B, el reembolso se calculará utilizando el precio 340B como sigue:

**Reembolso del “MFP” = Precio 340B - “MFP”**

En los casos en que los reembolsos del “MFP” se calculen utilizando precios contractuales, J&J conservará todo el historial de la reclamación, incluyendo el precio base utilizado para calcular el reembolso y los contratos que contienen los precios acordados. Para reclamaciones elegibles bajo el 340B donde el “MFP” sea inferior al precio 340B, se mantendrá todo el historial de la reclamación, incluyendo la determinación de que se utilizó el precio base de la reclamación para calcular el reembolso. La DE tendrá visibilidad del precio base a través de un portal de proveedor externo llamado *Beacon Channel Management*, o “*Beacon*”.

### D. Política de eliminación de duplicados “MFP” 340B según la IRA

De acuerdo con la guía del Programa Piloto de Reembolsos 340B de la HRSA, J&J ha presentado un plan para participar en dicho programa. Si J&J obtiene la aprobación de la HRSA y cualquier directriz adicional que se emita posteriormente, proporcionará un período de notificación de 60 días a las entidades cubiertas (CEs) y partes interesadas antes del inicio de las operaciones, con el fin de permitir que las CEs se preparen, se registren en las plataformas tecnológicas correspondientes y colaboren de buena fe con J&J para abordar cualquier problema operativo relacionado con la plataforma tecnológica antes de la implementación del Programa Piloto de Reembolsos 340B de la HRSA.

Si se aprueba el plan de participación de J&J, la empresa procederá a eliminar duplicaciones entre los descuentos 340B y “MFP” para las reclamaciones amparadas en la Parte D correspondientes a STELARA, USTEKINUMAB (versión no comercial de STELARA) y XARELTO, utilizando el Programa Piloto de Reembolsos 340B de la HRSA, conforme a la política de J&J y al modelo de reembolso presentado por J&J ante la HRSA. El proceso de eliminación de duplicados “MFP” /340B de J&J será ejecutado por un proveedor externo, *Second Sight Solutions*, mediante su plataforma *Beacon*. Se proporcionarán detalles adicionales una vez que la HRSA apruebe el plan de participación de J&J en el Programa Piloto de Reembolsos 340B.

### III. Resumen del proceso de Consulta de Buena Fe (GFI) / Disputas

#### A. Enfoque para apoyar los procesos de Consultas de Buena Fe (GFIs) y disputas

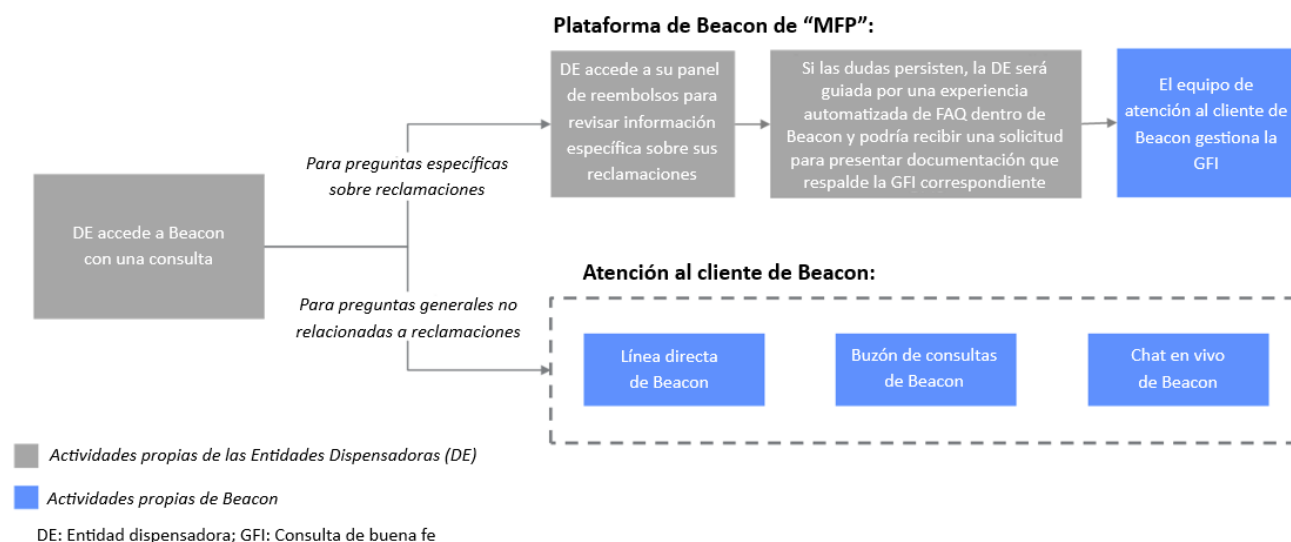
Los CMS alientan a las DEs y a los fabricantes principales a colaborar de buena fe para resolver cualquier problema relacionado con el acceso al Precio Justo Máximo, “MFP”. Las DEs pueden iniciar Consultas de Buena Fe (GFIs) relacionadas con la ejecución del “MFP” con J&J a través de la plataforma Beacon.

