



SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD

Resolución 262/2018

Ciudad de Buenos Aires, 28/03/2018

VISTO el Expediente N° Ex-2018-11331617-APN-SSS#MS del Registro de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, las Leyes N° 23.660 y N° 23.661, los Decretos N° 576 de fecha 01 de abril de 1993, N° 1615 de fecha 23 de diciembre de 1996, N° 2710 de fecha 28 de diciembre de 2012, las Resoluciones N° 1200 de fecha 21 de Septiembre de 2012, N° 406 de fecha 13 de marzo de 2014, N° 453 de fecha 16 de marzo de 2014, N° 400 de fecha 25 de Octubre de 2016, N° 46 de fecha 13 de enero de 2017, N° RESOL-2017-1004-APN-SSS#MS de fecha 16 de noviembre de 2017, N° RESOL-2018-17-APN-SSS#MS de fecha 16 de enero de 2018, y N° RESOL-2018-144-APN-SSS#MS de fecha 27 de febrero de 2018, y las normas complementarias dictadas por esta SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD; y

CONSIDERANDO:

Que esta SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD resulta ser un organismo descentralizado en la órbita de actuación del MINISTERIO DE SALUD, conforme las previsiones de la Ley N° 23.661 y los Decretos N° 1615/96 y N° 2710/12.

Que mediante el Decreto N° 2710/12 se aprobó la estructura organizativa de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, cuyo Anexo II define sus objetivos, entre ellos, “el de implementar reglamentar y administrar los recursos provenientes del Fondo Solidario de Redistribución, dirigiendo todo su accionar al fortalecimiento cabal de la atención de la salud de los beneficiarios del Sistema Nacional del Seguro de Salud, destinando todos los recursos disponibles para la cobertura de subsidios por reintegros por prestaciones de alto impacto económico y que demanden una cobertura prolongada en el tiempo, a fin de asegurar el otorgamiento de prestaciones de salud igualitarias, garantizando a los beneficiarios la obtención del mismo tipo y nivel de prestaciones”.

Que en ese objetivo, se dictó la Resolución N° 1200/12 SSSALUD, que implementó el nuevo sistema de reintegros, el que se denominó SISTEMA UNICO DE REINTEGROS (SUR).

Que mediante la Resolución N° 406/14 SSSALUD, modificatoria de la Resolución N° 1561/12 SSSALUD, se determinó que el plazo para la presentación de las solicitudes de apoyo financiero a través del sistema de reintegros por parte del Agente del Seguro de Salud, será de VEINTICUATRO (24) meses a contar desde el último mes de prestación.

Que en dicho marco se dictó la Resolución N° 400/16 SSSALUD, aprobándose los requisitos generales, específicos, coberturas, medicamentos y valores máximos a reintegrar a los Agentes del Seguro de Salud, a través del Sistema Único de Reintegros.



Que posteriormente la Resolución N° 46/17 SSSALUD sustituyó los Anexos I a V de la Resolución N° 400/16 SSSALUD por haberse encontrado en la misma: textos, valores y referencias que no habían sido incluidos en la redacción original y otros que erróneamente fueron incluidos.

Que el Sistema Nacional del Seguro de Salud, es un sistema solidario de Seguridad Social creado por la Ley N° 23.661 que tiene por finalidad el acceso igualitario, eficiente y equitativo a las prestaciones y/o servicios de salud bajo el contralor de la autoridad de aplicación.

Que los artículos 22 y 24 del cuerpo legal citado ponen bajo administración de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD el FONDO SOLIDARIO DE REDISTRIBUCIÓN (FSR), con destinos específicos, en el marco del Sistema Nacional del Seguro de Salud; cuya última ratio es la de “proveer el otorgamiento de prestaciones de salud igualitarias, integrales y humanizadas, tendientes a la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud, que respondan al mejor nivel de calidad disponible y garanticen a los beneficiarios la obtención del mismo tipo y nivel de prestaciones eliminando toda forma de discriminación en base a un criterio de justicia distributiva” (conf. artículo 2º, Ley N° 23.661).

Que en virtud de ello esta SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD ha suscrito los convenios Marco y Específico de compra conjunta del medicamento Factor VIII para la Hemofilia A Severa con el MINISTERIO DE SALUD -aprobado por las Resoluciones N° RESOL-2017-1004-APN-SSS#MS y N° RESOL-2018-17-APN-SSS#MS, los cuales posibilitan la implementación de una estrategia de optimización de recursos del Fondo Solidario de Redistribución y permite a los beneficiarios de las Obras Sociales contar con la provisión de ese medicamento, en virtud de las patologías clínicas que padecen.

