Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Resolución

Número: RESOL-2018-900-INSSJP-DE#INSSJP

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Octubre de 2018

Referencia: 0200-2018-0023192-2 - CONVENIO MEDICAMENTOS LABORATORIOS ADHERENTES

VISTO el Expediente Nº 0200-2018-0023192-2 y el Expediente Nº 0200-2018-0004166-1, y

CONSIDERANDO:

Que mediante el artículo 1° de la Ley N° 19.032, de conformidad con las modificaciones introducidas por su similar N° 25.615, se asignó al INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS (INSSJP) el carácter de persona jurídica de derecho público no estatal, con individualidad financiera y administrativa.

Que en el artículo 6º de la ley citada se asignó al Directorio Ejecutivo del organismo la competencia para dictar las normas necesarias para la adecuada administración y funcionamiento del ente. En lo que aquí interesa, en el inciso m) del citado precepto se establece la facultad del Directorio de "…Comprar, gravar y vender bienes, gestionar y contratar préstamos, celebrar toda clase de contratos y convenios de reciprocidad o de prestación de servicios con entidades nacionales, provinciales, municipales o privadas…".

Que el artículo 3° del Decreto PEN N° 2/04 atribuyó al Director Ejecutivo del Órgano Ejecutivo de Gobierno las facultades de gobierno y administración previstas en favor del Directorio Ejecutivo Nacional por la Ley N° 19.032 y sus modificatorias.

Que el INSSJP y la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe), la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) y la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA) celebraron un convenio que regula la dispensación de medicamentos a los Afiliados del INSSJP con fecha 31 de mayo de 2002, con sus prórrogas, enmiendas y modificaciones.

Que el Convenio PAMI - Industria fue objeto de sucesivas prórrogas, la última de ellas hasta el 31 de marzo de 2018.

Que la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe), la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) y la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA) suscribieron las Actas Nº 24-18 y 29-18, 25-18 y 26-18 por las que se prorrogó el Convenio PAMI – Industria hasta el 31 de marzo de 2019 y se acordaron a partir del 1 de abril de 2018 modificaciones a sus términos y condiciones.

Que, asimismo, la Industria ha asumido obligaciones en relación a la reducción del descuento de las

farmacias, mediante Acta Nº 31-18 y N° 32-18

Que con fecha 31/08/2018 CILFA- Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos y COOPERALA - Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos han notificado al INSSJP la rescisión del Convenio PAMI-Industria (to.2017) como así también a sus acuerdos y actas modificatorias posteriores y complementarias, la que producirá efectos a partir del 31/10/2018.

Que en consecuencia, los servicios de los laboratorios asociados a CILFA- Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos y COOPERALA- Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos resultarán excluidos de las prestaciones que el INSSJP financia a sus afiliados.

Que a efectos de brindar a sus afiliados el mismo nivel de servicios y ante el escaso tiempo, el INSSJP ha decidido ofrecer a los Laboratorios referidos que continúen prestando los servicios en las mismas condiciones que lo han venido realizando durante la vigencia del Convenio PAMI- Industria (to 2017) y las Actas complementarias N° 25/18, 26/18, 31/18 y 32/18.

Que como consecuencia corresponde formalizar la relación contractual con los laboratorios de especialidades medicinales que de manera independiente adhieran a los lineamientos generales y a la regulación del sistema de adquisición, distribución, dispensa, facturación y pago de los medicamentos necesarios para el debido mantenimiento o recuperación de la salud de los afiliados del INSSJP mediante la suscripción de un Convenio Marco de Adhesión (2018) y de un Convenio Específico que refleje los términos comerciales del acuerdo.

Que los documentos que se propician suscribir contemplan las modificaciones acordadas en relación a las condiciones suscriptas mediante Actas Nº 25-18 y 26-18.

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

Por ello, y en uso de las facultades conferidas por los artículos 2° y 3° del Decreto PEN N° 02/04, el artículo 1° del Decreto PEN N° 218/17 y el artículo 1° del Decreto PEN N° 292/17,

EL DIRECTOR EJECUTIVO DEL ÓRGANO EJECUTIVO DE GOBIERNO

DEL INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES

PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Aprobar el modelo de CONVENIO MARCO DE ADHESION (2018) y el modelo de CONVENIO ESPECIFICO PAMI- LABORATORIO ADHERENTE a suscribirse entre el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP) y los Laboratorios adherentes que como Anexo I (IF-2018-50924118-INSSJP-DE#INSSJP) forman parte de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, comuníquese y publíquese en el Boletín del Instituto. Cumplido, archívese.

Digitally signed by CASSINOTTI Sergio Daniel
Date: 2018.10.10 16:33:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

SERGIO DANIEL CASSINOTTI
Director Ejecutivo
Dirección Ejecutiva
Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados

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: 2018.10.10 16:33:51 -03'00'

CONVENIO MARCO DE ADHESIÓN (2018)

En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires se presenta ante el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP), el representante del Laboratorio adherente, quien acredita personería y manifiesta que adhiere a partir del día 1º de noviembre de 2018 al Convenio Marco de Adhesión (2018) para la provisión de medicamentos a los afiliados del INSSJP**,** sujeto a las siguientes cláusulas:

CONSIDERANDO:

Que el INSSJP y las Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe), la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) y la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA) celebraron un Convenio que regula la dispensación de medicamentos a los Afiliados del INSSJP con fecha 31 de mayo de 2002, con sus prórrogas, enmiendas y modificaciones.

Que el Convenio PAMI - Industria fue objeto de sucesivas prórrogas, la última de ellas hasta el 31 de marzo de 2018.

Que la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe), la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) y la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA) suscribieron las Actas Nº 24-18 y 29-18, 25-18 y 26-18 por las que se prorrogó el Convenio PAMI – Industria hasta el 31 de marzo de 2019 y se acordaron a partir del 1 de abril de 2018 modificaciones a sus términos y condiciones.

Que asimismo la industria ha asumido obligaciones en relación a la reducción del descuento de las farmacias, mediante Actas Nº 31-18 y 32-18.

Que con fecha 31/08/2018 la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) y la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA) han notificado al INSSJP la rescisión del Convenio PAMI-Industria (to. 2017) como así también a sus acuerdos y actas modificatorias posteriores y complementarias, la que producirá efectos a partir del 31/10/2018.

Que en consecuencia, los servicios de los laboratorios asociados a dichas Cámaras resultarán excluidos de las prestaciones que el INSSJP financia a sus afiliados.

Que a efectos de brindar a sus afiliados el mismo nivel de servicios y ante el escaso tiempo, el INSSJP ha decidido ofrecer a los Laboratorios que continúen prestando los servicios en las mismas condiciones que lo han venido realizando durante la vigencia del Convenio PAMI- Industria (to. 2017) y las Actas complementarias N° 25/18, 26/18, 31/18 y 32/18. Con las siguientes modificaciones: 1) la actualización del PVP PAMI será mensual, en las Actas era trimestral. 2) el incremento permitido en los precios pasará del 70% (conforme se acordare en las Actas) al 100% de la variación del IPC como máximo aplicándose a partir del 1º (primero) de octubre de 2018, 3) a partir del 1º (primero) de noviembre de 2018 el Instituto comenzará a desarrollar en forma directa la administración, liquidación y pago de las prestaciones farmacéuticas y; 4) el INSSJP se encuentra suscribiendo los contratos con las entidades farmacéuticas en forma directa.

Que el INSSJP y Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe) han suscripto el Convenio Marco de Adhesión (2018) y el Convenio Específico que establece las condiciones comerciales para la provisión y dispensa de medicamentos a los afiliados del Instituto.

Por todo lo expuesto, el Laboratorio adherente acuerda suscribir el siguiente texto del Convenio Marco (2018):

CAPÍTULO I

DEFINICIONES

ARTÍCULO 1. A los fines de este Convenio Marco de Adhesión (2018) y sus ANEXOS, los términos escritos con sus iniciales en mayúsculas, tendrán el siguiente significado:

ACE-ONCOLOGÍA: es la “ACE Agrupación para la Administración de Contratos de Oncología y Tratamientos Especiales”, CUIT 30-70864503-2, con domicilio en Cuba 1833, piso 6, oficina 321, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Se aclara que cuando se utilice el término “CAMOYTE” se hace referencia a la ACE-ONCOLOGÍA.

Administrador: es el INSSJP por sí mismo o a través de un tercero que éste designe cuyas tareas están indicadas en los punto (i) inciso c) y punto (ii) inciso d) del Capítulo VII.

Afiliado/s: son las personas autorizadas por el INSSJP a recibir Medicamentos por este Convenio Marco de Adhesión e incluidas en el padrón del INSSJP.

ANEXOS: son los anexos del presente Convenio Marco de Adhesión enumerados en el ARTÍCULO 62.

ANMAT: es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

CAEMe: es la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales, CAEMe, CUIT 33-52583944-9, con domicilio en Arias 1639 Piso 6 2 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Contrato de Administración: es aquel que existe si el INSSJP decide designar a un tercero en la Administración y determina los derechos y obligaciones de las partes. En el presente Convenio se refiere al Contrato con la ACE-ONCOLOGÍA para la provisión y dispensa de los Medicamentos OYTE, Medicamentos Hemofilia y Suplementos Nutricionales.

Convenio de Dispensa de Medicamentos Ambulatorios, Clozapinas y Diabetes PAMI- Entidades Farmacéuticas: es el convenio o convenios que el INSSJP podrá firmar con la/s Entidad/es Farmacéutica/s a efectos de que las mismas brinden el servicio de dispensa a los afiliados. Este convenio no podrá incrementar las obligaciones existentes a la fecha y/o establecidas de las partes acordadas en el Convenio Marco de Adhesión sin su consentimiento.

Convenio PAMI - Industria: es el convenio que reguló la dispensación de medicamentos a los Afiliados del INSSJP de fecha 31 de mayo de 2002, con sus prórrogas, enmiendas y modificaciones.

Convenio Marco de Adhesión: es el presente Convenio – Marco.

Convenios Específicos: son los acuerdos comerciales que el INSSJP firme con terceros. Los terceros podrán ser CAEMe, en representación de sus laboratorios asociados y atento a que no ha rescindido los términos comerciales acordados en el

Convenio PAMI Industria, y otros Laboratorios que adhieran en forma directa al Convenio Marco y al Convenio Específico.

Droguerías: son las droguerías que cumplan con los requisitos legales, reglamentarios, acrediten razonablemente suficiente capacidad técnica y económico-financiera, estén habilitadas a tal efecto.

Entidades Farmacéuticas: son las entidades representativas de las farmacias con alcance nacional que suscriben el Convenio de Dispensa de Medicamentos Ambulatorios, Clozapinas y Diabetes y que adecúan sus contratos vigentes con la industria al presente Convenio Marco de Adhesión.

