

Aviso a los clientes finales 340B sobre las compras de STELARA y XARELTO**23 de agosto de 2024**

Este aviso es para informar a los clientes finales 340B de una actualización del método por el cual Johnson & Johnson Health Care System Inc. (JJHCS) pondrá el descuento 340B a disposición de las Entidades Cubiertas de hospitales de participación desproporcionada (DSH)¹ en las compras de STELARA y XARELTO. Esta política entrará en vigor en aproximadamente dos meses, el 15 de octubre de 2024, y JJHCS proporcionará un periodo de gracia adicional para la presentación de las solicitudes de reembolso. En total, las Entidades Cubiertas por el DSH dispondrán de más de seis meses para adaptarse a la nueva política.

Modelo de reembolso 340B

A partir del 15 de octubre de 2024, JJHCS pondrá el descuento 340B de STELARA y XARELTO a disposición de las Entidades Cubiertas por el DSH a través de un reembolso. Para hacer operativo este modelo de reembolso, JJHCS está utilizando la plataforma Beacon. La plataforma Beacon está disponible de forma gratuita, y las Entidades Cubiertas pueden obtener instrucciones detalladas sobre el registro y la presentación de datos, así como información adicional sobre la plataforma en el sitio web de Beacon en www.beaconchannelmanagement.com.

De acuerdo con el método de reembolso, las Entidades Cubiertas por DSH pueden adquirir STELARA o XARELTO a través de mayoristas a un precio comercial, como el coste de adquisición al por mayor (WAC), similar al de los clientes que no pertenecen a la categoría 340B.² Tras la dispensación o administración de STELARA o XARELTO a pacientes elegibles, las Entidades Cubiertas DSH pueden enviar los datos de la reclamación de reembolso a la plataforma Beacon. Estos datos incluirán información estándar sobre la dispensación o administración del producto que las Entidades Cubiertas recopilan, notifican y mantienen en el curso normal de su actividad. Específicamente, además de los datos limitados sobre reclamaciones que las Entidades Cubiertas no beneficiarias envían en virtud de la actual política Facturar a/Enviar a de JJHCS, las Entidades Cubiertas DSH enviarán elementos de datos sobre reclamaciones médicas, así como datos de compra de STELARA y XARELTO (colectivamente, "Datos de reclamación de reembolso"). Excepto durante el período de gracia inicial que se describe a continuación, las Entidades Cubiertas DSH deben presentar puntualmente los Datos de Reclamación de Reembolso en un plazo de 45 días a partir de la fecha de la dispensación. Este plazo es coherente con el plazo en el que las Entidades Cubiertas no beneficiarias deben presentar los datos de las reclamaciones limitadas en virtud de la actual política de facturación/envío de JJHCS.

Validación, acumulación y pago de las solicitudes de reembolso

La plataforma Beacon validará los Datos de solicitud de reembolso enviados por una Entidad cubierta por el DSH para garantizar que las compras fueron realizadas por una Entidad cubierta por el DSH elegible, las unidades fueron dispensadas en centros 340B elegibles y los Datos de solicitud de reembolso fueron enviados a tiempo. Tras la acumulación de un número suficiente de solicitudes de reembolso validadas, la plataforma Beacon emitirá un reembolso a la cuenta bancaria designada por la Entidad Cubierta DSH. Los

¹ Entidades que cumplen los requisitos para acogerse al programa 340B en virtud del 42 USC § 256b(a)(4)(L).

² Sujeto, por supuesto, a la prohibición de GPO del estatuto 340B.