El equipo de soporte de Beacon está disponible de lunes a viernes, de 9:00 a.m. a 9:00 p.m. (hora del Este), vía chat y teléfono. Las DEs también pueden consultar materiales de soporte en línea o enviar consultas por correo electrónico en cualquier momento. Se recomienda que las DEs utilicen la plataforma de forma proactiva para comprender el estado de las reclamaciones relacionadas con la ejecución del “MFP” para STELARA, USTEKINUMAB (versión no comercial de STELARA) y XARELTO. Si una DE tiene preguntas adicionales, debe consultar el proceso de Consulta de Buena Fe (GFI) o contactar al servicio de atención al cliente. Cabe destacar que, en el caso de “Disputas Técnicas”, según la definición de los CMS, la DE debe contactar directamente a los CMS. La plataforma Beacon pondrá a disposición de las DEs información relacionada con el “MFP”, incluyendo el estado de la reclamación, estado del envío, tipo de base de precios, fechas clave y montos de pago. J&J recomienda que las DEs consulten su panel de control en Beacon antes de enviar una consulta o disputa.

#### B. Proceso de consulta de buena fe (GFI)

Si aún tiene preguntas abiertas relacionadas con reclamaciones de la ejecución del “MFP” para STELARA, USTEKINUMAB (versión no comercial de STELARA) o XARELTO, la DE puede iniciar el proceso de Consulta de Buena Fe (GFI). La GFI debe presentarse a través del Centro de Resoluciones de Beacon, haciendo referencia al ICN (Número de control de la factura). Para respaldar el proceso de la GFI, es posible que se solicite a las DEs documentación adicional que sustente su consulta. Una vez enviada la GFI junto con la documentación de respaldo, el equipo de atención al cliente evaluará la información presentada y les brindará una respuesta a través de Beacon. Consulte el Anexo C para más detalles sobre el proceso de GFI, incluyendo preguntas específicas de reclamaciones y preguntas generales.

#### Anexo C: Diagrama de flujo del Proceso de Consultas 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 bajo el “Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare”, una disputa se define como: “Un desafío específico e identificable respecto a un aspecto técnico del sistema y proceso del MTF (por ejemplo, reclamaciones incluidas como potencialmente sujetas a reembolso bajo el ‘MFP’).”

Las DEs deben presentar las disputas directamente ante los CMS a través del Módulo de Datos, DM, del Facilitador de Transacciones de Medicare, MTF, conforme a la guía final publicada por los CMS en mayo de 2025: “La primera vía es identificar una disputa funcional dentro del MTF que haya sido presentada por fabricantes principales o DEs, y, a partir de 2028, por proveedores de Medicare Parte B, respecto a un aspecto técnico del proceso del MTF... Los CMS evaluarán las disputas y procederán a emitir decisiones según corresponda, basándose en la información fáctica relevante que esté disponible”.