Farmacias: son las farmacias debidamente habilitadas por las autoridades competentes que prestan servicios para este Convenio Marco de Adhesión a través de las entidades que las representan.

INSSJP: es el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, CUIT 30-52276392-2, con domicilio en Perú 169 Piso 10, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Laboratorios: son los laboratorios de especialidades medicinales, debidamente habilitados por la ANMAT, que pueden formar parte de este Convenio a través de CAEMe o en forma directa a través de la adhesión a este Convenio Marco y al Convenio Específico.

Liquidaciones: son indistintamente las Liquidación Provisoria y la Liquidación Definitiva que se utiliza en el segmento de Medicamentos OYTE, Medicamentos Hemofilia y Suplementos Nutricionales.

Liquidación Definitiva: es el resumen valorizado de los Medicamentos OYTE, Medicamentos Hemofilia y Suplementos Nutricionales, dispensados a los Afiliados en el período correspondiente, elaborado a partir de las recetas auditadas conforme el Capítulo VII, punto (ii) inciso a) y cuya presentación y pago está previsto en el Capítulo VII, punto (ii) inciso b).

Y la Liquidación en el marco del Convenio Marco de Adhesión de Medicamentos Ambulatorios y Resolución 337 y Medicamentos Diabetes que realiza el Instituto.

Liquidación Provisoria: es el resumen valorizado de los Medicamentos OYTE, Medicamentos Hemofilia y Suplementos Nutricionales, dispensados a los Afiliados en

el período correspondiente, elaborado a partir de las recetas validadas en línea. Para el Segmento Ambulatorio y Resolución 337 y Medicamentos Diabetes no existe una Liquidación Provisoria.

Medicamentos: son las especialidades medicinales que están aprobadas para su comercialización en la República Argentina por la ANMAT. A los efectos de este Convenio también incluyen los productos prescriptos en recetas oficiales previstos en los Anexos correspondientes en los Convenios Específicos.

Medicamentos Ambulatorios y Resolución 337: son los Medicamentos incluidos o a incluirse bajo esa denominación en los Anexos de los Convenios Específicos.

Medicamentos Diabetes: son los Medicamentos, incluyendo insulinas, tiras y antidiabéticos orales, incluidos o a incluirse bajo esa denominación en los Anexos de los Convenios Específicos.

Medicamentos Oncológicos y Tratamientos Especiales: son los Medicamentos incluidos o a incluirse bajo esa denominación en los Anexos de los Convenios Específicos. Son también llamados **Medicamentos OYTE**.

Medicamentos Hemofilia: son los Medicamentos incluidos o a incluirse bajo esa denominación en los Anexos de los Convenios Específicos.

Partes: son el INSSJP/Instituto y la parte adherente.

PVP: es el precio sugerido de venta al público al momento de la dispensa del Medicamento publicado en Manual Farmacéutico digital de Editorial Alfabeta S.R.L.

PVP PAMI: es el Precio de Venta al Público aplicable al INSSJP calculado para cada uno de los segmentos de medicamentos, conforme se describe en los Convenios Específicos.

Suplementos Nutricionales: son los productos incluidos o a incluirse bajo esa denominación en los Anexos de los Convenios Específicos.

Trazabilidad: es el sistema de seguimiento y rastreo colocado en el empaque (unidad de venta al público) de las especialidades medicinales según la legislación vigente**.**

CAPÍTULO II

REGLAS GENERALES

ARTÍCULO 2. Las Partes se obligan a realizar la adquisición, distribución, dispensa, facturación, control, auditoría y pago de Medicamentos conforme las leyes vigentes y de acuerdo a las condiciones comerciales y temporales que se establecen en el Convenio Marco de Adhesión y en los Convenios Específicos.

Los Afiliados deberán presentar, en las Farmacias, las recetas emitidas y suscriptas por prescriptores autorizados por el INSSJP y las mismas sólo podrán contener productos incluidos en el Vademécum PAMI.

ARTÍCULO 3: Las partes acuerdan que la falta de entrega de los medicamentos en los plazos, lugares y condiciones acordados dará lugar al correspondiente reclamo del Instituto a quien resulte respondable.

ARTÍCULO 4: El INSSJP determinará en forma clara, precisa y detallada los deberes y obligaciones que tendrán los Administradores del Convenio.

CAPÍTULO III

DE LAS PARTES

A) DE CAEMe

ARTICULO 5: CAEMe y sus Laboratorios asociados.

B) DE LOS LABORATORIOS PARTICIPANTES

ARTÍCULO 6: EL INSSJP invita a todos los laboratorios autorizados a comercializar productos medicinales en la República Argentina a incorporar los mismos al Vademécum PAMI, mediante la adhesión al presente Convenio Marco.

CAPÍTULO IV

OBJETO, VIGENCIA Y PRINCIPIOS

ARTÍCULO 7. OBJETO.

El presente Convenio Marco de Adhesión tiene por objeto establecer los lineamientos generales y la regulación del sistema de adquisición, distribución, dispensa, facturación, control, auditoría y pago de los medicamentos necesarios para el debido mantenimiento o recuperación de la salud de los afiliados del INSSJP. Asimismo determinar las obligaciones asumidas por las Partes, que acuerdan:

a) los productos incluidos y su precio para el Instituto.

b) la comunicación de las condiciones de prescripción, coberturas y reglas de negocio que el Instituto adopta.

c) la comunicación de las Farmacias que dispensarán los Medicamentos a los Afiliados que fueron autorizados por el Instituto y se encuentran incluidos en el padrón.

d) las condiciones comerciales.

e) el control y la auditoría de la dispensación de los Medicamentos; y

f) la presentación, control y auditoría de las Liquidaciones y su pago.

El presente Convenio Marco es una invitación abierta a todos aquellos Laboratorios que mediante su adhesión acepten prestar servicios al Instituto y se comprometan a respetar los derechos y obligaciones que por el presente se establecen.

ARTÍCULO 8. VIGENCIA. El Convenio Marco de Adhesión finalizará el 31 de marzo de 2019 pudiendo ser prorrogado con acuerdo de ambas partes.

ARTICULO 9: PRINCIPIOS: El INSSJP posee las más amplias facultades para suspender o excluir del Convenio Marco de Adhesión y Convenios Específicos a cualquier miembro del mismo que haya producido o se encuentre involucrado directa o

indirectamente en desvíos, irregularidades, anomalías o fraudes en la dispensación de Medicamentos. La Entidad correspondiente (Cámara farmacéutica y/o de Laboratorios, Colegios y/o Federaciones) deberá cumplir con el requerimiento que efectúe el INSSJP en un plazo no mayor a veinticuatro (24) horas hábiles administrativas contadas desde la notificación fehacientemente.

El INSSJP podrá solicitar cambios razonables al presente Convenio Marco de Adhesión, aún antes de su vencimiento con el objeto de brindar una mejor atención a los Afiliados y de prevenir o detectar fraudes y malas prácticas en la prescripción, dispensación, liquidación, control, auditoría y pago de los Medicamentos incluidos. En todos los casos deberá fundar y acreditar su solicitud. La parte adherente deberá brindar su respuesta en el plazo único, máximo e improrrogable de treinta (30) días corridos.

ARTÍCULO 10. PRINCIPIOS DE TRANSPARENCIA, COLABORACION Y RESPETO MUTUO. Las Partes acuerdan que la relación deberá regirse por los principios de transparencia, colaboración y respeto mutuo. A tales fines, considerarán reprochable la conducta de cualquier dependiente directo o indirecto de un Laboratorio y/o Entidad Farmacéutica y/o Droguería y/o Farmacias que altere mediante prácticas desleales la dispensa de los Medicamentos bajo el presente Convenio. Cualquiera de las Partes que detecte conductas que puedan considerarse reprochables podrá realizar la denuncia que considere correspondiente. Dicha denuncia deberá presentarse con copia a la Direccion Ejecutiva del Instituto.

ARTÍCULO 11. Los laboratorios y/o las Cámaras no podrán entregar en forma directa y/o indirecta incentivos económicos y/o viajes, gratificaciones, dinero en efectivo, etc. a los dependientes y contratados del INSSJP y/o profesionales de la salud que presten servicios al mismo, con el fin de que éstos realicen una prestación y/o servicio que los favorezca.

Se aclara que no se encuentran alcanzadas por este artículo, las bonificaciones y descuentos de cualquier tipo efectuadas por los Laboratorios a los integrantes de la cadena de comercialización, conforme su política comercial.

CAPÍTULO V

ARTÍCULO 12: ORDEN DE PRELACION NORMATIVA: Cualquier controversia en la interpretación de las cláusulas y normativa que rige la autorización, distribución, dispensa, liquidación, control, auditoría y pago de los medicamentos a los afiliados del Instituto deberá entenderse bajo el siguiente orden de prelación:

a. LOS PRINCIPIOS CONTENIDOS EN EL CONVENIO MARCO DE ADHESIÓN.
b. EL TEXTO DEL CONVENIO MARCO DE ADHESIÓN Y SUS ANEXOS.
c. LOS CONVENIOS ESPECIFICOS CON CONDICIONES ESPECIALES SUSCRIPTOS CON CADA UNA DE LAS PARTES Y SUS ANEXOS.
d. EL TEXTO DEL CONVENIO DE DISPENSA DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS, CLOZAPINAS Y DIABETES PAMI- ENTIDADES FARMACÉUTICAS Y SUS ANEXOS.

Asimismo deberá entenderse como no escrita cualquier disposición normativa prevista en los documentos de la contratación que se contrapongan al Convenio Marco de Adhesión (2018).

CAPÍTULO VI

SEGMENTOS

ARTICULO 13. MEDICAMENTOS INCLUIDOS. Los Medicamentos comprendidos en el Convenio Marco de Adhesión son los que se detallan a continuación:

A. Medicamentos Ambulatorios y Resolución 337.
B. Medicamentos Diabetes. (Insulinas, tiras reactivos y antidiabéticos orales y accesorios).
C. Medicamentos Oncológicos y Tratamientos Especiales, (Medicamentos OYTE)
D. Medicamentos Hemofilia
E. Suplementos Nutricionales.

Todos los productos de cualquier segmento que hubieran tenido o tengan una modalidad de compra por fuera del presente Convenio Marco de Adhesión, serán regidos por la normativa correspondiente a su adquisición.

Las condiciones comerciales referentes a cada segmento quedarán establecidas en los respectivos Convenios Específicos.