pagos de los reembolsos se activarán una vez que el número de unidades dispensadas validadas sea igual al número de unidades del tamaño del envase adquirido. En general, esperamos que los reembolsos se paguen normalmente entre 7 y 10 días después de la acumulación de solicitudes de reembolso validadas. Sin embargo, para STELARA, dado que la unidad de dispensación es la misma que el número de unidades del envase de STELARA (*es decir*, 1:1), no es necesaria la acumulación de más de una solicitud de reembolso validada para activar el pago de un reembolso. En otras palabras, las Entidades Cubiertas por el DSH pueden solicitar un reembolso 340B inmediatamente después de la dispensación o administración de STELARA. Del mismo modo, en el caso de XARELTO, la mayor parte de la utilización 340B se realiza en frascos de unidad de uso, que se corresponden con los tamaños de envase de XARELTO más comúnmente adquiridos (*es decir*, 30:30 y 60:60). Debido a que la unidad de dispensación también es la misma que el número de unidades en los paquetes de XARELTO en estos casos, la acumulación de más de una solicitud de reembolso validada no es necesaria y las Entidades Cubiertas DSH pueden solicitar un reembolso 340B inmediatamente después de la dispensación para la mayoría de la utilización de XARELTO. Si una Entidad Cubierta por el DSH dispensa o administra STELARA o XARELTO poco después de la compra y presenta a tiempo los Datos de Reclamación de Reembolso, la Entidad Cubierta por el DSH debería poder obtener reembolsos 340B sobre estas unidades antes de que se deba el pago a los mayoristas por la compra subyacente.

El pago del reembolso será igual a la diferencia entre (i) el WAC y (ii) el precio máximo 340B, permitiendo así a la Entidad Cubierta DSH realizar el descuento 340B en la compra. Los detalles del pago estarán disponibles para las Entidades Cubiertas DSH dentro de la plataforma Beacon, lo que permitirá a las Entidades Cubiertas DSH conciliar y verificar las cantidades de reembolso recibidas.

Fecha de entrada en vigor

Esta actualización entrará en vigor el 15 de octubre de 2024. A partir de esa fecha, JJHCS dejará de procesar las devoluciones de cargo de los mayoristas por el precio máximo 340B en las compras de STELARA o XARELTO por parte de las Entidades Cubiertas por el DSH. JJHCS cree que este periodo de preaviso de casi 60 días proporcionará tiempo suficiente para que las Entidades Cubiertas DSH se adapten al modelo de reembolso. La plataforma Beacon también ofrecerá formación y apoyo para garantizar que las Entidades Cubiertas DSH tengan la capacidad de familiarizarse con el proceso para obtener los reembolsos 340B de STELARA y XARELTO.

Período de gracia adicional

Además, para apoyar aún más la transición de las Entidades Cubiertas DSH al modelo de reembolso, JJHCS ofrecerá un período de gracia durante el cual se permitirá a las Entidades Cubiertas DSH presentar los Datos de Reclamación de Reembolso fuera del plazo estándar de 45 días a partir de la fecha de la dispensación. En efecto, este período de gracia proporcionará a las Entidades Cubiertas DSH más de seis meses para prepararse para obtener el descuento 340B a través del modelo de reembolso en las compras de STELARA y XARELTO. A partir del 10 de marzo de 2025, JJHCS reanudará la ventana estándar de 45 días en la que las Entidades Cubiertas DSH deberán presentar los Datos de Reclamación de Reembolso para recibir los descuentos 340B sobre STELARA y XARELTO.

Interacción con la política actual de facturación/envío de JJHCS para las farmacias contratadas

La actual política Facturar a/Enviar a de JJHCS para las farmacias contratadas seguirá en vigor, excepto que las Entidades Cubiertas DSH ya no presentarán los datos de reclamaciones limitadas de STELARA y XARELTO a través del sistema ESP. En su lugar, las Entidades Cubiertas DSH podrán presentar los datos

de reclamaciones limitadas para STELARA y XARELTO, tal y como se describe en el presente documento, a través de la plataforma Beacon. Sin embargo, los requisitos restantes de la política actual de Facturar a/Enviar a seguirán en vigor.

En otras palabras, a partir del 15 de octubre de 2024:

- Una Entidad Cubierta por el DSH puede seguir designando una ubicación de farmacia contratada registrada en la base de datos OPAIS de la HRSA para las compras de STELARA o XARELTO de acuerdo con la política actual de facturación/envío a de JJHCS. Esta política se aplica independientemente de si la Entidad cubierta DSH tiene una farmacia interna.
- Los reembolsos 340B sólo se pagarán en las reclamaciones de reembolso de STELARA y XARELTO procedentes de ubicaciones de Entidades Cubiertas DSH registradas en la base de datos OPAIS de la HRSA y de ubicaciones de farmacias contratadas designadas en el sistema 340B ESP.