## IV. Información de acceso

### Información sobre Beacon

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

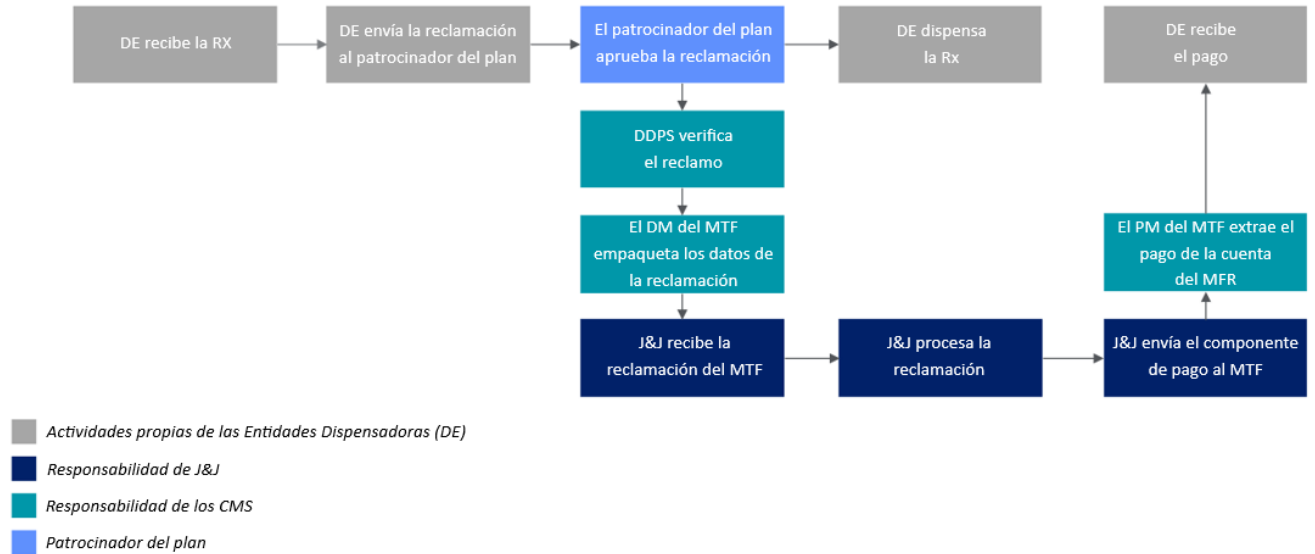
### Información del sitio web de los CMS

- Para consultas relacionadas con la logística de pagos o los plazos de procesamiento, visite el sitio web de los CMS en el siguiente [enlace](#)

## V. Anexos

### Anexo A

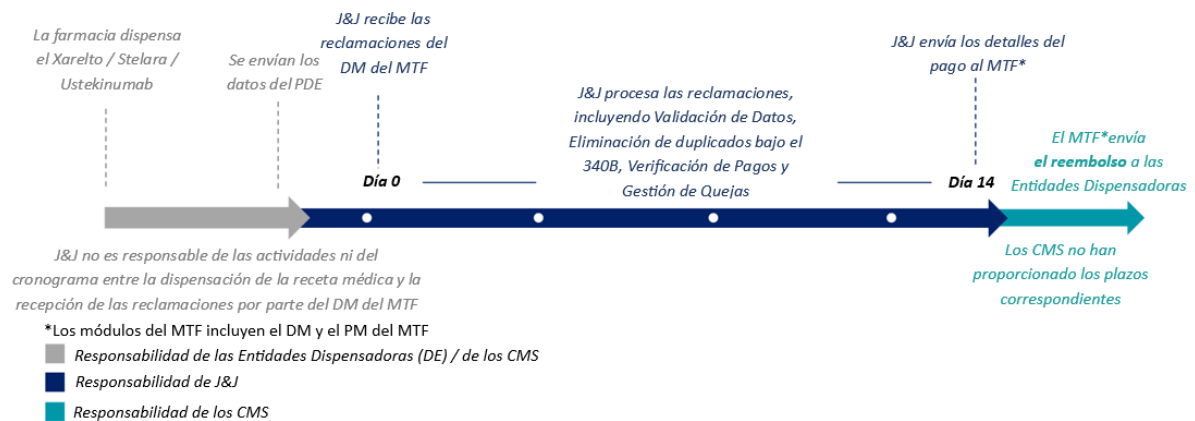
#### Diagrama de flujo del proceso general para la ejecución del “MFP”



DDPS: Sistema de procesamiento de datos de medicamentos; DE: Entidad dispensadora; DM: Módulo de datos; J&J: Johnson & Johnson; “MFP”: “Precio Justo Máximo”; MTF: Facilitador de Transacciones de Medicare; PM: Módulo de pagos; Rx: Receta médica