CAPÍTULO VII

CONDICIONES ESPECÍFICAS A LOS SEGMENTOS DE MEDICAMENTOS

(i) MEDICAMENTOS AMBULATORIOS Y RESOLUCIÓN 337 Y MEDICAMENTOS DIABETES

a. VALIDACIÓN Y AUDITORÍA DE LAS RECETAS

ARTÍCULO 14. Para el acceso a la dispensa de Medicamentos con los descuentos acordados en el Convenio Marco de Adhesión y en los Convenios Específicos los Afiliados deberán presentar, en las Farmacias, las recetas emitidas y suscriptas por prescriptores autorizados por el INSSJP, el comprobante de afiliación vigente y/o credencial y DNI del titular o tercero interviniente, en un todo de acuerdo con las normas de auditoría y/o validación, y/o dispensación detalladas en el ANEXO III.

ARTÍCULO 15. VALIDACIÓN DE LAS RECETAS. Las Partes deberán utilizar el sistema de validación que disponga el INSSJP, por el cual las Farmacias validen las recetas en línea y en tiempo real.

ARTÍCULO 16. El sistema que utilicen las Farmacias para validar las recetas en línea y en tiempo real deberá en todos los casos cumplir con todas y cada una de las condiciones que el INSSJP establezca.

En particular deberá validar:

a. Que el afiliado se encuentre activo dentro del padrón de afiliados al Instituto al momento de la dispensa.
b. Que el producto dispensado se encuentre dentro del Vademécum PAMI y
c. Que se respete el PVP PAMI y/o precio PAMI, para los casos correspondientes.

Únicamente las recetas validadas en línea podrán ser dispensadas en el marco de este Convenio Marco y Convenios Específicos, sin perjuicio de las excepciones previstas en el ANEXO III.

El INSSJP pondrá a disposición de los laboratorios adherentes (por sí mismos o a través de CAEMe), por medio de un servicio web en línea, las autorizaciones de dispensaciones de Medicamentos Resolución 337, manteniendo la información actualizada y disponible a la fecha de la autorización.

Los cofirmantes del Convenio Marco tendrán acceso directo e irrestricto para visualizar el sistema de validación de recetas. El Instituto les otorgara una clave de acceso que les permitirá visualizar sus transacciones.

Toda dispensa de Medicamentos en las Farmacias será autorizada por el INSSJP con el sistema que a tales fines defina y notifique en forma fehaciente a los cofirmantes.

Las Partes se comprometen a dar el más alto cumplimiento a la Ley de protección de datos personales.

ARTÍCULO 17. AUDITORÍA DE LAS RECETAS. El Instituto establecerá la auditoría de las recetas, por si o a través de un tercero, a fin de excluir aquellas que no cumplan con las normas de auditoría y dispensación detalladas en el ANEXO III.

b. LIQUIDACION DEFINITIVA Y PAGOS DE LAS DISPENSACIONES

ARTÍCULO 18. Los pagos a cargo del INSSJP se realizarán previa presentación de la Liquidación. Las Liquidaciones serán presentadas en formato papel y en soporte

electrónico en el Departamento Único de Recepción de Facturas de la Gerencia de Administración y por correo electrónico a liquidaciones_med@pami.org.ar.

ARTÍCULO 19. La Liquidación contendrá un detalle valorizado de cada una de las dispensas realizadas, con el número de troquel, individualización de los afiliados (nombre apellido, número de afiliado y Documento Nacional de Identidad), fecha y hora de la transacción, nombre y razón social de la farmacia con indicación de CUIT, dirección, localidad y provincia donde se realizó la dispensa, y demás datos que defina el INSSJP.

Las Farmacias deberán cerrar los lotes el primer día hábil y el 16 de cada mes, o el día hábil inmediato siguiente.

Una vez cerrado el lote y realizada la presentación en el Sistema PAMI, la Entidad Farmacéutica deberá presentar al INSSJP, dentro de las 72 hs. posteriores, el resumen de las recetas dispensadas a los afiliados conforme las normas de liquidación y dispensación que se adjuntan como Anexo III y IV.

El lote que cierra el primer día hábil del mes, deberá contener exclusivamente las recetas dispensadas desde el día 16 del mes anterior hasta la finalización de ese mes.

El lote que cierra el día 16, deberá contener únicamente las recetas dispensadas del 1 al 15 de ese mes.

La liquidación contendrá el detalle del PVP, del PVP PAMI, los descuentos comerciales correspondientes a las farmacias, el pago a cargo del INSSJP y, en caso de corresponder, el copago realizado por el afiliado, conforme a la cobertura otorgada.

Esta liquidación, consistente en la sumatoria de operaciones con descuentos realizados, con base en los precios de venta, será remitida por la Entidad Farmacéutica al INSSJP, a través de un resumen de ventas de cada quincena, desglosadas por Farmacia.

Se liquidarán las recetas prescriptas a partir del 1 de noviembre, sin perjuicio de las recetas pendientes del sistema anterior, las que deberán liquidarse durante el primer mes de vigencia del presente contrato.

Las recetas tendrán 30 días corridos de vigencia, contados a partir de su fecha de prescripción.

Sólo se aceptará en la liquidación las recetas que no poseen un plazo superior a los 30 días de suscriptas por el personal actuante.

Sin perjuicio de lo manifestado, para tratamientos crónicos o excepcionales el Instituto podrá generar una condición distinta.

ARTÍCULO 20. La Entidad Farmacéutica presentará la facturación y/o liquidación dentro de los 5 (cinco) días corridos.

Los pagos del INSSJP podrán estar integrados por dinero en efectivo, cheque o transferencia bancaria y/o mediante notas de crédito, una vez validados por los Laboratorios.

Los laboratorios aceptan que, por su cuenta y orden, el INSSJP emita las notas de crédito correspondientes a los descuentos comerciales acordados. Para su emisión el INSSJP deberá solicitar la autorización de los Laboratorios, quienes validarán, por sí mismos o a través de un tercero designado por ellos, los documentos a emitir en un plazo no mayor a las 72 horas hábiles posteriores a la recepción de la liquidación. Estas notas de crédito podrán ser entregadas por las Farmacias a las Droguerías, y por éstas a los Laboratorios.

En todos los casos el INSSJP se encuentra obligado a emitir la nota de crédito como máximo, el quinto día hábil contado desde la presentación de la liquidación.

ARTÍCULO 21. El INSSJP pondrá a disposición on-line de la parte adherente, en formato digital, los comprobantes de los pagos emitidos a favor de las farmacias dentro de los diez (10) días hábiles administrativos contados a partir del pago.

c. ADMINISTRACIÓN DEL CONVENIO

ARTÍCULO 22. Las Partes acuerdan que el INSSJP por sí sólo o a través de la designación de un tercero realizará las tareas de administración del presente Convenio que incluyen: (I) validación, (II) auditoría, (III) presentación, gestión, tramitación, distribución y pago de las Liquidaciones, (IV) guarda de recetas, o (y) la realización de otras actividades de carácter administrativo relacionadas con el

cumplimiento del objeto del Convenio Marco de Adhesión y de los Convenios Específicos.

ARTÍCULO 23. El INSSJP notifica que será el Administrador del Convenio con los prestadores (Laboratorios y/o Cámaras) para los Segmentos de Medicamentos Ambulatorios y Resolución 337 y Medicamentos Diabetes.

(ii) MEDICAMENTOS OYTE, HEMOFILIA Y SUPLEMENTOS NUTRICIONALES

a) VALIDACIÓN Y AUDITORIA DE RECETAS

ARTÍCULO 24. Para el acceso a la dispensa de Medicamentos con los descuentos acordados en el Convenio Marco de Adhesión y en los Convenios Específicos los Afiliados deberán presentar, en las Farmacias, las recetas emitidas y suscriptas por prescriptores autorizados por el INSSJP, el comprobante de afiliación vigente y/o credencial y DNI del titular o tercero interviniente, en un todo de acuerdo con las normas de auditoría y/o validación, y/o dispensación detalladas en el ANEXO III.

ARTÍCULO 25. El sistema que utilicen las Farmacias para validar las recetas en línea y en tiempo real deberá en todos los casos cumplir con todas y cada una de las condiciones que el INSSJP establezca.

En particular deberá validar:

a. Que el afiliado se encuentre activo dentro del padrón de afiliados al Instituto al momento de la dispensa.
b. Que el producto dispensado se encuentre dentro del vademécum PAMI y
c. Que se respete el PVP PAMI.

Únicamente las recetas validadas en línea podrán ser dispensadas en el marco de este Convenio Marco y Convenios Específicos, sin perjuicio de las excepciones previstas en el ANEXO III.

Los cofirmantes del Convenio Marco tendrán acceso directo irrestricto para visualizar el sistema de validación de recetas.

Toda dispensa de Medicamentos en las Farmacias será autorizada por el INSSJP con el sistema que a tales fines defina y notifique en forma fehaciente a los cofirmantes.

Las Partes se comprometen a dar el más alto cumplimiento a la Ley de protección de datos personales.

ARTÍCULO 26. VALIDACIÓN DE LAS RECETAS. Las Partes deberán mantener el sistema actualmente vigente, o valerse del que en el futuro disponga el INSSJP.

El Administrador designado por el INSSJP, deberá otorgar a éste acceso directo irrestricto al sistema de validación de recetas con el fin de que posea la más completa y acabada información en tiempo real. Este acceso será ilimitado.

ARTÍCULO 27. AUDITORÍA DE LAS RECETAS. El Administrador, previo a la presentación de las Liquidaciones Definitivas, deberá realizar una auditoría de las recetas conforme las reglas del ANEXO III, a fin de excluir aquellas que no cumplan con las normas de auditoría y dispensación allí detalladas.

b) LIQUIDACIONES Y PAGOS DE LAS DISPENSACIONES

ARTÍCULO 28. Los pagos a cargo del INSSJP se realizarán previa presentación de las Liquidaciones por cada mes calendario. Las Liquidaciones serán presentadas en formato papel y en soporte electrónico en el Departamento Único de Recepción de Facturas de la Gerencia de Administración y por correo electrónico a liquidaciones_med@pami.org.ar.

El INSSJP tendrá la facultad de verificar que se realicen las Liquidaciones y que se liberen los pagos a los laboratorios y a la dispensación según los calendarios definidos, y los pagos realizados por éste.

ARTÍCULO 29. Las Partes acuerdan que se presentarán dos tipos de liquidaciones numeradas correlativamente: Liquidación Provisoria y Liquidación Definitiva. A su vez, se presentarán las Liquidaciones Provisorias y las Liquidaciones Definitivas de acuerdo a los segmentos de medicamentos definidos en los Convenios Específicos.

ARTÍCULO 30. Las Liquidaciones Provisorias y Definitivas se presentarán por la ACE-ONCOLOGÍA.