Que mediante la Resolución N° RESOL-2018-144-APN-SSS#MS se creó la COMISIÓN ASESORA TÉCNICA DE COMPRA CONJUNTA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS en el ámbito de la COORDINACIÓN OPERATIVA de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, con el objeto de fiscalizar los procesos que deben observar los Agentes del Seguro de Salud para acceder a los distintos medicamentos e insumos médicos, que se adquieran a través del mecanismo de compra consolidada entre esta SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD y el MINISTERIO DE SALUD u otros organismos.

Que en esta primera etapa la COMPRA CONJUNTA estará destinada a la adquisición del medicamento Factor VIII plasmático y recombinante, en presentaciones de 500 UI y 1000 UI, exclusivamente para la cobertura de aquellos beneficiarios -hasta los 18 años de edad inclusive- del Sistema del Seguro de Salud que se encuentren bajo tratamiento como profilaxis de Hemofilia A Severa e inmunotolerancia (con título de inhibidor mayor a 5 UB/ml), y quiénes se incorporen posteriormente.

Que en este marco deviene necesario establecer el procedimiento, circuito administrativo y requisitos específicos que deben cumplir los Agentes del Seguro de Salud a efectos de realizar las respectivas solicitudes de provisión del medicamento Factor VIII para la Hemofilia A Severa al MINISTERIO DE SALUD, dentro de la modalidad de COMPRA CONJUNTA.

Que en virtud de ello los Agentes del Seguro de Salud deberán declarar ante la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD los beneficiarios que padecen la enfermedad, se encuentren en el rango etario establecido,





y reciban tratamiento de profilaxis con el grado de severidad indicado; acompañando para cada uno de ellos la documentación requerida en el Anexo I de la presente Resolución.

Que en atención a lo explicitado precedentemente, a partir del 2 de mayo de 2018, los Agentes del Seguro de Salud no podrán presentar solicitudes de reintegros por el SISTEMA UNICO DE REINTEGROS (SUR) de aquellos pacientes que se encuentren bajo tratamiento como profilaxis de la enfermedad y de los que estén en tratamiento de inmunotolerancia y necesiten provisión del medicamento Factor VIII a partir de esa fecha en adelante, quedando solamente habilitada esa vía para los casos de tratamiento de pacientes con hemofilia B Severa, enfermedad de Von Willebrand, y tratamiento a demanda de Hemofilia A Severa.

Que la Gerencia de Asuntos Jurídicos del Organismo ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en uso de las facultades y atribuciones conferidas por los Decretos N° 1615 de fecha 23 de Diciembre de 1996, N° 2710 de fecha 28 de Diciembre de 2012 y N° 717 de fecha 12 de Septiembre de 2017.

Por ello,

EL SUPERINTENDENTE DE SERVICIOS DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- ESTABLÉCESE que, a partir del 2 de mayo del año 2018, los Agentes del Seguro de Salud deberán solicitar al MINISTERIO DE SALUD la provisión del medicamento Factor VIII para pacientes de hasta DIECIOCHO (18) años de edad inclusive, que se encuentren bajo tratamiento como profilaxis e inmunotolerancia de Hemofilia A Severa.

ARTÍCULO 2°.- EXCLÚYESE del SISTEMA UNICO DE REINTEGROS (SUR) el tratamiento como profilaxis de Hemofilia A Severa y el tratamiento de inmunotolerancia con Factor VIII, a partir de la fecha establecida en el artículo precedente.

ARTÍCULO 3°.- APRUÉBASE el procedimiento de provisión directa del medicamento Factor VIII plasmático y recombinante para el tratamiento como profilaxis e inmunotolerancia de Hemofilia A Severa, para beneficiarios de hasta DIECIOCHO (18) años de edad inclusive, que como Anexo (IF-2018-13284339-APN-SSS#MS) forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO 4°.- ESTABLÉCESE que los Agentes del Seguro de Salud tienen plazo hasta el día 25 de Abril de 2018 para presentar la Declaración Jurada de los beneficiarios -de hasta DIECIOCHO (18) años de edad inclusive- que se encuentren en tratamiento como profilaxis e inmunotolerancia de Hemofilia A Severa, con prescripción del medicamento Factor VIII plasmático o recombinante, conforme el procedimiento reglado en el Anexo I.