### Anexo B

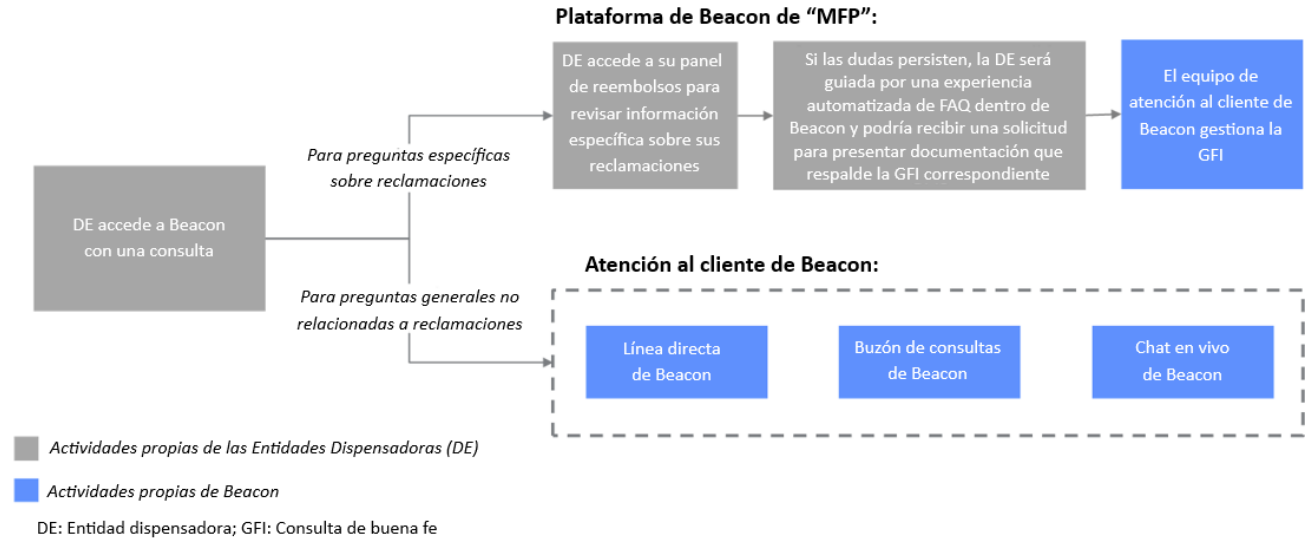
#### Cronograma general: Procesamiento de reclamaciones y reembolsos del “MFP”



CMS: Centros de 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 medicamento prescrito; PM: Módulo de pagos

## Anexo C

### Diagrama de flujo del Proceso de Consultas de Buena Fe



## Anexo D

### Recursos / Sitios web adicionales

|    |                                                                                                                |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | FAQ sobre la ejecución del "MFP" (ver sección de FAQ más abajo)                                                |
| 2. | (disponible a partir del 1 de octubre de 2025)                                                                 |
| 3. | Información sobre el <a href="#">Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare de los CMS</a> |

## VI. Instrucciones de transición

Para obtener más información sobre el proceso de inscripción, consulte los recursos proporcionados por los CMS para [Farmacias y Entidades Dispensadoras](#)

Las DEs pueden tomar las siguientes medidas para facilitar los reembolsos del "MFP" de manera ágil:

- Participar en los procesos del DM y PM del MTF, según lo establecido en la guía de los CMS
- Identificar correctamente todos los campos de datos en el nivel de reclamación
- Asegurarse de que solo se presenten reclamaciones elegibles sobre el "MFP" dentro del proceso de ejecución del "MFP"
- Configurar el procedimiento financiero/bancario prescrito por los CMS para garantizar un flujo automatizado de pagos del "MFP" desde el PM del MTF

## VII. Preguntas frecuentes

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

Bajo la IRA, el “Precio Justo Máximo” (“MFP”) representa el precio máximo permitido para ciertos medicamentos cubiertos por Medicare, según lo determinado por los CMS. La primera ronda de medicamentos seleccionados de Medicare Parte D tendrá el “MFP” vigente a partir del **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 legislación federal y proporcionar acceso al “MFP” a las farmacias.

2. ¿Cuáles medicamentos de Johnson & Johnson se ven afectados por la ejecución del “MFP”?

Los medicamentos de J&J seleccionados para la ejecución del “MFP” en 2026 son: XARELTO®, STELARA® y USTEKINUMAB (versión no comercial de STELARA).

3. ¿Cómo se relaciona el programa “MFP” con el programa 340B?

Si el “Precio Justo Máximo” (“MFP”) es inferior al precio máximo 340B, los fabricantes deben proporcionar acceso al “MFP” en un monto no duplicado respecto al precio 340B. Si el precio 340B es inferior al “MFP”, los fabricantes no están obligados a proporcionar acceso al “MFP”. Los CMS han indicado hasta la fecha que no determinará la elegibilidad 340B de las reclamaciones bajo el “MFP”; por lo tanto, los fabricantes deben implementar procesos para identificar las reclamaciones elegibles bajo 340B y eliminar duplicaciones entre los descuentos del “MFP” y del programa 340B.