ARTÍCULO 31. La Liquidación Provisoria se realizará de acuerdo a la validación en línea de las Farmacias dentro de los primeros quince (15) días de cada mes calendario, e incluirá la totalidad de las dispensaciones efectivizadas y trazadas, de corresponder, durante el mes calendario inmediato anterior.

ARTÍCULO 32. El setenta y cinco por ciento (75%) de la Liquidación Provisoria será cancelada conforme el siguiente cronograma de pagos:

1) el once coma siete por ciento (11,7%) se pagará el día 23 del mes de presentación de la Liquidación Provisoria, fecha en la cual se reciben habitualmente los ingresos del ANSES;

2) el treinta coma cinco por ciento (30,5%) se pagará el segundo martes del mes siguiente al de presentación de la Liquidación Provisoria; y

3) el cincuenta y siete coma ocho por ciento (57,8%) se pagará el día 23 del mes siguiente al de presentación de la Liquidación Provisoria, fecha en la cual se reciben habitualmente los ingresos del ANSES.

ARTÍCULO 33. La Liquidación Definitiva se presentará en un plazo que no podrá exceder los noventa (90) días corridos de cerrado el mes calendario al que corresponde dicha Liquidación Definitiva.

ARTÍCULO 34. Las Liquidaciones Definitivas contendrán un detalle valorizado de cada una de las dispensas realizadas, con el número de GTIN (Global Trade Item Number),

individualización de los afiliados (nombre apellido, número de afiliado y Documento Nacional de Identidad), fecha y hora de la transacción, nombre y razón social de la farmacia con indicación de CUIT, dirección, localidad y provincia donde se realizó la dispensa, y demás datos que determine el Instituto.

ARTÍCULO 35. El INSSJP pagará las sumas que resulten de las Liquidaciones Definitivas -deducidas las sumas ya pagadas en las respectivas Liquidaciones Provisorias y las retenciones preventivas que se realicen conforme el Capítulo VIII — dentro de los veinte (20) días hábiles administrativos de recibida dicha Liquidación Definitiva.

ARTÍCULO 36. El INSSJP realizará los pagos mediante cheque o transferencia bancaria a la orden de la ACE-ONCOLOGÍA. La ACE-ONCOLOGÍA recibirá del INSSJP todos los pagos por cuenta y orden de quien corresponda y los distribuirá según corresponda.

ARTÍCULO 37. La ACE-ONCOLOGÍA, por sí o por terceros, pondrá a disposición on-line del INSSJP, en formato digital, los comprobantes de la distribución de los pagos.

c) RECETAS

ARTÍCULO 38. El Administrador asume la obligación de guardar y conservar las recetas papel durante la vigencia del Convenio Marco de Adhesión, en los términos previstos en el Contrato de Administración.

ARTÍCULO 39. Las recetas papel serán destruidas transcurridos diez (10) años desde la fecha de las recetas.

ARTÍCULO 40. El papel resultante de la destrucción de las recetas será destinado a la Fundación Garrahan.

d) ADMINISTRACIÓN DEL CONVENIO

ARTÍCULO 41. Las Partes acuerdan que el Administrador designado por el INSSJP, conforme las tareas de administración detalladas en el Contrato de Administración y en los correspondientes Anexos de este Convenio, efectuará las siguientes tareas de administración, que incluyen: (I) validación, (II) auditoría, (III) presentación de las Liquidaciones, (IV) guarda de recetas, y/o (V) la realización de otras actividades de carácter administrativo relacionadas con el cumplimiento del objeto del Convenio Marco de Adhesión y los Convenios Específicos.

ARTÍCULO 42. OBLIGACIONES DEL ADMINISTRADOR. Será obligación del Administrador:

a) verificar el cumplimiento de las obligaciones asumidas por las partes del Convenio Marco de Adhesión y en los Convenios Específicos.
b) Confeccionar y notificar las liquidaciones a las partes conforme se determine para cada segmento.
c) Verificar que las liquidaciones cumplan con las reglas de negocio acordadas.
d) Poner a disposición de las partes la documentación respaldatoria de las operaciones realizadas.
e) Poner a disposición de las Partes todas las recetas auditadas que documenten las dispensaciones liquidadas y realizar la anulación de los respectivos troqueles; archivar las recetas auditadas en cajas numeradas, identificadas cada una de ellas, junto con un soporte digital donde constará la información suficiente para realizar la búsqueda de la documentación del período;
f) Entregar al INSSJP los informes que se acuerden en el Contrato de Administración. Estos informes se presentarán dentro de los treinta (30) días corridos de presentada la Liquidación Definitiva.

ARTÍCULO 43. El INSSJP notifica que designa a ACE-ONCOLOGÍA como Administrador para los Medicamentos OYTE, Medicamentos Hemofilia y Suplementos Nutricionales.

A tal efecto, el INSSJP suscribirá un Contrato de Administración con la ACE-ONCOLOGÍA.

Los casos los gastos causados por la logística de provisión del Convenio Marco de Adhesión y de los Convenios Específicos, estarán a cargo de los Laboratorios asociados a CAEMe y de todos aquellos Laboratorios que adhieran al presente Convenio Marco.

CAPÍTULO VIII

IMPUGNACIONES Y RETENCIONES PREVENTIVAS

ARTÍCULO 44. Las partes podrán impugnar total o parcialmente las Liquidaciones presentadas con fundamento en las causas que se detallan en el ANEXO V, disponiendo al efecto de un plazo de ciento ochenta días (180) días corridos contados a partir de la fecha de presentación de la respectiva Liquidación. Transcurrido dicho plazo, se presumirán aceptadas las Liquidaciones en todo su contenido, salvo que con posterioridad se detectaren graves irregularidades que pudieran constituir delitos de acción pública. En estos casos el INSSJP queda facultado para realizar las retenciones correspondientes, en tanto y en cuanto realice la denuncia penal ante la autoridad competente.

El INSSJP informará a la Entidad que liquida, el detalle de las impugnaciones (“débitos”) a aplicarse sobre la Liquidación presentada, en soporte electrónico conforme la estructura y codificación que se detallan en el Anexo V.

Asimismo, el INSSJP podrá hacer retenciones preventivas de los pagos de las Liquidaciones que tenga que realizar por el monto que surja de los débitos.

Las Partes acuerdan que la Entidad que liquida tendrá un plazo máximo de 60 días corridos desde la recepción de la información en soporte electrónico para evaluar los débitos y expedirse.

Presentados los rechazos y en caso de no arribarse a un acuerdo entre las partes las mismas someterán la diferencia de acuerdo a los procedimientos previstos en los Convenios Específicos.

ARTÍCULO 45. Como excepción a lo previsto en los artículos precedentes, el INSSJP podrá hacer retenciones preventivas transitorias de los pagos de las Liquidaciones siempre y cuando no superen el dos por ciento (2%) del monto a pagar en cada vencimiento de las Liquidaciones. Dichas retenciones preventivas transitorias sólo podrán mantenerse por un plazo de noventa (90) días corridos, transcurrido el cual deberán reintegrarse a la otra parte.

ARTÍCULO 46. MORA POR FALTA DE PAGO. La mora por falta de pago total o parcial a su vencimiento de las Liquidaciones será automática, sin necesidad de interpelación judicial o extrajudicial previa.

CAPÍTULO IX

RESCISIÓN

ARTÍCULO 47. RESCISIÓN. Cualquiera de las Partes podrá rescindir total o parcialmente el Convenio Marco de Adhesión sin necesidad de invocar causa alguna mediante notificación a la otra Parte con un preaviso de al menos dos (2) meses.

CAPÍTULO X

DE LOS LABORATORIOS

ARTÍCULO 48. Los Laboratorios que participan del Convenio Marco de Adhesión serán detallados en los Convenios Específicos.

ARTÍCULO 49. Los Laboratorios que adhieran al presente Convenio Marco a través de CAEMe o en forma directa, tendrán acceso vía web -a través de un Sistema que

dispondrá el INSSJP- a su propia información comercial mediante una clave de acceso.

ARTÍCULO 50. Las Partes acuerdan que cuando acontezcan situaciones excepcionales a considerar por el INSSJP, los Laboratorios podrán solicitar su baja del Convenio Marco de Adhesión mediante una notificación fehaciente al INSSJP. Dicha baja se hará efectiva a los 30 días corridos contados desde la recepción de la notificación. La notificación deberá ser presentada por Mesa de Entradas del INSSJP dirigida a la Dirección Ejecutiva. (Véase ANEXO II)

En caso de que el Laboratorio que solicite su baja sea titular de un registro sanitario de un Medicamento que es único en el Convenio Marco de Adhesión, la baja se hará efectiva respecto a ese Medicamento a los noventa (90) días hábiles administrativos contados desde la recepción de la notificación.

ARTÍCULO 51. Las Partes acuerdan que otros laboratorios podrán ingresar al Convenio Marco de Adhesión siempre que cumplan las siguientes condiciones:

a) el Laboratorio solicite su incorporación por escrito al INSSJP conforme el modelo obrante en el ANEXO II;

b) el Laboratorio suscriba el Convenio Marco de Adhesión y el Convenio Específico.

c) el Laboratorio se obligue a cumplir las condiciones que correspondan conforme al Convenio Marco de Adhesión y al Convenio Específico correspondiente, y hacer las contribuciones necesarias para el funcionamiento de los mismos;

d) el Laboratorio acepte las normas y modalidades que se establecen en el Convenio – Marco de Adhesión y en el Convenio Específico que corresponda.

ARTÍCULO 52. Las altas y bajas de los Laboratorios se regirán por lo establecido en este Capítulo y en el Anexo II.

CAPÍTULO XI

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 53. Todo Medicamento que se dispense a los Afiliados en el marco del Convenio –Marco deberá estar publicado en el Manual Farmacéutico digital de Editorial Alfabeta S.R.L. con los datos necesarios para su correcto procesamiento, liquidación y pago por parte del INSSJP, incluyendo el copago a cargo del Afiliado. Los Medicamentos que no se encuentren publicados en el Manual Farmacéutico digital de Editorial Alfabeta no serán dispensados a los Afiliados, procesados ni pagados por el INSSJP.

ARTÍCULO 54. Por vía de excepción, el INSSJP podrá autorizar la dispensación de especialidades medicinales no incluidas en los Anexos de los Convenios Específicos. La autorización deberá ser comunicada por el INSSJP a la Entidad que liquida.

El INSSJP pagará el PVP con un descuento del treinta y ocho por ciento (38 %). Queda a criterio exclusivo de cada Laboratorio otorgar un descuento mayor, no pudiendo el INSSJP imponer descuentos mayores sin consentimiento del Laboratorio.

El INSSJP podrá ir reduciendo las autorizaciones por vía de excepción de manera gradual, notificando fehacientemente a la Entidad que liquida.