ARTÍCULO 5°.- DISPÓNESE que los beneficiarios que padezcan la patología y que se incorporen al Agente del Seguro de Salud con posterioridad al 25 de abril de 2018, deberán ser declarados dentro de los QUINCE (15) días hábiles de su incorporación y diagnóstico, acompañando el documento con fecha de alta en la Obra Social y respetando los requisitos formales descriptos en el artículo precedente.





ARTÍCULO 6°.- Regístrese, comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y oportunamente archívese. — Sandro Taricco.

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 05/04/2018 N° 21673/18 v. 05/04/2018





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Informe

Número:

Referencia: EX-2018-11331617-APN-SSS#MS

ANEXO

PROCEDIMIENTO DE PROVISION DEL MEDICAMENTO FACTOR VIII. PROFILAXIS HEMOFILIA TIPO A SEVERA.

I. CIRCUITO ADMINISTRATIVO Y PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE PROVISION DEL MEDICAMENTO

Los Agentes del Sistema Nacional del Seguro Salud que presenten solicitudes de provisión del medicamento Factor VIII por HEMOFILIA Tipo A Severa e inmunotolerancia, deberán ajustarse a la operatoria, períodos y plazos establecidos a continuación:

Solo se podrá solicitar la provisión del medicamento Factor VIII, plasmático o recombinante, en presentaciones de 500 UI o 1000 UI.

Recibirán la provisión del medicamento a través de la modalidad de **COMPRA CONJUNTA** que lleva adelante el Ministerio de Salud de la Nación, siendo este último el responsable operativo de la coordinación de la provisión del mismo.

Las solicitudes de provisión se cursarán al Ministerio de Salud a través del Sistema de Prescripción Electrónica (**SPE**), desarrollado por el Ministerio de Modernización y administrado por el Ministerio de Salud de la Nación, de acuerdo al instructivo que oportunamente se pondrá a disposición de los interesados. En el caso que el SPE se encuentre circunstancialmente fuera de funcionamiento la solicitud podrá cursarse por el sistema informático de la Superintendencia de Servicios de Salud (SSSalud), o de la Cobertura Universal de Salud (CUS) Medicamentos dependiente del Ministerio de Salud de la Nación. De acaecer dicha circunstancia será comunicada en los Sitios WEB de los organismos, junto con las indicaciones pertinentes para efectuar el pedido de provisión del medicamento.

La Superintendencia de Servicios de Salud intervendrá en la validación de las solicitudes, a través de la **COMISION ASESORA TECNICA DE COMPRA CONJUNTA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS -dependiente de la COORDINACION OPERATIVA del organismo-**.

Dicha Comisión Asesora evaluará las solicitudes en base a la documentación aportada, conforme lo

requerido en el **Punto II**. Sin perjuicio de ello, la Comisión mencionada se encuentra facultada para requerirle al Agente del Seguro de Salud que presente toda otra información y/o estudios complementarios que aquella considere necesarios, en el formato o presentación que evalúe pertinente.

Una vez validada la solicitud, el Ministerio de Salud emitirá la Orden de Provisión al proveedor correspondiente, quien dentro de las 72hs. posteriores entregará el medicamento en la farmacia elegida por el Agente del Seguro de Salud, dentro del listado de farmacias -con sistema de trazabilidad de medicamentos- autorizadas para la Compra Consolidada.

En los casos que la COMISION ASESORA desestime el pedido en base a la evaluación efectuada de la solicitud, el Agente del Seguro de Salud será informado de esa situación mediante el correo electrónico de la entidad -que fuese oportunamente denunciado en la Declaración Jurada contemplada en el **Punto II** del presente Anexo-. En dicho caso deberá cumplimentar los requisitos que le solicite la COMISION ASESORA y podrá modificar la solicitud de provisión en el **SPE**.

Al tercer rechazo efectuado por la COMISION ASESORA, el Agente del Seguro de Salud será bloqueado en el **SPE** para efectuar la solicitud de provisión del mes que se encuentre en curso para dicho beneficiario, lo cual no exime a la Obra Social a prestar la cobertura al paciente.

El Agente del Seguro de Salud deberá informar a la farmacia elegida los datos asociados al beneficiario a los fines de la dispensa del medicamento.