Además, para las compras por parte de (i) todas las demás Entidades Cubiertas no beneficiarias, no DSH y (ii) Entidades Cubiertas DSH para productos distintos de STELARA o XARELTO, la política actual de JJHCS de Facturar a/Enviar a seguirá en vigor sin modificaciones. Consulte el anuncio de dicha política para obtener más detalles, disponible aquí: <https://www.janssen.com/us/policies>.

* * *

JJHCS sigue profundamente comprometido con el programa 340B. Creemos que esta actualización mejorará significativamente la integridad del programa y, al mismo tiempo, permitirá a las entidades cubiertas obtener el precio 340B en las ventas 340B elegibles.

Póngase en contacto con nosotros por correo electrónico en 340B_JJHCS@its.jnj.com si tiene alguna pregunta o si desea información adicional. Para preguntas relacionadas con el uso de la plataforma Beacon, póngase en contacto con support@beaconchannelmanagement.com o al 878-788-8907 o visite el Centro de asistencia de Beacon en <https://beaconchannelmanagement.com/>.

PREGUNTAS MÁS FRECUENTES

¿A qué entidades cubiertas y productos JJHCS se aplica esta actualización?

La actualización de que JJHCS pondrá a disposición el precio 340B a través de un modelo de reembolso se aplica únicamente a las compras de STELARA y XARELTO por parte de las Entidades Cubiertas por DSH. Las Entidades Cubiertas DSH pueden seguir accediendo a los productos de JJHCS que no sean STELARA y XARELTO a través de los procedimientos actuales de JJHCS, sujetos a la política actual de facturación/envío de JJHCS. Además, las Entidades Cubiertas que no sean Entidades Cubiertas por DSH no se verán afectadas por esta actualización y podrán seguir accediendo a STELARA y XARELTO, así como a otros productos de JJHCS, a través de los procedimientos actuales de JJHCS, sujetos a la política actual de JJHCS de Facturar a/Enviar a.

¿Esta política se aplica a toda la utilización de STELARA y XARELTO o sólo a la dispensada por farmacias contratadas?

Esta política se aplica a toda la utilización de STELARA y XARELTO por parte de las Entidades Cubiertas por el DSH, independientemente de si la unidad se dispensó o administró internamente o a través de una farmacia contratada designada.

¿A qué precio estarán disponibles STELARA y XARELTO para las Entidades Cubiertas por el DSH?

STELARA y XARELTO estarán disponibles para las Entidades Cubiertas DSH al precio máximo 340B, que se realizará a través de un reembolso tras una compra inicial y dispensación del producto a pacientes elegibles.

Específicamente, las Entidades Cubiertas por DSH pueden comprar STELARA y XARELTO a través de mayoristas a un precio comercial, como el WAC, similar al de los clientes no pertenecientes a la categoría 340B.³ Tras la dispensación o administración de STELARA o XARELTO en transacciones elegibles, las Entidades Cubiertas DSH pueden enviar los Datos de Reclamación de Reembolso a la plataforma Beacon. La plataforma Beacon validará los Datos de Reclamación de Reembolso enviados por una Entidad Cubierta DSH para garantizar que las compras fueron realizadas por una Entidad Cubierta DSH 340B elegible, las unidades fueron dispensadas desde lugares 340B elegibles y los Datos de Reclamación de Reembolso fueron enviados en tiempo y forma. Tras la acumulación de un número suficiente de reclamaciones de reembolso validadas, la plataforma Beacon emitirá un reembolso a la cuenta bancaria designada por la Entidad Cubierta DSH. El pago del reembolso será igual a la diferencia entre (i) el WAC y (ii) el precio máximo 340B, permitiendo así a la Entidad Cubierta DSH realizar el descuento 340B en la compra.

¿Podrán las Entidades Cubiertas por el DSH comprar STELARA o XARELTO al precio máximo 340B?