ARTÍCULO 55. La parte adherente no se opone a la participación, en condiciones de igualdad, de todas las Droguerías del país que cumplan con los requisitos legales, reglamentarios, acrediten razonablemente suficiente capacidad técnica y económico-financiera, y estén habilitadas para el tráfico interjurisdiccional por la ANMAT, respetando la recíproca libertad de selección y de contratación. Asimismo, aceptan que cualquier adjudicatario de una licitación del Instituto podrá optar por distribuir sus productos, a su costo, a través de cualquier Droguería.

ARTÍCULO 56. El INSSJP se obliga a realizar los pagos emergentes del presente Convenio en tiempo y forma conforme a lo establecido en el Capítulo VII.

ARTÍCULO 57. La parte adherente ratifica su compromiso de colaboración con aquellas acciones necesarias a los efectos de lograr las metas de gestión y adecuada prestación del Convenio Marco de Adhesión. Por tal motivo, se compromete a implementar todas las medidas que el INSSJP razonablemente le requiera.

ARTÍCULO 58. Las Partes no podrán ceder total o parcialmente el Convenio –Marco de Adhesión ni los derechos y obligaciones emergentes del mismo, salvo expreso consentimiento de la otra Parte.

El hecho de que una Parte o las Partes no hagan valer los derechos que tienen de conformidad con este Convenio Marco de Adhesión y sus Anexos, y/o en los Convenios Específicos, en cualquier momento o durante un periodo de tiempo cualquiera, no deberá ser interpretado como una renuncia a dichos derechos ni impedir que se hagan valer los mismos en cualquier momento o momentos subsiguientes, salvo disposición expresa en contrario.

ARTÍCULO 59. Las modificaciones y agregados al presente Convenio –Marco de Adhesión (2018) y sus ANEXOS no serán válidos a menos que se realicen por escrito y estén suscriptos por las Partes. Ningún comportamiento o curso de acción adoptado por las Partes será interpretado como una modificación (sea expresa o implícita) a cualquiera de las disposiciones del Convenio –Marco de Adhesión.

ARTÍCULO 60. Todas las controversias que se susciten respecto a la interpretación, ejecución y aplicación del Convenio –Marco de Adhesión serán sometidas a una comisión arbitral.

ARTÍCULO 61. Todas las notificaciones se realizarán en los domicilios constituidos mediante carta documento, acta o nota presentada con sello de recepción de la otra Parte.

ARTÍCULO 62. ANEXOS. Los anexos que integran el Convenio de Adhesión son los siguientes:

ANEXO I. Procesos de altas y bajas de medicamentos. Principios activos ya incluidos en Convenio.

ANEXO II. Proceso de altas y bajas de laboratorios

ANEXO III. Normas de Auditoría y Dispensación.

ANEXO IV. Modelo de Liquidación Provisoria y de Liquidación Definitiva.

ANEXO V. Impugnaciones - Estructura de Débitos.

ANEXO I

PROCEDIMIENTO DE ALTAS Y BAJAS DE MEDICAMENTOS. PRINCIPIOS ACTIVOS YA INCLUIDOS EN CONVENIO

1. ALCANCE. CONSIDERACIONES GENERALES.

El procedimiento establecido en el presente Anexo se aplicará exclusivamente para la presentación y alta al Convenio Marco (t.o. 2018) de Medicamentos que constituyen nuevas marcas, presentaciones, formas farmacéuticas y/o combinaciones de principios activos ya incluidos en el Convenio Marco.

El presente establecer un procedimiento de altas para:

A) los nuevos Medicamentos (Marcas y Presentaciones) de principios activos-concentración ya incluidos en el Convenio, para los cuales se aplicará una metodología de cálculo, que no implique una evaluación del beneficio clínico,

B) los nuevos Medicamentos (marcas y presentaciones) de nuevas combinaciones de principios activos en Convenio que actualmente se comercialicen de manera separada, así como nuevos Medicamentos (marcas y presentaciones) de principios activos con una potencia distinta a la existente. En este último caso se evaluará el beneficio clínico y de ser positiva la recomendación para su alta se procederá a aplicar la metodología de cálculo mencionada para los productos del punto A.

No se incluyen dentro de este procedimiento a los medicamentos con al menos un principio activo no incluido en el Convenio y en el Convenio Específico. Dichas altas estarán reguladas conforme a lo establecido en el Capítulo VII del Convenio Específico.

El alta de un medicamento en el Convenio Marco requerirá una solicitud de ingreso formal a la Dirección Ejecutiva del INSSJP, con un formulario específico previsto para tal fin, en el que se deberá detallar el segmento y el PVP PAMI aplicable.

Se desestimarán sin más trámites todas aquellas solicitudes que no acompañen la autorización de ANMAT (registro sanitario) y/o que no tengan autorización de comercialización de primer lote.

El presente Anexo no aplica a las vacunas, sales, cremas cosméticas y medicamentos de venta libre.

La solicitud de ingreso deberá ser presentada por la Cámara o el Laboratorio solicitante ante la Dirección Ejecutiva del INSSJP. La solicitud deberá ser presentada por Mesa de Entradas de la Dirección Ejecutiva del INSSJP.

Las solicitudes de ingreso deberán indicar de un modo indubitable todas las características que permitan la identificación exacta del producto, y se presentarán conforme el Formulario A del Apéndice A acompañado de la documentación respaldatoria. El Formulario se entregará impreso y en formato digital, editable y pdf.

Se resalta que para cumplir con los tiempos estipulados en el presente Anexo es imperativo que todas las partes se comprometan a completar el Formulario A de manera completa y correcta. Los tiempos no aplicarán en los casos donde el solicitante no haya enviado la información de acuerdo a los lineamientos del Formulario.

Cada Laboratorio podrá enviar una y solo una solicitud por cada marca-presentación hasta vencido el plazo del presente Convenio Marco de Adhesión 2018. El INSSJP en cualquier etapa del proceso podrá solicitar al laboratorio información adicional que considere necesaria para la evaluación.

2. ALTA DE MEDICAMENTOS CUYOS PRINCIPIOS ACTIVOS-CONCENTRACION YA ESTÁN INCLUIDOS EN EL CONVENIO.

2.1. CONSIDERACIONES GENERALES.

Los términos establecidos en esta sección aplican a Medicamentos cuyos principios activos-concentración ya estén incluidos en el Convenio a la fecha de presentación de la solicitud de ingreso.

Las solicitudes rechazadas no podrán volver a presentarse hasta vencido el plazo del presente Convenio Marco (2018), salvo que el INSSJP lo requiera.

La solicitud de ingreso seguirá distintos procesos de acuerdo con el segmento al que pertenece el medicamento, a saber:

A) Segmentos Ambulatorios y Diabetes

a. Dentro de los treinta (30) días corridos de presentada ante la Dirección Ejecutiva del INSSJP la solicitud completa para cada producto a ingresar – conforme el formulario A del Apéndice A, el INSSJP notificará su decisión, expresando en el caso de una negativa los motivos que fundan su decisión.

b. En caso de aceptar el ingreso del Medicamento, el INSSJP notificará al solicitante y al Administrador, indicando la fecha de entrada en vigencia de la inclusión del Medicamento en el Convenio Marco.

B) Segmentos OYTE y Hemofilia

Se aplicará lo dispuesto en el inciso A, salvo que el plazo para la evaluación será de sesenta (60) días corridos contados de presentada la solicitud.

C) Segmento Suplementos Nutricionales

El Instituto convocará a una mesa de trabajo técnica, la cual será conformada por representantes de los laboratorios, y entidades farmacéuticas a los fines de analizar y determinar un proceso de ingreso acorde al segmento, que contemple los intereses de las partes y las necesidades de los pacientes. La mesa podrá, además, sugerir los cambios que considere necesarios que tengan como finalidad la mejora y optimización del segmento. Dicha convocatoria deberá realizarse dentro de los 90 días posteriores a la firma del acuerdo o bien cuando el Instituto lo considere necesario.

2.2. CRITERIOS DE EVALUACION: METODOLOGIA DE CALCULO

Las solicitudes de ingreso serán evaluadas por el INSSJP según los siguientes criterios:

A) Segmentos Ambulatorios y Diabetes

1) Los Medicamentos ingresarán con un PVP PAMI que no podrá superar al menor valor de los siguientes puntos:

a. Su PVP a la fecha de presentación de la solicitud.

b. Su PVP vigente al 28 de febrero de 2018 menos un 5% con más el ajuste máximo por inflación acordado en el Convenio Específico.

c. El INSSJP solo aceptará solicitudes cuyo PVP PAMI sea menor o igual al percentil noventa de los PVP PAMI vigentes de todas las presentaciones dispensadas bajo el Convenio Marco ponderados con las unidades de las tres últimas liquidaciones definitivas presentadas, medidas en su unidad mínima de concentración para cada principio activo-concentración. Para dicho cálculo se utilizarán los precios vigentes PVP PAMI a la fecha de presentación de la solicitud de las todas presentaciones con dicho principio activo-concentración, independientemente de su forma farmacéutica y cantidad de unidades.

2) Si el resultado de los cálculos indicados en el punto precedente fuere inferior al PVP PAMI propuesto en la solicitud, el INSSJP podrá, si lo considera necesario, requerir su adecuación.

3) Si el Medicamento a ingresar no tuviere un PVP publicado en el Manual Farmacéutico digital publicado por la Editorial Alfabeta al 28 de febrero de 2018, se tomará el menor valor entre el primer precio publicado y los puntos a. y c. anteriormente mencionados.

4) Para los dispositivos de diabetes y los Medicamentos para los que el principio activo-concentración no sea aplicable, se tomará como referencia la unidad mínima de medida de las presentaciones similares ya incluidas en el Convenio Marco. El INSSJP determinará en última instancia si la presentación a ingresar es comparable con otras presentaciones existentes en el convenio.

5) Si el INSSJP identificara la discontinuación de un Medicamento y posterior solicitud del mismo Medicamento con el mismo principio activo-concentración y mayor PVP PAMI por unidad mínima de concentración, el INSSJP procederá al rechazo de

dicha solicitud de ingreso, y dicho laboratorio no podrá presentar más solicitudes durante la vigencia del Convenio.

6) En los casos donde apliquen los PRECIOS PAMI (precios máximos), el PVP PAMI tampoco podrá superar ese precio.

B) Segmentos OYTE

1) Las nuevas presentaciones ingresarán con la banda de descuento correspondiente en base a la competencia de productos incluidos en el Convenio Marco.