Las solicitudes de provisión mensuales deberán ser presentadas en forma individual para cada beneficiario, y tendrán carácter de declaración jurada.

Previo a toda solicitud de provisión se requiere por única vez que, como condición necesaria para la inclusión del beneficiario en la modalidad de **COMPRA CONJUNTA** del medicamento Factor VIII, el Agente del Seguro de Salud remita a la **COORDINACION OPERATIVA** de la Superintendencia de Servicios de Salud, en carácter de declaración jurada, la documentación de los beneficiarios, de hasta 18 años de edad inclusive, con Hemofilia A Severa bajo tratamiento de profilaxis e inmunotolerancia que reciban el medicamento Factor VIII plasmático o recombinante, y lo detallado como **Punto II** del presente Anexo. Dicha nota podrá presentarse hasta el día 25 de abril de 2018; y deberá estar firmada por el presidente del Agente del Seguro de Salud o apoderado legal del mismo con mandato específico. La firma del presidente, como en su caso el mandato específico, deberán estar debidamente certificados por escribano público.

II. DECLARACION JURADA

DATOS REQUERIDOS PARA EL ALTA DEL BENEFICIARIO EN EL PROGRAMA COMPRA CONSOLIDADA PROFILAXIS HEMOFILIA:

En el plazo establecido en el punto precedente, el titular del Agente del Seguro de Salud cursará una nota con el logo de la entidad, dirigida al Sr. Coordinador Operativo de la Superintendencia de Servicios de Salud, en donde se enuncien los siguientes **Datos del Beneficiario**: Nombre y Apellido, número de beneficiario, fecha de alta en la Obra Social, número de documento, C.U.I.L., fecha de nacimiento, sexo, peso expresado en kilogramos, domicilio, localidad, teléfono de contacto, y correo electrónico.

Además el Agente del Seguro de Salud deberá crear e informar en la presente declaración jurada una casilla de correo electrónico exclusiva para recibir notificaciones del programa de compra consolidada de hemofilia.

La misma deberá consignar en su último párrafo: *“los datos enunciados precedentemente son ciertos y conllevan el carácter de Declaración Jurada, quedando expresamente notificado que su*

falseamiento será pasible de las acciones administrativas y penales que correspondan”.

Todas las fojas, en anverso y reverso, deberán estar inicialadas y la última foja deberá llevar firma legible al pie, en tinta azul y aclaración manuscrita o sello.

Se deberá acompañar la nota con la siguiente documentación (en copia):

- **Resumen de historia clínica de la patología,** La historia clínica deberá estar firmada por el médico tratante y auditor de la Obra Social donde conste fecha de inicio de tratamiento, antecedentes personales y de la enfermedad actual, complicaciones y/o comorbilidades, y descripción del tratamiento actual con su detalle e indicando: a) dosis, expresando cantidad de UI/KG y frecuencia del tratamiento semanal; b) tipo de Factor VIII utilizado (recombinante o plasmático) con indicación de nombre comercial.
- **Protocolos de laboratorio,** del nivel de factor VIII y dosaje de inhibidor cuando corresponda. Deberán estar firmados y sellados por el profesional bioquímico responsable, o bien por el hematólogo tratante y auditor médico de la obra social.
- **Consentimiento informado,** del mismo firmado por el paciente (o su tutor o encargado) y por el médico tratante.
- **Certificado de vacunas de Hepatitis A y B.**

Tanto la nota como la documentación enunciada deberán ser remitidas, dentro del plazo establecido en el **Punto I** de la presente, al correo electrónico: comisionhemofilia@sssalud.gov.ar en archivo PDF y, de igual forma se remitirá en formato papel a la **MESA DE ENTRADA de la COORDINACION OPERATIVA de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD**, firmadas por el beneficiario, tutor o encargado, médico tratante y por el Auditor Médico de la Obra Social.

III. PLANILLAS DE APLICACIÓN DEL MEDICAMENTO.

A partir de la fecha de inicio de la provisión del medicamento el Agente del Seguro de Salud deberá presentar las planillas mensuales de aplicación del medicamento dentro de los 30 días corridos de efectuada dicha aplicación al paciente hemofílico. La planilla deberá ser enviada en formato digital PDF al correo electrónico comisionhemofilia@sssalud.gov.ar y, de igual forma se remitirá en formato papel a la **MESA DE ENTRADA de la COORDINACION OPERATIVA de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD**, firmadas por el beneficiario, tutor o encargado, médico tratante y por el Auditor Médico de la Obra Social. En caso de no ser presentadas, no se darán curso a los nuevos pedidos de provisión del medicamento para el beneficiario particular hasta que se subsane la omisión mencionada, debiendo la Obra Social proceder a la provisión del medicamento bajo su exclusiva responsabilidad y coste.