A partir del 15 de octubre de 2024, JJHCS ya no procesará devoluciones de cargo de mayoristas 340B por el precio máximo 340B en compras de STELARA o XARELTO por Entidades Cubiertas DSH. En su lugar, las Entidades Cubiertas DSH podrán comprar STELARA o XARELTO a través de mayoristas a un precio comercial, como el WAC, similar al de los clientes no 340B.⁴ Las Entidades Cubiertas DSH pueden

³ Sujeto, por supuesto, a la prohibición de GPO del estatuto 340B.

⁴ Sujeto, por supuesto, a la prohibición de GPO del estatuto 340B.

entonces enviar los Datos de Reclamación de Reembolso de STELARA y XARELTO a la plataforma Beacon para recibir un reembolso 340B.

La plataforma Beacon validará los Datos de Reclamación de Reembolso enviados por una Entidad Cubierta por el DSH para garantizar que las compras fueron realizadas por una Entidad Cubierta por el DSH 340B elegible, que las unidades fueron dispensadas en lugares 340B elegibles y que los Datos de Reclamación de Reembolso fueron enviados a tiempo. Tras la acumulación de suficientes reclamaciones de reembolso validadas, la plataforma Beacon emitirá un reembolso a la cuenta bancaria designada por la Entidad Cubierta DSH. El pago del reembolso será igual a la diferencia entre (i) el WAC y (ii) el precio máximo 340B, permitiendo así a la Entidad Cubierta DSH realizar el descuento 340B en la compra.

¿Qué información deben presentar las entidades cubiertas por el DSH a Beacon para recibir un reembolso 340B?

Las Entidades Cubiertas DSH presentarán la información estándar sobre la compra y dispensación o administración de STELARA y XARELTO que las Entidades Cubiertas recopilan, notifican y mantienen en el curso normal de su actividad. En concreto, además de los datos limitados sobre reclamaciones que las Entidades Cubiertas no beneficiarias envían en virtud de la actual política Facturar a/Enviar a de JJHCS, las Entidades Cubiertas DSH enviarán elementos de datos sobre reclamaciones médicas, así como datos de compra de STELARA y XARELTO. Esta información de reclamaciones médicas y de farmacia implica elementos de datos que se comunican rutinariamente a los pagadores como parte de las prácticas de facturación estándar. Las Entidades Cubiertas DSH deben proporcionar los siguientes Datos de Reclamación de Reembolso:

Elementos de datos de compra

Nombre del campo	Descripción
Fecha de la factura	Fecha en que se facturó la compra a la Entidad Cubierta
Número de factura	Número de factura asignado por el mayorista para la orden de compra
Código Nacional de Medicamentos	NDC-11 del producto que fue adquirido por la Entidad Cubierta
Unidades de envase	Número de envases del producto solicitado
Número de cuenta de compra	Número de cuenta asignado al mayorista utilizado para realizar el pedido
Nombre del mayorista	Nombre del mayorista que tramitó la factura y envió la compra
340B ID	Identificador asignado por la HRSA de la Entidad Cubierta 340B que compró el producto
ID de farmacia de destino (NPI)	NPI de la farmacia que recibió el envío físico del producto del mayorista

Elementos de datos de las reclamaciones de farmacia

Nombre del campo	Descripción
Fecha de servicio	Fecha en que se surtió la receta en la farmacia
Fecha de prescripción	Fecha en que el médico escribió la receta
Número Rx	Identificador aplicado a la receta por la farmacia
Número de llenado	El número de veces que se ha surtido la receta a partir del surtido actual. Por ejemplo, un valor de 2 indica que la receta se ha surtido dos veces y el surtido actual es el segundo.
NDC	Código Nacional del Medicamento que es un identificador único del medicamento dispensado al paciente
Cantidad	Número de unidades dispensadas al paciente
Id. del prescriptor	Identificador nacional de proveedor (NPI) del prescriptor que extendió la receta
ID del proveedor de servicios	NPI de la farmacia que surtió la receta
340B ID	Identificador asignado por la HRSA de la Entidad Cubierta 340B que designó la receta como 340B
Rx BIN	Número de identificación bancaria del pagador principal de la reclamación
Rx NCP	Número de control del procesador asignado por la entidad que procesa el pago

