



NACIONAL



Resolución 468/2005

SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD (S.S.Sal.)

Requisitos para la inscripción de los profesionales y establecimientos farmacéuticos y las redes de prestadores de servicios farmacéuticos que suscriban contratos con los agentes del seguro de salud - Exclusiones - Guía de información adicional para la receta - Guía de contratos - Aprobación - Modificación de la res. 119/99 (S.S.Sal.).

Fecha de Emisión: 20/07/2005; Publicado en: Boletín Oficial 22/07/2005

VISTO las Leyes N° 25.649 y N° 17.565, los Decretos N° 7123/68, 486/02, N° 1855/02, N° 2724/02, N° 987/03 y N° 1210/03, las Resoluciones N° 201/02, N° 326/02, N° 160/04, N° 310/04 y N° 758/04 del Ministerio de Salud y Ambiente, la Resolución N° 146/86 del Instituto Nacional de Obras Sociales y las Resoluciones N° 119/99, N° 331/04 y N° 813/04 del registro de esta Superintendencia de Servicios de Salud; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución N° 310/04-MS y su posterior modificación mediante la Resolución N° 758/04-MS, se ha incorporado a la Resolución N° 201/02-MS el ANEXO V al Programa Médico Obligatorio de Emergencia, "LISTADO DE MEDICAMENTOS DE EXCEPCION CON RECOMENDACIONES DE USO. MEDICAMENTOS CON COBERTURA EN SITUACIONES PARTICULARES DETALLADAS EN EL PRESENTE ANEXO. PRECIOS DE REFERENCIA: ESPECIALIDADES MEDICINALES AGRUPADAS POR FORMA FARMACEUTICA, CONCENTRACION Y PRESENTACION, PRECIO SUGERIDO AL PUBLICO CON SU PRECIO DE REFERENCIA POR MONTO FIJO (COBERTURA A CARGO DEL AGENTE DEL SISTEMA NACIONAL DEL SEGURO DE SALUD)", con los medicamentos incluidos en el Formulario Terapéutico.

Que la modificación establecida en los ANEXOS III y IV (Formulario Terapéutico) y la creación del ANEXO V (Medicamentos de Excepción) del Programa Médico Obligatorio, constituye una decisión de la autoridad sanitaria, que favorecerá el acceso a medicamentos de los beneficiarios del Seguro de Salud, en general y optimizará la observancia de los tratamientos de Patologías Crónicas frecuentes, en particular.

Que mediante el dictado de la Resolución N° 331/04-SSSalud se dispuso la obligatoriedad, para los Agentes del Seguro de Salud, de suscribir contratos de prestación de servicios farmacéuticos y de remitir información epidemiológica detallada en el Anexo I de dicho acto administrativo, haciéndose necesaria la normatización de la información relativa a dichos contratos, sus actores y modalidades de registración de datos de las prescripciones farmacéuticas incluidas, que contemplen la inclusión de la información epidemiológica mencionada, en colaboración con los objetivos explicitados en las Resolución N° 201/02 MS y en sus modificatorias.

Que mediante la Resolución N° 813/04-SSSalud se ha promovido la identificación y el seguimiento de las poblaciones usuarias de medicamentos en general, y las portadoras de Patologías Crónicas en particular, con el debido resguardo de la confidencialidad, que permitirá a los Agentes del Seguro de Salud una gestión de las prestaciones más oportuna,

eficaz y eficiente y proveerá al Sistema Nacional del Seguro de Salud de información sanitaria importante para la toma de decisiones y la fiscalización de las políticas sanitarias, en consonancia con lo establecido en la Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales.

Que las modificaciones introducidas a partir de la vigencia de la Ley N° 25.649 imponen un nuevo rol para el profesional farmacéutico y, en consecuencia, la necesidad de su inscripción en el Registro de Prestadores.

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones emanadas de los Decretos N° 1615/96 y N° 145/03.