2) Los Medicamentos ingresarán con un PVP PAMI que será el menor entre:

   a) Su PVP a la fecha de presentación de la solicitud.

   b) Su PVP vigente al 28 de febrero de 2018 con más el ajuste máximo por inflación acordado en el Convenio Específico.

   c) El INSSJP solo aceptará solicitudes cuyo PVP PAMI sea menor o igual al percentil noventa de los PVP PAMI vigentes de todas las presentaciones dispensadas bajo el Convenio Marco ponderados con las unidades de las tres últimas liquidaciones definitivas presentadas inmediatamente anteriores a la presentación de la solicitud de ingreso, medidas en su unidad mínima de concentración para cada principio activo. Para dicho cálculo se utilizarán los precios vigentes PVP PAMI de las todas presentaciones con dicho principio activo, independientemente de su concentración, forma farmacéutica y cantidad de unidades.

3) Si el resultado de los cálculos indicados en el punto precedente fuere inferior al PVP PAMI propuesto en la solicitud, el INSSJP podrá, si lo considera necesario, requerir su adecuación.

4) Si el Medicamento a ingresar no tuviere PVP publicado en el Manual digital de la Editorial Alfabeta al 28 de febrero de 2018, se tomará el menor valor entre el primer precio publicado y los puntos a y c anteriormente mencionados

C) Hemofilia

1) Los Medicamentos ingresarán con un precio que será el menor entre:

   a) Su precio a la fecha de presentación de la solicitud.

   b) Su precio conforme el Convenio Marco (t.o. 2018) y el Convenio Específico con más el ajuste máximo por inflación acordado en el Convenio Específico.

2) Si el resultado de los cálculos indicados en el punto precedente fuere inferior al precio propuesto en la solicitud, el INSSJP podrá, si lo considera necesario, requerir su adecuación.

D) Segmento Suplementos Nutricionales

El Instituto convocará a una mesa de trabajo técnica, la cual será conformada por representantes de los laboratorios, y entidades farmacéuticas a los fines de analizar y determinar un proceso de ingreso acorde al segmento, que contemple los intereses de las partes y las necesidades de los pacientes. La mesa podrá, además, sugerir los cambios que considere necesarios que tengan como finalidad la mejora y optimización del segmento. Dicha convocatoria deberá realizarse dentro de los 90 días posteriores a la firma del Convenio o bien cuando el Instituto lo considere necesario.

2.3. REEMPLAZO DE PRESENTACIONES EN CONVENIO.

Para solicitar el reemplazo de una marca y/o presentación de un Medicamento ya incluida en el Convenio Marco, la Cámara y/o el Laboratorio, deberá presentar una nota ante la Dirección Ejecutiva del INSSJP.

La nota deberá ser presentada por Mesa de Entradas de la Dirección Ejecutiva del INSSJP.

La nota deberá indicar: i) la marca y/o presentación a incorporar y la que se dará de baja con su respectiva fecha de finalización de comercialización; y ii) el PVP PAMI para la nueva marca y/o presentación, que deberá ser menor o igual al PVP PAMI de la presentación que se da de baja.

Si el PVP PAMI para la nueva marca y/o presentación es menor o igual al de la marca y/o presentación a dar de baja, el INSSJP confirmará el alta dentro de los quince (15) días corridos. Asimismo, el INSSJP informará al solicitante y al Administrador, indicando la fecha de entrada en vigencia.

3. ALTA DE MEDICAMENTOS CON NUEVAS COMBINACIONES O POTENCIAS DE PRINCIPIOS ACTIVOS-CONCENTRACION INCLUIDOS EN EL CONVENIO.

3.1. CONSIDERACIONES GENERALES.

Los términos establecidos en esta sección aplican a Medicamentos (marcas y presentaciones) con nuevas combinaciones de principios activos en Convenio que actualmente se comercialicen de manera separada, así como nuevos Medicamentos (marcas y presentaciones) de principios activos con una potencia distinta a la existente.

Las solicitudes rechazadas no podrán volver a presentarse hasta vencido el plazo del presente Convenio Marco (t.o. 2018), salvo que el INSSJP lo requiera.

Las solicitudes de ingreso seguirán distintos pasos con sus respectivos tiempos de evaluación:

a. Primer paso: evaluación médica. Dentro de los sesenta (60) días corridos de presentada ante la Dirección Ejecutiva del INSSJP la solicitud completa para cada producto a ingresar –conforme el formulario A del Apéndice A, el departamento médico del INSSJP elevará su recomendación. Este proceso es interno.

b. Segundo paso: aplicación de la Metodología de Cálculo. Dentro de los treinta (30) días corridos posteriores a la recomendación médica positiva, se realizarán los cálculos.
c. Finalizadas las dos etapas el INSSJP notificará su decisión, expresando en el caso de una negativa los motivos que fundan su decisión.

3.2. CRITERIOS DE EVALUACION

Las solicitudes de ingreso serán evaluadas por el INSSJP según los siguientes criterios:

La **evaluación médica** tendrá en cuenta el aval científico y la calidad de la evidencia de la nueva combinación o nueva potencia que se solicita, así como la relevancia de la patología para el INSSJP, la prevalencia, la severidad de la enfermedad, la magnitud del beneficio clínico y las alternativas disponibles.

La **metodología de cálculo** replicará lo anteriormente descripto en el punto 2, utilizada para cada uno de los segmentos de los principios activos-concentraciones ya incluidos en convenio, con la salvedad de que para las nuevas potencias se utilizará el valor por unidad mínima de concentración de las presentaciones existentes.

En los casos donde la metodología de cálculo no sea aplicable, o presente distintos cursos de acción el INSSJP podrá convocar a mesas técnicas donde se podrán discutir aspectos técnicos de la metodología a aplicar. La decisión final siempre será potestad exclusiva del INSSJP.

4. BAJAS DE MEDICAMENTOS

Las comunicaciones de bajas de Medicamentos serán notificadas por el solicitante ante la Dirección Ejecutiva del INSSJP con copia al Administrador del Convenio. Dicha notificación deberá ser presentada por Mesa de Entradas de la Dirección Ejecutiva del INSSJP. Las bajas de Medicamentos deberán notificarse con una antelación mínima de catorce (14) días corridos a la fecha en que la baja se hará efectiva.

INSSJP se reserva el derecho de dar de baja presentaciones, ejerciendo dicho derecho en forma razonable. Los Medicamentos del Capítulo VII y de cada Laboratorio y sus presentaciones vigentes al día de la fecha están listados en los Anexos correspondientes del Convenio Marco (t.o. 2018).

5. SOLICITUDES PRESENTADAS ANTES DEL 1° DE ABRIL DE 2018

Las solicitudes de altas de Medicamentos presentadas hasta el 31 de marzo de 2018 inclusive, conforme a los procedimientos de presentación establecidos en el Convenio Marco (t.o. 2017),

serán procesadas y evaluadas según los términos establecidos en el presente Anexo y el INSSJP se compromete a notificar su decisión dentro de los treinta (30) días corridos contados a partir de la fecha de firma del presente Convenio Específico.

ANEXO I: FORMULARIO A

FORMULARIO DESCRIPTIVO DE SOLICITUD DE ALTA DE PRODUCTOS

CÓDIGO ALFABETA	LABORATORIO	MARCA	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACIÓN	CÁMARA	SEGMENTO	TIPO DE SOLICITUD	INDICACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	POTENCIA (mg)	CONCENTRACIÓN (mg)	CANTIDAD DE UNIDADES POR ENVASE SECUNDARIO	PVP AL 28/02/2018 ó primera fecha	PVP PAMI Aplicable	CÓDIGO GLN	TROQUEL	GTIN	AÑO DE COMIENZO DE COMERCIALIZACIÓN
xxx	Lab 1	Marca 1	principio activo 1	300 mg x 30 cápsulas blandas	Ejemplo 1	Ambulatorio	Principio activo en	Indicación 1	cápsula blanda	300	300	30	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	aaaa
xxx	Lab 2	Marca 2	principio activo 1 + principio activo 2	100/150 mg x 60 comprimidos	Ejemplo 2	Ambulatorio	Nuevo principio activo	Indicación 2	comprimido	principio activo 1: 100 mg ; principio activo 2: 150 mg	250	60	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	aaaa
xxx	Lab 3	Marca 3	principio activo 3	100 mg / 100 ml x frasco 100 ml (dosis de 10ml)	Ejemplo 3	Ambulatorio	Nuevo principio activo	Indicación 3	frasco	10	100	1	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	aaaa
xxx	Lab 4	Marca 4	principio activo 4	5 mg /2.5 ml Jer prell x 3	Ejemplo 4	Ambulatorio	Principio activo en	Indicación 4	jeringa prellenada	5	5	3	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	aaaa
xxx	Lab 5	Marca 5	principio activo 5 + principio activo 6	(50/100 mg)/100 ml x frasco 160 ml (dosis de 20ml)	Ejemplo 5	OyTE	Principio activo en convenio (anexo III)	Indicación 5	frasco	principio activo 1: 10 mg = 50 mg/100ml * 20 ml; principio activo 2: 20 mg = 100 mg/100ml * 20 ml	240	1	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	aaaa
xxx	Lab 6	Marca 6	principio activo 7	50 mcg inhalador x 250 monodosis	Ejemplo 6	OyTE	Nuevo principio activo	Indicación 6	inhalador	0,05	0,05	250	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	aaaa
xxx	Lab 7	Marca 7	principio activo 8	(10/20 mg)/ml frasco ampolla x 5 ampollas de 1 ml	Ejemplo 7	OyTE	Principio activo en convenio (anexo III)	Indicación 7	frasco ampolla	principio activo 1: 10 mg = 10 mg/ml * 1 ml; principio activo 2: 20 mg = 20 mg/ml * 1 ml	30	5	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	aaaa
xxx	Lab 8	Marca 8	principio activo 9	18 mg/ml x 1 vial 16.7 ml (eq 300 mg)	Ejemplo 8	OyTE	Principio activo en convenio (anexo III)	Indicación 8	vial	300	300	1	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	aaaa
xxx	Lab 9	Marca 9	principio activo 10	60 mg parches x 120	Ejemplo 9	Ambulatorio	Nuevo principio activo	Indicación 9	parche	60	60	120	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	aaaa
xxx	Lab 10	Marca 10	principio activo 11	crema x 50g (5%)	Ejemplo 10	OyTE	Nuevo principio	Indicación 10	crema	5% (mg/g)	2500	1	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	aaaa
xxx	Lab 11	Marca 11	principio activo 12	4% suspensión oral x 460 ml (4g/100ml - dosis 10ml)	Ejemplo 11	OyTE	Principio activo en convenio (anexo III)	Indicación 11	suspensión oral	400 mg = 4000 mg/100ml * 10 ml	18400	1	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	aaaa