Elementos de datos de las reclamaciones médicas

Nombre del campo	Descripción
ID del proveedor de servicios	ID asignado a una farmacia o proveedor
ID de servicio del producto	Identificación del producto dispensado o del servicio prestado
Cantidad HCPCS facturada	Cantidad total que se presenta
Fecha de servicio	Fecha en que se surtió la receta o se prestó el servicio profesional
Identificación del prescriptor	ID asignado al prescriptor
Número de reclamación	Identificador único para un procesador de recetas y reclamaciones
340B ID	Código que especifica la Entidad Cubierta 340B
Código de identificación del plan	ID asignado para identificar el plan
Nombre del plan	Nombre del plan

¿Quién puede presentar los datos de reclamaciones y compras en nombre de las entidades cubiertas por el DSH?

A partir del 15 de octubre de 2024, los administradores de cuentas Beacon validadas podrán enviar Datos de Reclamaciones de Reembolso en nombre de una Entidad Cubierta por DSH. Los administradores podrán conceder acceso a la cuenta Beacon de la Entidad Cubierta por DSH a otros usuarios, incluidos los empleados de administradores terceros ("TPA"), lo que permitirá a dichos usuarios enviar también Datos de Reclamación de Reembolso. JJHCS prevé que, en 2025, la plataforma Beacon admitirá el envío de datos directamente desde los TPA.

¿Con qué frecuencia pueden las entidades cubiertas por el DSH enviar a la plataforma Beacon distintos tipos de datos de reclamaciones de reembolso, como datos de reclamaciones médicas y de farmacia y datos de compras?

JJHCS anima a las Entidades Cubiertas DSH a que presenten:

- Datos de compra inmediatamente después de la compra de STELARA o XARELTO.
- Datos de reclamaciones farmacéuticas y datos de reclamaciones médicas inmediatamente después de la dispensación o administración de STELARA o XARELTO en una transacción elegible.

No existe ninguna limitación en cuanto a la frecuencia de presentación de los datos. La presentación frecuente de datos facilitará la pronta emisión de los reembolsos, tal y como se ha descrito anteriormente.

¿Cuándo deben presentarse los datos de la solicitud de reembolso?

En general, las Entidades Cubiertas DSH deben presentar los Datos de Reclamación de Reembolso en un plazo de 45 días a partir de la fecha de la dispensación o administración. Este plazo es coherente con el periodo de tiempo en el que las Entidades Cubiertas no beneficiarias deben presentar hoy los datos de las

reclamaciones limitadas en virtud de la actual política Facturar a/Enviar a de JJHCS. Sin embargo, JJHCS anima a las Entidades Cubiertas DSH a presentar (i) los datos de compra inmediatamente después de la compra de STELARA o XARELTO y (ii) los datos de reclamaciones de farmacia y los datos de reclamaciones médicas inmediatamente después de la dispensación o administración de STELARA o XARELTO en una transacción elegible.

Las Entidades Cubiertas DSH deben presentar todos los Datos de Reclamación de Reembolso dentro del plazo de 45 días a partir de la fecha de la dispensación para que las reclamaciones de reembolso sean validadas y los reembolsos 340B sean pagados.

Desde el 15 de octubre de 2024 hasta el 9 de marzo de 2025, para apoyar la transición de las Entidades Cubiertas DSH al modelo de reembolso, JJHCS ofrecerá un período de gracia durante el cual se permitirá a las Entidades Cubiertas DSH presentar los Datos de Reclamación de Reembolso fuera del plazo de 45 días a partir de la fecha de la dispensación. En efecto, este período de gracia proporcionará a las Entidades Cubiertas DSH más de seis meses para prepararse para obtener el descuento 340B a través del modelo de reembolso en las compras de STELARA y XARELTO. A partir del 10 de marzo de 2025, JJHCS reanudará la ventana estándar de 45 días en la que las Entidades Cubiertas DSH deberán presentar los Datos de Reclamación de Reembolso.