Por ello,

**EL SUPERINTENDENTE
DE SERVICIOS DE SALUD
RESUELVE:**

Artículo 1°. - Dentro de los ciento ochenta (180) días del dictado de la presente, los profesionales farmacéuticos prestadores firmantes de los Contratos de Prestación de Servicios Farmacéuticos que suscriban con los Agentes del Seguro de Salud, deberán estar inscriptos en el Registro de Prestadores de este Organismo, acreditando su desempeño como farmacéuticos, ya sea desempeñando su actividad como directores técnicos, autónomos y/o en relación de dependencia de una oficina de farmacia habilitada por la autoridad sanitaria, sea de atención ambulatoria o de internación.

Art. 2°. - Dentro del plazo de ciento ochenta (180) días, los establecimientos farmacéuticos que suscriban contratos de prestación de servicios farmacéuticos con los Agentes del Seguro de Salud, deberán estar inscriptos en el Registro de Prestadores de este Organismo.

Art. 3°. - Dentro del plazo de ciento ochenta (180) días, las redes de prestadores que suscriban contratos de prestación de servicios farmacéuticos con los Agentes del Seguro de Salud, deberán estar inscriptos en el Registro de Prestadores de este Organismo.

Art. 4°. - No podrán inscribirse en el Registro ni recibir pago por prestaciones otorgadas a los Agentes del Seguro de Salud (Ley N° 23.661 Sistema Nacional del Seguro de Salud), las personas o entidades, distintas de los prestadores y redes de prestadores establecidos en los artículos 1°, 2° y 3° de la presente, que ofrezcan servicios a cargo de terceros. Las redes de prestadores deberán instrumentar sistemas de acreditación directa y automática de los pagos que efectúen los agentes del seguro de salud por las prestaciones recibidas, en las cuentas corrientes bancarias de titularidad de los prestadores.

Art. 5°. - Incorpórense al Anexo II de la Resolución N° 119/99-SSSalud los requisitos a cumplir por los profesionales farmacéuticos para su inscripción en el Registro de Prestadores, que como Anexo I forma parte de la presente.

Art. 6°. - Incorpórense al Anexo III de la Resolución N° 119/99-SSSalud los requisitos a cumplir por los establecimientos farmacéuticos para su inscripción en el Registro de Prestadores, que como Anexo II forma parte de la presente.

Art. 7°. - Incorpórense al Anexo IV de la Resolución N° 119/99-SSSalud los requisitos a cumplir por las redes de prestadores farmacéuticos para su inscripción en el Registro de Prestadores, que como Anexo III forma parte de la presente.

Art. 8°. - Las contrataciones de las prestaciones farmacéuticas por parte de los Agentes del Seguro de Salud deberán realizarse únicamente en forma directa con los prestadores y/o redes que se encuentren inscriptos en el Registro.

Art. 9°. - Apruébase LA GUIA DE INFORMACION ADICIONAL PARA LA RECETA obrante en el Anexo IV de la presente, que será de aplicación obligatoria en la prestación de servicios farmacéuticos por parte de los Agentes del Seguro de Salud, a partir de ciento ochenta (180) días del dictado de la presente.

Art. 10. - Apruébase la GUIA DE CONTRATOS de prestaciones farmacéuticas que como Anexo V forma parte de la presente y que será de aplicación obligatoria para los Agentes del Seguro de Salud a partir de los 180 días del dictado de la presente, en todos los

contratos vigentes o que se celebren.

Art. 11. - Los Agentes del Seguro de Salud deberán dar estricto cumplimiento a las previsiones de la Resolución N° 146/86-INOS.

Art. 12. - Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y oportunamente archívese.

- Rubén H. Torres.

ANEXO I

ANEXO II (Resolución N° 119/99-SSSalud)

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCION DE PROFESIONALES FARMACEUTICOS

1.- Nombre completo, DNI y fecha de nacimiento.

2.- Fotocopia de la matrícula nacional y jurisdiccional otorgada por la autoridad sanitaria o el colegio profesional.