FORMULARIO A
INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO DE DATOS

1) DATOS INFORMADOS EN ALFABETA/OTROS REGISTROS: Completar los datos de CÓDIGO ALFABETA, LABORATORIO, MARCA, PRINCIPIO ACTIVO, PRESENTACIÓN, CÓDIGO GLN, TROQUEL y GTIN con los datos informados en Alfabeta u otros registros públicos

2) DATOS ESPECÍFICOS:
a) INDICACIÓN: incluir texto completo de indicación informado en el prospecto
b) FORMA FARMACÉUTICA: indicar la forma farmacéutica que corresponda

3) TABLA PARA COMPLETAR POTENCIA, CONCENTRACIÓN Y CANTIDAD DE UNIDADES POR ENVASE SECUNDARIO: completar los datos respectivos considerando las indicaciones específicas para cada forma farmacéutica y cantidad de principios activos

FORMA FARMACÉUTICA	CANTIDAD DE PRINCIPIOS ACTIVOS	POTENCIA	CONCENTRACIÓN (mg)	CANTIDAD DE UNIDADES POR ENVASE SECUNDARIO
Cápsulas/comprimidos/parches/ sobres/grageas/inhaladores/spray nasales/etc	1 principio activo	Cantidad de mg por unidad o monodosis	Igual a la potencia	Cantidad de unidades individuales
	2 o más principios activos	Cantidad de mg de cada principio activo por unidad o monodosis. Completar los datos para todos los principios activos, según el siguiente formato: "principio activo 1: xx mg; principio activo 2: xx mg; …; principio activo n: xx mg"	Suma de los mg de cada principio activo por unidad o monodosis que se indicaron en la potencia	Cantidad de unidades individuales
Viales/Jeringas prellenadas/Frasco ampollas	1 principio activo	Cantidad total de mg por unidad (detallar mg/ml y cantidad de ml totales). Completar la información con el siguiente formato: " xx mg = yy mg/ml * zz ml"	Completar solamente el valor en mg indicado en la potencia	Cantidad de unidades individuales
	2 o más principios activos	Cantidad total de mg de cada principio activo por unidad. Completar los datos para todos los principios activos, según el siguiente formato: "principio activo 1: xx mg = yy mg/ml * zz ml; principio activo 2: aa mg = bb mg/ml * cc ml; …; principio activo n: nn mg = rr mg/ml * tt ml"	Suma de los mg de cada principio activo por unidad indicados en la potencia	Cantidad de unidades individuales
Frascos/Soluciones/gotas/ emulsiones/suspensiones/jarabe	1 principio activo	La potencia se asocia a la posología indicada. Por ejemplo, Taural Oral Suspensión x 200ml, cuya dosificación es de 20ml por ingesta, y la concentración de la solución es de 750mg/100ml, la potencia equivalente determinada para este producto es de 150mg. Completar la información con el siguiente formato: " xx mg = yy mg/ml * zz ml"	Es el total de mg contenidos en todo el envase	1 solo envase
	2 o más principios activos	Es la potencia equivalente de cada principio activo en mg. Completar los datos para todos los principios activos, según el siguiente formato: "principio activo 1: xx mg = yy mg/ml * zz ml; principio activo 2: aa mg = bb mg/ml * cc ml; …; principio activo n: nn mg = rr mg/ml * tt ml"	Es la suma total de mg de cada principio activo contenidos en todo el envase	1 solo envase
Cremas	1 principio activo	Porcentaje de principio activo en la unidad (por ejemplo crema de 50 g - 5% la potencia será de 5%). Completar la información con el siguiente formato: "xx% (mg/g)"	Cantidad total de mg de principio activo contenidos en la unidad (por ejemplo crema de 50g - 5%, la cantidad total de principio activo es 2500 mg)	1 solo envase
	2 o más principios activos	Porcentajes de cada principio activo en la unidad (por ejemplo 5%/10%). Completar los datos para todos los principios activos, según el siguiente formato: "principio activo 1: xx% (mg/g); principio activo 2: yy% (mg/g); …; principio activo n: zz% (mg/g)"	Suma de los mg totales de cada principio activo contenidos en la unidad (por ejemplo crema 50 g - principio activo 1: 5% / principio activo 2: 10%, la cantidad total será de 7500 mg)	1 solo envase

Deberá verificarse que la multiplicación de la concentración por la cantidad de unidades del envase secundario debe ser igual al total de mg de principios activos que tiene el producto en el envase

Casos especiales:
Para presentaciones en UI, pasar al equivalente en mg
Para suplementos nutricionales, debe modificarse las potencias y concentraciones, reemplazando los "mg" por "kcal". Además, en la columna "Potencia" debe incluirse como dato adicional el factor del suplemento nutricional

4) PVP AL 28/02/2018 ó primera fecha: completar el PVP al 28-febrero-2018; en caso de no haber si publicado el PVP en esa fecha por lanzamiento más reciente, indicar el PVP a la primera fecha de publicación

IF-2018-50924118-INSSJP-DE#INSSJP

5) AÑO DE PRIMERA COMERCIALIZACION: completar el año en que el principio activo fue registrado por primera vez en ANMAT (por el primer laboratorio que lo haya registrado).
Si el registro es mayor a 30 años, completar "Resgistro mayor a 30 años"

ANEXO II

ALTA Y BAJA DE LABORATORIOS

I- Alta

Podrá solicitar su incorporación al Convenio Marco cualquier laboratorio de especialidades medicinales habilitado por la ANMAT.

Solo podrán solicitar el alta de un Medicamento al Convenio Marco aquellos laboratorios que hayan sido incorporados al Convenio Marco.

El laboratorio interesado deberá presentar una Solicitud de Incorporación por Mesa de Entradas de la Dirección Ejecutiva del INSSJP dirigida a la Dirección Ejecutiva, utilizando para esto el modelo que se incluye como Apéndice A de este Anexo. Esta solicitud deberá estar firmada por el laboratorio. De aprobarse su incorporación, el laboratorio quedará sujeto a las condiciones del Convenio Marco y del Convenio Específico al que adhiera.

El INSSJP, en caso de aceptar la solicitud, confirmará el alta. El silencio del INSSJP en ningún caso se considerará o entenderá como aceptación de la solicitud presentada. Una vez confirmada el alta, el INSSJP notificará al solicitante.

II- Baja Solicitada por el Laboratorio

Los Laboratorios podrán solicitar mediante solicitud formal la baja del Convenio Marco, a ser presentada a través de la Dirección Ejecutiva del INSSJP utilizando para esto el modelo que se incluye como Apéndice B del presente Anexo. La solicitud de baja deberá estar firmada por el Laboratorio. Dicha baja se hará efectiva a los 30 días corridos contados desde la recepción de la notificación.

Si el Laboratorio tiene Medicamentos incluidos en el Convenio Marco, la baja del Laboratorio implicará la baja de todos sus Medicamentos del Convenio en los mismos plazos. Cabe aclarar que el Laboratorio podrá solicitar la baja de Medicamentos, en los

términos definidos en el Convenio Marco y en el Convenio Específico que le corresponda, sin implicar esto la baja del Laboratorio del Convenio Marco.

III- Baja por el INSSJP

El INSSJP se reserva la facultad de dar de baja un Laboratorio del Convenio Marco por cuestiones de Defensa de la Competencia y/o fraude y/o incumplimiento de los términos contractuales y/o cambios en la habilitación por parte ANMAT. El INSSJP también podrá dar de baja aquellos Laboratorios que no tengan Medicamentos incluidos en el Convenio Marco.

Los Laboratorios dados de baja no podrán volver a solicitar el alta por un plazo de 6 meses desde la fecha efectiva de baja.

APÉNDICE A

MODELO DE SOLICITUD DE INCORPORACIÓN DE LABORATORIO

SEÑORES

Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados

PRESENTE

Me dirijo a Uds. en calidad de representante del Laboratorio “XXXX”, con el objeto de solicitar se acepte nuestra incorporación como Laboratorio al Convenio Marco. A tal efecto:

1) Acepto suscribir el Convenio Marco de Adhesión y el Convenio Específico.

2) Específicamente:

    a. Me obligo a otorgar los descuentos que correspondan conforme al Convenio Marco (2018) y el Convenio Específico, y a hacer las contribuciones necesarias para el funcionamiento y administración de dichos convenios en condiciones de igualdad a los Laboratorios que actualmente integran dichos convenios.

    b. Acepto las normas y modalidades sobre auditoría, dispensación, liquidación y pago que se establecen en el Convenio Marco (2018) y/o el Convenio Específico y/o las que se acuerden en el futuro.

    c. Acepto las potestades del INSSJP definidas en el Anexo I del Convenio Marco (2018), así como toda otra atribución que le otorguen el Convenio Marco (2018) y el Convenio Específico.

    d. Acepto el Administrador que designe el INSSJP para el Convenio Marco (2018) y la potestad del INSSJP de modificar dicha designación.

3) Acepto y presto conformidad para que, ante el incumplimiento de nuestras obligaciones, el INSSJP:

a. Realice retenciones y/o débitos de los pagos que me correspondan frente a situaciones que generen débitos por incumplimientos y/o errores y/o cualquier situación que se establezca cuya consecuencia sea un debito conforme el Anexo V del Convenio Marco; y/o

b. suspenda preventiva y/o disponga la baja de mi participación del Convenio Marco (2018) y del Convenio Específico.

4) Me obligo a mantener indemne al INSSJP y los demás Laboratorios que forman parte del Convenio Marco, sus socios, funcionarios, directores, directores técnicos, empleados, apoderados, contratistas, subcontratistas y a las personas jurídicas y físicas vinculadas, contra todos y cualquier reclamo, conflicto, sentencia, costo, pasivo, daño, multas, pérdidas, demandas, acciones, juicios, sumarios y ejecuciones (incluyendo, sin limitación, honorarios de abogados) derivados de, o con relación a cualquier incumplimiento de nuestras obligaciones y/o que nos sea jurídicamente imputable. La indemnidad acordada será cumplida y asegurada a primer requerimiento, por lo que también aceptamos toda retención y compensación que el INSSJP practique sobre los importes a pagarnos derivados del Convenio Marco a los fines de asegurar la indemnidad acordada.

Sin otro particular saluda a Uds. muy atentamente.