¿Qué ocurre si los datos de la solicitud de reembolso se presentan fuera del plazo de 45 días?

La presentación oportuna de los Datos de Reclamación de Reembolso es crítica para asegurar que los descuentos 340B no se dupliquen en otros programas de reembolso y descuento. Los Datos de Reclamación de Reembolso presentados fuera del plazo de 45 días a partir de la fecha de la dispensación no serán elegibles para reembolsos 340B.

¿Cómo utilizará específicamente la plataforma de reembolsos la información proporcionada para validar y aprobar los reembolsos 340B?

La plataforma Beacon validará que:

- 1) Las compras fueron realizadas por una Entidad Cubierta 340B DSH elegible;
- 2) Las unidades fueron dispensadas por una Entidad Cubierta 340B DSH elegible registrada en la base de datos OPAIS o una farmacia contractual registrada designada en el sistema ESP; y
- 3) Los datos de las solicitudes de reembolso se presentaron a tiempo.

¿Cómo se acumularán las solicitudes de reembolso?

La plataforma Beacon validará los datos de las solicitudes de reembolso a medida que se envíen. Una vez validado un número suficiente de reclamaciones de reembolso, la plataforma Beacon emitirá un reembolso a la cuenta bancaria designada por la Entidad Cubierta DSH. La acumulación de reclamaciones se completará de forma que se active el pago del reembolso una vez que el número de unidades dispensadas a través de las reclamaciones de reembolso validadas sea igual al número de unidades del tamaño del envase adquirido por la Entidad Cubierta DSH.

Sin embargo, para STELARA, debido a que la unidad de dispensación es la misma que el número de unidades en el paquete de STELARA (*es decir*, 1:1), no es necesaria la acumulación de más de una solicitud de reembolso validada para activar el pago de un reembolso. En otras palabras, las Entidades Cubiertas DSH pueden solicitar un reembolso 340B inmediatamente después de la dispensación o administración. Del mismo modo, en el caso de XARELTO, la mayor parte de la utilización 340B se realiza en frascos de unidad de uso, que se corresponden con los tamaños de envase de XARELTO más comúnmente adquiridos

(es decir, 30:30 y 60:60). Debido a que la unidad de dispensación también es la misma que el número de unidades en los paquetes de XARELTO en estos casos, la acumulación de más de una solicitud de reembolso validada no es necesaria para activar un pago de reembolso, y las Entidades Cubiertas DSH pueden solicitar un reembolso 340B inmediatamente después de la dispensación para la mayoría de la utilización de XARELTO. Si una Entidad Cubierta por el DSH dispensa o administra STELARA o XARELTO poco después de la compra y presenta a tiempo los Datos de Reclamación de Reembolso, la Entidad Cubierta por el DSH debería poder obtener reembolsos 340B por estas unidades antes de que se deba el pago a los mayoristas por la compra subyacente.

¿Debe una entidad cubierta por el DSH esperar hasta haber dispensado todas las unidades asociadas a un tamaño de envase a los pacientes aptos antes de presentar los datos de la solicitud de reembolso para ese tamaño de envase?

No. JJHCS anima a las Entidades Cubiertas por DSH a presentar (i) los datos de compra inmediatamente después de la compra de STELARA o XARELTO y (ii) los datos de reclamaciones de farmacia y los datos de reclamaciones médicas inmediatamente después de la dispensación o administración de STELARA o XARELTO en una transacción elegible. La plataforma Beacon validará los Datos de Reclamación de Reembolso a medida que se envíen y emitirá un pago de reembolso una vez que la Entidad Cubierta DSH acumule un número suficiente de unidades de reclamación de reembolso validadas para igualar el número de unidades en un tamaño de paquete comprado por la Entidad Cubierta DSH.

Una vez finalizado el período de gracia, si una Entidad Cubierta DSH no puede dispensar todas las unidades afiliadas a un tamaño de envase de STELARA o XARELTO, la plataforma Beacon incluirá un mecanismo por el cual la Entidad Cubierta DSH podrá recibir un reembolso completo por el tamaño de envase en las circunstancias apropiadas.