3.- Certificación profesional que acredite su formación pasada o presente en el área de atención farmacéutica, avalado por el colegio farmacéutico de la jurisdicción correspondiente y/o alguna otra institución que éstos últimos autoricen para realizar este tipo de actividades educativas.

4.- Copia de CLAVE UNICA DE IDENTIFICACION TRIBUTARIA (CUIT) o de la CLAVE UNICA DE IDENTIFICACION LABORAL (CUIL).

ANEXO II

ANEXO III (Resolución N° 119/99-SSSalud)

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCION DE ESTABLECIMIENTOS

FARMACEUTICOS

1.- Solicitud de Inscripción.

2.- Fotocopia Autenticada del Contrato Social o sus Estatutos inscriptos en la Inspección General de Personas Jurídicas, Inspección General de Justicia; Registro Público de Comercio o ante los Registros de las respectivas jurisdicciones, según corresponda.

3.- Fotocopia autenticada del Acta de Designación de autoridades y de la duración de sus mandatos.

4.- Fotocopia Autenticada de la Habilitación otorgada por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

5.- Constancia de tratamiento de residuos patológicos (fotocopia del contrato con la Empresa).

6.- Fotocopia de la constancia de inscripción en el CUIT (Clave Unica de Identificación Tributaria) del Establecimiento.

7.- El director técnico y los demás profesionales farmacéuticos matriculados que presten servicios deberán estar inscriptos en el Registro de Prestadores y acreditar tal circunstancia.

8.- Para el caso de los establecimientos farmacéuticos que se dedicasen a la preparación de fórmulas magistrales, deberán acreditar la autorización extendida por autoridad sanitaria jurisdiccional competente.

ANEXO III

ANEXO IV (Resolución N° 119/99-SSSalud)

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCION DE REDES DE PRESTADORES DE SERVICIOS FARMACEUTICOS

NORMAS GENERALES:

Podrán inscribirse todos aquellos grupos asociados de prestadores, los que, a su vez, deberán figurar inscriptos individualmente en el Registro de Prestadores.

Cualquier modificación sobre la integración de la Red Prestacional deberá ser denunciada ante la Superintendencia de Servicios de Salud.

DE LAS SOLICITUDES DE INSCRIPCION:

Las Redes de Prestadores de servicios farmacéuticos deberán adjuntar en sus presentaciones la siguiente documentación:

- Copia autenticada de estatuto social o del contrato constitutivo registrado ante autoridad competente, de cada uno de los integrantes de la red.

- Denominación de la red, domicilio.
- Fotocopia autenticada del N° de CUIT de la autoridad responsable de la Red.
- Listado de Prestadores que conforman la Red.
- Convenios de adhesión de los integrantes a la Red.
- Copia auténtica del estatuto social o del contrato constitutivo registrado ante la autoridad competente, para el caso de tratarse de una red conformada mediante figura jurídica (UTE, ACE u otras).
- Fotocopia autenticada del N° de CUIT de la Red, cuando corresponda.
- Fotocopia de los certificados de inscripción de cada uno de los prestadores individualmente inscriptos (profesionales farmacéuticos y establecimientos de farmacias)
- Ambito de actuación geográfica de la Red.
- Cartilla descriptiva de la composición de la Red y cobertura prestacional por jurisdicción.

ANEXO IV

GUIA DE INFORMACION ADICIONAL PARA LA RECETA

Será de referencia para todos los Agentes del Seguro de Salud, que en todos los casos deberán incluir en su modelo de recetario de medicamentos, las provisiones que a continuación se describen:

- Diagnóstico de Enfermedad o Problema de Salud de modo literal o mediante código a definir para cada medicamento prescripto (diagnóstico por renglón).
- Pauta Terapéutica completa: estableciendo medicamento por su nombre genérico, forma farmacéutica, concentración y duración del tratamiento en días (hasta 30 días, en todos los casos), pudiendo extender hasta 120 días la prescripción de los fármacos destinados al tratamiento de las patologías crónicas, obrantes en el ANEXO V del Programa Médico Obligatorio de Emergencia (mediante prescripción diferida seleccionada por el médico o la extensión a los beneficiarios de recetarios ad hoc para ellos; en cuyos casos se requerirá también la conformidad del farmacéutico registrado para activar la dispensación de los 90 días restantes de tratamiento a efectos de detectar o prevenir algún problema relacionado con el uso de los medicamentos durante todo el plazo de la prescripción diferida. Los prestadores farmacéuticos deberán contribuir al logro del cumplimiento de la prescripción farmacológica y la identificación, resolución y prevención de los problemas relacionados con el uso de los medicamentos, mediante el seguimiento farmacoterapéutico basado en protocolos de atención; ante la detección de desvíos derivar y/o notificar a los médicos y Agentes del Seguro de Salud, etc.)

ANEXO V

GUIA DE CONTRATOS DE PRESTACIONES FARMACEUTICAS

1. Alcance de las prestaciones a brindar a los beneficiarios

Dispensación de Medicamentos. Comprende el conjunto de actividades relacionadas con la interpretación de la receta y la entrega en el establecimiento de farmacia del medicamento correcto, al paciente apropiado en el momento oportuno, sumado a la información necesaria para su uso adecuado. Comprende además, el conjunto de actividades específicas como punto de venta, relacionadas con la transferencia de la posesión del medicamento entre el establecimiento de farmacia y el paciente.

Seguimiento Farmacoterapéutico. Comprende el conjunto de actividades de los prestadores farmacéuticos destinadas a lograr el cumplimiento de la prescripción farmacológica y la identificación, resolución y prevención de los problemas relacionados con el uso de los medicamentos.

2. Tipos de medicamentos a dispensar.

(pautas generales ej. por patologías: diabéticos, oncológicos, etc.), por tipos de uso (pacientes internados o ambulatorios).

3. Listado de prestadores farmacéuticos por provincia o región en su caso. Accesibilidad.

Todos los medicamentos cubiertos por los Agentes del Seguro de Salud, deberán ser distribuidos por una o más redes de farmacias que garanticen accesibilidad geográfica adecuada al beneficiario, debiendo para ello suprimirse las limitantes económicas que impidan que las farmacias puedan formar parte de las redes de prestación de servicios. A tal efecto la prestación a organizar deberá contar en cualquier población con un mínimo de una

farmacia por cada 4000 habitantes y, en poblaciones con menos de esta cantidad, al menos con

una farmacia a no más de 20 kilómetros del domicilio del beneficiario. El agente del seguro deberá planificar como parte integrante de la cobertura obligatoria, el modo de garantizar el cumplimiento de estos estándares de accesibilidad.

4. Beneficiarios de las prestaciones

5. Modelo de receta a utilizar (debe formar parte del contrato) y plazo de vigencia. Se recomienda un plazo no mayor de treinta días, pudiendo extenderse hasta 120 días la prescripción de los fármacos destinados al tratamiento de las patologías crónicas, obrantes en el ANEXO V del Programa Médico Obligatorio de Emergencia (mediante prescripción diferida seleccionada por el médico o la extensión a los beneficiarios de recetarios ad hoc para ellos; en cuyos casos se requerirá también la conformidad del farmacéutico registrado para activar la dispensación de los 90 días restantes de tratamiento a efectos de detectar o prevenir algún problema relacionado con el uso de los medicamentos durante todo el plazo de la prescripción diferida. Los prestadores farmacéuticos deberán contribuir al logro del cumplimiento de la prescripción farmacológica y la identificación, resolución y prevención de los problemas relacionados con el uso de los medicamentos, mediante el seguimiento farmacoterapéutico basado en protocolos de atención; ante la detección de desvíos derivar y/o notificar a los médicos y Agentes del Seguro de Salud, etc.) Es conveniente que en la receta figuren las siguientes pautas: nombre y apellido, N° de afiliación, prescripción por genérico con indicación de dosis, forma farmacéutica, presentación, diagnóstico del paciente, duración del tratamiento, fecha de prescripción, firma y sello del o los profesional/es actuantes.