IV. DOCUMENTACION A PRESENTAR EN CASO DE CAMBIO DE DOSIS

En caso de variación del tratamiento respecto de la dosis/cantidad de medicamento a recibir por el beneficiario, el Agente del Seguro de Salud deberá aportar, previamente a la solicitud de provisión mensual, la siguiente documentación al correo electrónico comisionhemofilia@sssalud.gov.ar en formato PDF:

- **Resumen actualizado de historia clínica de la patología.**
- **Consentimiento informado:** scanner del mismo firmado por el paciente o su representante y por el médico tratante. Se solicitara una nueva presentación del mismo cuando haya cambio de tratamiento.

- **Protocolo del laboratorio de factor VIII -y de ser necesario inhibidor-**, firmado y sellado por el Bioquímico avalado por el Auditor Médico.

V. LEGAJO DEL BENEFICIARIO EN PODER DEL AGENTE DEL SEGURO DE SALUD

El Agente del Seguro de Salud deberá formar legajo y resguardar toda la documentación que presenten para la provisión del medicamento Factor VIII, a los fines de la fiscalización y control de la **COMISION ASESORA TECNICA DE COMPRA CONJUNTA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS** y demás áreas de la Superintendencia de Servicios de Salud:

- **Resumen de historia clínica completa**, en versión original, firmado por el médico tratante y auditor de la Obra Social; donde conste nombre y apellido del paciente, fecha de nacimiento, fecha de inicio de tratamiento, tipo de tratamiento y estrategia del mismo.
- **Certificado de Vacunas para hepatitis A y B.**
- **Protocolos de laboratorio original**, del nivel de factor VIII y APTT prolongado, previo al tratamiento referenciado. Deberán estar firmados y sellados por el profesional bioquímico responsable, o bien por el hematólogo tratante y auditor médico del Agente del Seguro de Salud.

En caso de presencia de inhibidores circulantes, se debe conservar protocolo de laboratorio con el dosaje del factor inhibidor elevado mayor a 5 Unidades Bethesda al comienzo del tratamiento.

- **Prescripción médica original**, donde figure nombre y apellido del paciente, edad, tipo de tratamiento, firma del médico hematólogo u médico tratante en caso de que no hubiera hematólogo con residencia fija en la localidad.
- **Consentimiento informado original**, inicial y ante cambios de tratamiento firmado por el paciente, padres o tutores, según corresponda.
- **Constancia de aplicación mensual**, en versión original, firmada por el paciente o mayor responsable, médico hematólogo y auditor del Agente del Seguro de Salud.
- **Certificado de concurrencia**, del paciente o sus padres/tutores a cursos de entrenamiento en técnicas de venopunción y administración de factores de coagulación, para tratamientos profilácticos.

VI. EXCLUSION DEL BENEFICIARIO

Se producirá la exclusión del beneficiario, de la provisión del medicamento a través de la Compra Conjunta, en los siguientes casos:

1. Por haber cumplido 19 años de edad.
2. Por haber completado el desarrollo osteomuscular, antes de la edad determinada en el punto anterior.
3. Por decisión familiar.
4. Por pérdida de la cobertura.
5. Por óbito del beneficiario.

En todos los casos el Agente del Seguro de Salud deberá comunicar fehacientemente a la

COORDINACION OPERATIVA de la Superintendencia de Servicios de Salud al correo electrónico comisionhemofilia@sss.salud.gob.ar en formato PDF y, de igual forma se remitirá en formato papel a la **MESA DE ENTRADA de la COORDINACION OPERATIVA de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD**, debidamente suscripta por la máxima autoridad de la Obra Social.

VII. ALCANCES DE LA FISCALIZACION (PODER DE POLICIA)

La **COMISION ASESORA TECNICA DE COMPRA CONJUNTA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS** tiene la amplia facultad de requerir, en cualquier instancia o momento, la presentación de toda documentación que no se encuentre expresamente enunciada o prevista en el presente Anexo, y que considere a su criterio necesaria para la aprobación de las solicitudes de provisión del medicamento.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.27 17:45:53 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.27 17:45:54 -03'00'