¿Cuál será el importe del pago del reembolso?

El pago del reembolso será igual a la diferencia entre (i) el WAC y (ii) el precio máximo 340B para el producto, permitiendo así a la Entidad Cubierta DSH realizar el descuento 340B en la compra.

¿Se pagarán reembolsos por dispensaciones individuales de STELARA o XARELTO?

No. Los reembolsos se pagarán en paquetes NDC-11 de STELARA o XARELTO, de forma coherente con la forma en que se determinan actualmente los precios 340B. Una vez validado un número suficiente de reclamaciones de reembolso que reflejen dispensaciones o administraciones individuales de STELARA o XARELTO, la plataforma Beacon emitirá un reembolso a la cuenta bancaria designada por la Entidad Cubierta DSH. La acumulación de reclamaciones se completará de forma que se active el pago del reembolso una vez que el número de unidades dispensadas validadas sea igual al número de unidades del tamaño del envase adquirido por la Entidad Cubierta DSH.

¿Cuándo se emitirán los pagos del reembolso?

Una vez validado un número suficiente de solicitudes de reembolso, la plataforma Beacon emitirá un reembolso a la cuenta bancaria designada por la Entidad Cubierta DSH. La acumulación de reclamaciones se completará de forma que se active el pago del reembolso una vez que el número de unidades dispensadas a través de las reclamaciones de reembolso validadas sea igual al número de unidades del tamaño del envase adquirido por la Entidad Cubierta DSH. En general, esperamos que los reembolsos se paguen normalmente entre 7 y 10 días después de la acumulación de las solicitudes de reembolso validadas.

Sin embargo, para STELARA, debido a que la unidad de dispensación es la misma que el número de unidades en el paquete de STELARA (*es decir*, 1:1), no es necesaria la acumulación de más de una solicitud de reembolso validada para activar el pago de un reembolso. En otras palabras, las Entidades Cubiertas DSH pueden solicitar un reembolso 340B inmediatamente después de la dispensación o administración. Del mismo modo, en el caso de XARELTO, la mayor parte de la utilización 340B se realiza en frascos de unidad de uso, que se corresponden con los tamaños de envase de XARELTO más comúnmente adquiridos (*es decir*, 30:30 y 60:60). Debido a que la unidad de dispensación también es la misma que el número de unidades en los paquetes de XARELTO en estos casos, la acumulación de más de una solicitud de reembolso validada no es necesaria para activar un pago de reembolso y las Entidades Cubiertas DSH pueden solicitar un reembolso 340B inmediatamente después de la dispensación para la mayoría de la utilización de XARELTO. Si una Entidad Cubierta por el DSH dispensa o administra STELARA o XARELTO poco después de la compra y presenta a tiempo los Datos de Reclamación de Reembolso, la Entidad Cubierta por el DSH debería poder obtener reembolsos 340B por estas unidades antes de que se deba el pago a los mayoristas por la compra subyacente.

¿Cómo identificarán las Entidades Cubiertas por el DSH las transacciones elegibles para el precio 340B?

JJHCS espera que las Entidades Cubiertas DSH se basen en los procesos habituales coherentes con el estatuto 340B para identificar las transacciones elegibles para el precio 340B. En otras palabras, el modelo de reembolso no debería afectar a la forma en que las Entidades Cubiertas DSH identifican las unidades elegibles para el descuento 340B.

¿Qué información estará disponible para las entidades cubiertas por el DSH dentro de la plataforma Beacon?

Las Entidades Cubiertas DSH tendrán acceso a una amplia gama de recursos en el sitio web del Centro de Apoyo Beacon (<https://beaconchannelmanagement.com/>) para apoyar su uso de la plataforma. Además de materiales de formación y tutoriales, las Entidades Cubiertas DSH pueden descargar plantillas de presentación de datos, listas de NDC y tablas de conversión de unidades para apoyar el proceso de presentación de datos. Las Entidades Cubiertas DSH pueden acceder a instrucciones detalladas sobre los procesos de registro y presentación de datos en el Centro de Apoyo de Beacon, así como a preguntas frecuentes sobre el funcionamiento de la plataforma Beacon. El Centro de asistencia de Beacon también admite la participación directa del cliente a través de una función de chat en la aplicación, así como un centro de llamadas y asistencia por correo electrónico. Las entidades cubiertas por DSH también pueden inscribirse en una serie de seminarios web en directo organizados por el Centro de asistencia de Beacon a partir del 28 de agosto.