4. ¿Cómo gestionará Johnson & Johnson la eliminación de duplicados entre descuentos 340B y reclamaciones del “MFP”?

Si el “Precio Justo Máximo” (“MFP”) es inferior al precio máximo 340B, los fabricantes deben proporcionar acceso al “MFP” en un monto no duplicado respecto al precio 340B. Si el precio 340B es inferior al “MFP”, los fabricantes no están obligados a proporcionar acceso al “MFP”. Aunque los CMS no determinan la elegibilidad 340B de las reclamaciones, los fabricantes son responsables de identificar y prevenir descuentos duplicados entre el “MFP” y el programa 340B.

Para cumplir con este requisito, Johnson & Johnson ha solicitado participar en el Programa Piloto de Reembolsos 340B de la Administración de Recursos y Servicios de Salud (HRSA), con decisiones de aprobación previstas para el 15 de octubre de 2025. Si la participación en el programa de la HRSA no resulta viable, J&J implementará procesos alternativos para garantizar la correcta eliminación de duplicados entre los descuentos del “MFP” y 340B. La empresa proporcionará orientación adicional en octubre, en caso de ser necesario.

## 5. ¿Podría aclarar el rol de *Beacon*?

Johnson & Johnson utilizará la [plataforma de Beacon de “MFP”](#) (disponible a partir del 1 de octubre de 2025), una plataforma segura de terceros, para apoyar a las entidades dispensadoras, DEs, en la gestión de reclamaciones sobre el “MFP”. A través de Beacon, los usuarios podrán:

- Ver actualizaciones en tiempo real sobre reclamaciones enviadas o incidencias.
- Acceder a detalles de las reclamaciones (incluyendo estado de la reclamación, número ICN, fecha de la factura, precio validado, tipo de base de precios, precios aplicables: WAC/“MFP”/SDRA)
- Cargar documentación de respaldo para casos abiertos de consultas de buena fe, si corresponde.

## 6. ¿Cómo facilita *Beacon* la ejecución del “MFP”?

Beacon facilita la ejecución del “MFP” de las siguientes maneras:

- Ingreso y validación de los datos de reembolso recibidos del DM del MTF.
- Gestión de un sistema que muestra el estado de todas las solicitudes y pagos de reembolso del “MFP”.
- Comunicación del estado de las solicitudes de reembolso del “MFP” a J&J para su envío al DM del MTF.

## 7. ¿Cómo se presenta una consulta de buena fe?

Johnson & Johnson utilizará la plataforma de Beacon de “MFP” para centralizar y gestionar todas las presentaciones de consultas, así como para monitorear y respaldar el proceso de Consulta de Buena Fe (GFI) conforme a la guía de los CMS. Los usuarios pueden iniciar una Consulta de Buena Fe a través del Centro de Resoluciones de Beacon. Todas las comunicaciones relacionadas con la GFI son registradas y monitoreadas para garantizar transparencia y resolución oportuna.

## 8. ¿Cuánto tiempo toma recibir un reembolso “MFP”?

La guía de los CMS exige que el fabricante principal transmita los elementos de pago a nivel de reclamación al DM del MFT dentro de los 14 días posteriores a la recepción de los datos de reclamación por parte del DM del MFT. El PM del MFT será responsable de emitir los pagos directamente a las DEs. J&J pondrá los fondos a disposición del PM del MFT dentro del plazo de 14 días. Posteriormente, el PM del MFT será responsable de emitir los pagos a las DEs. J&J no tiene conocimiento del tiempo que pueda tomar el proceso de pago por parte del PM del MFT.

## 9. ¿Qué debo hacer si considero que el reembolso del “Precio Justo Máximo” (“MFP”) recibido de Johnson & Johnson es incorrecto?

Si su entidad tiene inquietudes respecto a un reembolso del “Precio Justo Máximo” (“MFP”) recibido de Johnson & Johnson, debe presentar una consulta a través del Centro de Resoluciones de Beacon. La plataforma de Beacon de “MFP” ofrece un proceso centralizado, transparente y eficiente para resolver disputas, abordar discrepancias en reembolsos y gestionar otros asuntos relacionados con el programa “MFP”.

10. ¿Qué debo hacer si tengo preocupaciones de liquidez relacionadas con la implementación del “MFP”?

Si anticipa una preocupación significativa de flujo de caja, siga la guía de los CMS informando dicha situación al inicio del año de vigencia del precio inicial. Para preguntas relacionadas con la logística de pagos o los plazos de procesamiento, visite el sitio web de CMS en el siguiente [enlace](#).