6. Identificación del afiliado (se recomienda credencial de la Obra Social y documento que acredite titularidad). Para el caso que el afiliado no pueda concurrir a la farmacia personalmente, se recomienda la autorización de otra persona con documento y la credencial del paciente, dejando constancia de dicha circunstancia en la receta)

7. Normas de dispensación (ej. cantidades de envases o unidades a dispensar, cantidad de productos por receta, profesionales autorizados a recetar, casos de salvaduras o enmiendas en la receta)

8. Porcentaje de Cobertura (40%, 70% ó 100% como mínimo según corresponda, conforme Resolución N° 310/04 M.S.)

9. Vademécum de la Obra Social. En el mismo deben constar como mínimo los principios activos y nombres comerciales del Programa Médico Obligatorio (conforme Resolución N° 310/04).

10. La prescripción debe ser efectuada por nombre genérico (Ley N° 25.649), bajo apercibimiento de rechazo del pago de la receta.

11. Modalidad de convenio. La misma deberá explicitar dentro de las modalidades de pago los valores correspondientes a pago por dispensación de medicamentos y pago por seguimiento farmacoterapéutico, independientemente de la modalidad del mismo (capitado, por prestación, etc.).

12. Forma de pago de las prestaciones. (Formas, plazos, sanciones, impuestos).

13. Plan de Aseguramiento de la Calidad. Debe incluir medidas y sistemas para reducir los efectos adversos de la interacción de medicamentos y mejorar el cumplimiento y los resultados de la farmacoterapia. Debe incluir programas de farmacovigilancia, asesoramiento al paciente y mantenimiento y actualización de la historia farmacológica. El plan debe incluir la utilización de métodos de medición y herramientas informáticas y de telecomunicaciones que aseguren que la red de prestadores farmacéuticos cumple con los requerimientos del plan. Los mismos deben incluir:

- Validación en línea de las prestaciones
- Programas de seguimiento farmacoterapéutico
- Mantenimiento y actualización de las historias farmacológicas
- Problemas relacionados con los medicamentos
- Notificación de eventos adversos con medicamentos
- Programa de trazabilidad de los medicamentos (producto, lote y vencimiento de los

medicamentos dispensados)

- Protocolos de atención farmacéutica (sólo serán aceptados los que la Superintendencia de Servicios de Salud avale, acorde a lo indicado en la Resolución N° 813/2004).

- Capacitación continua en los términos previamente indicados en el Anexo I, apartado 3.

14. Validación en línea de las prestaciones. La captura y transmisión de los datos de las prestaciones desde los establecimientos de farmacia, así como también las respuestas que brinda el autorizador, será responsabilidad de los prestadores y/o sus respectivas redes, quienes podrán designar a terceros al efecto de brindar el servicio

La autorización de los datos de las prestaciones será responsabilidad de los agentes del seguro de salud, quienes podrán designar a terceros al efecto de brindar el servicio.

La infraestructura informática y de telecomunicaciones a utilizar para la captura, transmisión y autorización de los datos de las prestaciones deberá asegurar la integridad y confidencialidad de los datos en el marco de la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales.

15. Historia Farmacológica. El mantenimiento y actualización de la Historia Farmacológica de los pacientes será responsabilidad de los prestadores y/o sus redes, quienes podrán designar a terceros al efecto de brindar el servicio. Dada la existencia del secreto profesional entre farmacéutico y paciente, la infraestructura informática y de telecomunicaciones utilizadas para el mantenimiento y actualización de las historias farmacológicas de los pacientes deberá asegurar la integridad y confidencialidad de los datos en el marco de la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales.

16. Auditoría de la prestación.

17. Vigencia del convenio y pautas legales relativas al plazo, las causales de rescisión, modificaciones, competencia y demás condiciones formales.