¿Pueden las entidades cubiertas por DSH impugnar las solicitudes de reembolso no validadas por la plataforma Beacon?

Sí. Las Entidades Cubiertas DSH pueden disputar la validación de las solicitudes de reembolso a través de la plataforma Beacon. Las impugnaciones pueden requerir la presentación de documentación adicional.

¿Se seguirá aplicando la política de farmacias por contrato de JJHCS?

Sí. La política actual de JJHCS de Facturar a/Enviar a seguirá en vigor, excepto que las Entidades Cubiertas por DSH ya no enviarán datos limitados de reclamaciones en STELARA o XARELTO al sistema ESP. En su lugar, las Entidades Cubiertas DSH podrán enviar a la plataforma Beacon los datos de reclamación de

reembolso en STELARA o XARELTO a pacientes elegibles, tal y como se describe en este aviso. Es decir, a partir del 15 de octubre de 2024:

- Una Entidad Cubierta por el DSH puede seguir designando una ubicación de farmacia contratada registrada en la base de datos OPAIS de la HRSA para las compras de STELARA o XARELTO de acuerdo con la política actual de Facturar a/Enviar a de JJHCS. Esta política se aplica independientemente de si la Entidad cubierta DSH tiene una farmacia interna.
- Los reembolsos 340B sólo se pagarán en las reclamaciones de reembolso de STELARA y XARELTO procedentes de las ubicaciones de las Entidades Cubiertas DSH registradas en la base de datos OPAIS de la HRSA y las ubicaciones de las farmacias contratadas designadas en el sistema ESP.

Para todas las demás Entidades Cubiertas no concesionarias y no DSH, la actual política de Facturar a/Enviar a de JJHCS seguirá en vigor sin modificaciones. Por lo tanto, las Entidades Cubiertas DSH pueden acceder a los productos de JJHCS que no sean STELARA y XARELTO a través de los procedimientos actuales de JJHCS, sujetos a la política actual de Facturar a/Enviar a de JJHCS. Además, los tipos de Entidades Cubiertas que no sean Entidades Cubiertas DSH no se verán afectadas por esta actualización y podrán seguir accediendo a STELARA y XARELTO así como a otros productos de JJHCS a través de los procedimientos actuales de JJHCS, sujetos a la política actual de JJHCS de Facturar a/Enviar a. Consulte el anuncio de dicha política para obtener más detalles, disponible aquí: <https://www.janssen.com/us/policies>.

¿Continuará JJHCS exigiendo a las Entidades Cubiertas por el DSH que presenten datos de reclamaciones limitados de acuerdo con su política de farmacias por contrato anunciada el 15 de febrero de 2023?

Ya no se exigirá a las Entidades Cubiertas por DSH que envíen datos de reclamaciones limitados sobre compras de STELARA y XARELTO al sistema ESP. En su lugar, las Entidades Cubiertas DSH podrán enviar los Datos de Reclamaciones de Reembolso para STELARA y XARELTO tal y como se describe en este aviso a la plataforma Beacon.

En lo que respecta a (i) todas las demás Entidades Cubiertas no beneficiarias que no sean Entidades Cubiertas por DSH y (ii) las Entidades Cubiertas por DSH que adquieran productos distintos de STELARA o XARELTO, la actual política de Facturar a/Enviar a de JJHCS seguirá en vigor sin modificaciones, incluido el requisito de presentar datos limitados de reclamaciones en un plazo de 45 días a partir de la dispensación a un paciente elegible. Consulte el anuncio de dicha política para obtener más detalles, disponible aquí: <https://www.janssen.com/us/policies>.