Firma

Apellido y Nombre

Laboratorio “XXXXX”

APÉNDICE B

MODELO DE SOLICITUD DE BAJA DE LABORATORIO

SEÑORES

Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados

PRESENTE

Me dirijo a Ud. en calidad de representante del Laboratorio “XXXX”, con el objeto de solicitar nuestra baja como Laboratorio del Convenio Marco (2018). A tal efecto:

1) Me obligo a mantener indemne al INSSJP, y los demás Laboratorios que forman parte del Convenio Marco (2018), sus socios, funcionarios, directores, directores técnicos, empleados, apoderados, contratistas, subcontratistas y a las personas jurídicas y físicas vinculadas, contra todos y cualquier reclamo, conflicto, sentencia, costo, pasivo, daño, multas, pérdidas, demandas, acciones, juicios, sumarios y ejecuciones (incluyendo, sin limitación, honorarios de abogados) derivados de, o con relación a cualquier incumplimiento de nuestras obligaciones y/o que nos sea jurídicamente imputable en el marco de nuestra participación en el Convenio Marco.

2) Acepto la baja de todas los Medicamentos, incluyendo marcas y presentaciones, de nuestro Laboratorio del Convenio Marco, y que la baja se hará efectiva en los plazos y condiciones dispuestos en el Convenio Marco (2018) y sus Anexos.

Sin otro particular saluda a Uds. muy atentamente

Firma

Apellido y Nombre

Laboratorio

ANEXO III - NORMAS DE DISPENSACION Y AUDITORIA

A) Segmento Ambulatorio y Resolución Nº337

PAMI (INSSJP - Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados)		
1. AMBITO DE APLICACIÓN		
• Todo el país		
2. DESCUENTOS		
Los descuentos se efectúan sobre el PVP PAMI		
Plan:	**A cargo del afiliado:**	**A cargo de la entidad:**
Ambulatorio	Lo detallado para cada medicamento, según PVP PAMI.	Lo detallado para cada medicamento, según PVP PAMI.
Resolución 337	0%	100%
3. REQUISITOS DE LA RECETA: SON VALIDOS PARA TODOS LOS PLANES		
Recetario: (Ver Apéndice 1 – Modelos de Recetarios)	Receta oficial manual y/o recetas electrónicas	
	No se aceptan fotocopias de recetarios, solo originales	
Datos contenidos en la receta:	Nombre, Apellido del afiliado, Número de afiliación y grado de parentesco (GP), según corresponda	
	Fecha de emisión de la receta.	
	Detalle de los medicamentos y cantidad de envases	
	Diagnóstico	
	Firma, sello aclaratorio y matrícula del médico prescriptor (de forma legible).	
	A excepción de las Recetas Electrónicas, los datos manuscritos por el profesional deberán presentar la misma tinta tanto en la prescripción como en la firma.	
Validez a) para la venta:	30 (treinta) días corridos a partir de la fecha de emisión e incluyendo la misma.	
b) para la presentación:	60 (sesenta) días corridos, a partir de la fecha de venta e incluyendo la misma.	
c) Para la refacturación:	60 (sesenta) días corridos a partir de haber recibido la devolución del débito.	
Cantidad máxima de Medicamentos y de envases por receta:	Se podrán dispensar hasta 2 (dos) especialidades medicinales por receta. Dichas especialidades podrán ser de distintas marcas o de igual marca con distinta forma farmacéutica.	
Contenidos máximos de cada medicamento según su tamaño:	Se podrán dispensar hasta 2 (dos) envases de cada producto por renglón (no válido para las recetas de Resolución 337/05).	
	Si no estuviera indicada la potencia y el contenido del medicamento, la farmacia entregará el de menor contenido que figure en la lista del laboratorio productor (no válido para todas las recetas de Resolución337/05).	
	Si la farmacia no dispusiera del tamaño indicado por el médico prescriptor, y el afiliado así lo aceptara, la farmacia podrá entregar un tamaño menor, nunca mayor (no válido para todas las recetas de Resolución 337/05).	

	Las cantidades entregadas nunca podrán ser mayores a las prescriptas.
	En ningún caso y bajo ningún concepto podrá fraccionarse el contenido de un envase.
Antibióticos inyectables:	Monodosis: hasta 6 (seis) ampollas/frasco ampollas individuales por receta (no válido para todas las recetas de Resolución 337/05). Multidosis: hasta 1 (uno) envase por receta (no válido para todas las recetas de Resolución 337/05).
4. REQUISITOS DEL AFILIADO:	
Deberá presentar:	Receta correspondiente, comprobante de afiliación vigente y DNI del titular o tercero interviniente.
5. REQUISITOS DE CONFORMIDAD PARA EL EXPENDIO:	
La Farmacia deberá cumplimentar lo siguiente:	Pegar con adhesivo o con cinta adhesiva transparente (no abrochar) el troquel con su código de barras o la solapa identificatoria de cada uno de los productos dispensados, en el mismo orden en que fueron prescriptos y en los espacios designados para tal fin. En caso de haber entregado más de un envase por medicamento, se adherirán en primer lugar los rótulos sobrantes de los Rp1 y a continuación lo del Rp2.
	Si el producto no tuviera troquel, colocar la sigla S/T y transcribir manualmente el código de barras en el casillero correspondiente.
	Fecha de dispensación (sólo en el formulario del recetario oficial)
	Código PAMI de farmacia
	Número de orden (sólo en el formulario del recetario oficial)
	Sello de la farmacia y firma del farmacéutico director técnico al dorso de la receta.
	El dorso de la receta debe estar completo en todos sus campos, tanto los datos correspondientes a la farmacia como al beneficiario/tercero interviniente.
	Valorización manual de la receta: deberán constar: cantidad de los medicamentos dispensados, importes unitarios, totales, a cargo obra social y a cargo afiliado.

	Como alternativa al llenado manual de la valorización de las recetas, se podrá adjuntar a las mismas los siguientes comprobantes: • Copia del Ticket Fiscal o Factura De no contar con un comprobante fiscal con el detalle de todos los datos requeridos a continuación (farmacias con registradora fiscal), la farmacia deberá adjuntar el comprobante de validación o un presupuesto impreso por el sistema de administración de la farmacia detallando los mismos y además deberá colocar manualmente el número de ticket fiscal asociado a la dispensa.- <u>Datos requeridos en el Ticket:</u> o Número de Ticket Fiscal o Factura o Fecha de venta o Detalle de los medicamentos dispensados (Nombre comercial + presentación) o Cantidad de unidades dispensadas o Importes unitarios, totales y a cargo de la entidad o Porcentaje de descuento o Firma del afiliado que retira o tercero interviniente (es obligatorio que el afiliado o tercero interviniente firme tanto la receta como la copia del ticket o comprobante correspondiente). • Información de N° de Ticket Fiscal en línea Aquellos sistemas que estén homologados (Launcher Duo) y que en un futuro puedan enviar en la transacción el número de Ticket Fiscal, no deberán adjuntar el comprobante físico a la receta. Para estos casos se debe tener en cuenta que los datos y firma del afiliado o tercero interviniente deben estar al dorso de la receta, así como también deben estar completos los importes total de la receta, a cargo entidad y a cargo del afiliado. Ante la imposibilidad material de cumplir con lo antedicho, las farmacias deberán continuar valorizando las recetas manualmente. El ticket deberá adherirse en la parte posterior de la receta con cola adhesiva o cinta adhesiva transparente.
6. ENMIENDAS:	
Recordar:	Las correcciones y enmiendas en la prescripción de la receta deberán estar salvadas por el profesional médico con su sello y firma.
	Las correcciones y enmiendas en la dispensa (fecha de venta, cantidades entregadas e importe a cargo del afiliado) deberán estar salvadas con la firma y sello de la farmacia y la firma del beneficiario o tercero interviniente. Si hubiera un error en el número de beneficiario, la farmacia deberá colocar el número correcto en el margen superior de la receta. En este caso no necesita efectuarse el salvado del dato con firma y sello. Sí es necesario adjuntar el comprobante de afiliación vigente al momento de la dispensa donde conste el número informado por la farmacia. La farmacia también podrá salvar el nombre/apellido del

	beneficiario, y podrá completar el número de matrícula del médico prescriptor en el casillero correspondiente.
	En los recetarios electrónicos **no se admiten salvados ni agregados manuales** en los casilleros impresos electrónicamente.

7. VALIDACION ON LINE:

- **Todas las recetas de la Entidad deben validarse on line.**
- La validación convalida: número de recetario, beneficiario, medicamentos (presentaciones, cantidades, tamaños y cobertura) y vigencia de la receta (se deberá cargar la fecha de prescripción que figura en la receta. La fecha de venta debe ser la de la validación).
- Recuerde que al validar la receta debe cargar en el sistema de validación los mismos datos que se encuentran en la receta (afiliado, productos, cantidades, matrícula del profesional prescriptor, fechas, etc.) a fin de evitar inconvenientes posteriores debido a la no coincidencia de la validación on line con la receta física.
- Recuerde que toda transacción on line aprobada, donde **no** se hizo efectiva la dispensa de un medicamento, deberá ser cancelada por la farmacia para evitarle inconvenientes al afiliado en su próxima dispensa.
- Ante cualquier inconveniente con la validación puede llamar a la Mesa de Ayuda del INSSJP.

8. RECETAS DE RESOLUCION 337/05:

Recetas de Resolución 337/05 deben ser validadas on line:

- Cobertura: 100% a cargo de la Obra Social.
- Será el mismo validador quien autorice o no la entrega de los productos con el 100% de cobertura. Si el sistema no informa cobertura o informa una distinta, la farmacia deberá respetar la cobertura informada por el validador.
- Límites de Cantidades y Tamaños: la farmacia deberá respetar lo autorizado por el sistema.

9. RECETARIOS ELECTRONICOS

- Son recetarios oficiales al igual que los tradicionales de color celeste (ver Apéndice 1 - Modelo de Recetarios).
- Se les da el mismo tratamiento en cuanto a la dispensa y facturación.
- **Deben validarse on line.**
- La prescripción del médico está hecha por computadora (no manuscrita) pero la firma y el sello del médico prescriptor deberán figurar en original y de su puño y letra. El sello no podrá ser preimpreso.
- Los datos faltantes como: cantidad entregada, porcentajes de descuento, importes totales y unitarios e importes a cargo de la entidad y del afiliado deben constar en la **copia del ticket fiscal o comprobante de venta, el cual es obligatorio que se adjunte** a estas recetas.
- La firma y los datos del que retira los medicamentos deben constar tanto al dorso de la receta como en la copia del ticket.
- La firma y sello del profesional farmacéutico debe constar al dorso de la receta.
- En los casilleros impresos electrónicamente **no se admiten salvados ni agregados manuales.** Por lo tanto, de presentarse alguno de estos casos, la farmacia deberá solicitarle al afiliado que el médico le realice una nueva receta sin enmiendas ni tachaduras.

10. RECETAS MIXTAS:

No podrán dispensarse las siguientes variables de recetas mixtas:

- Receta con un RP CAMOyTE y otro RP ambulatorio.

11. INCLUSIONES Y EXCLUSIONES A LA COBERTURA BRINDADA POR LA ENTIDAD:

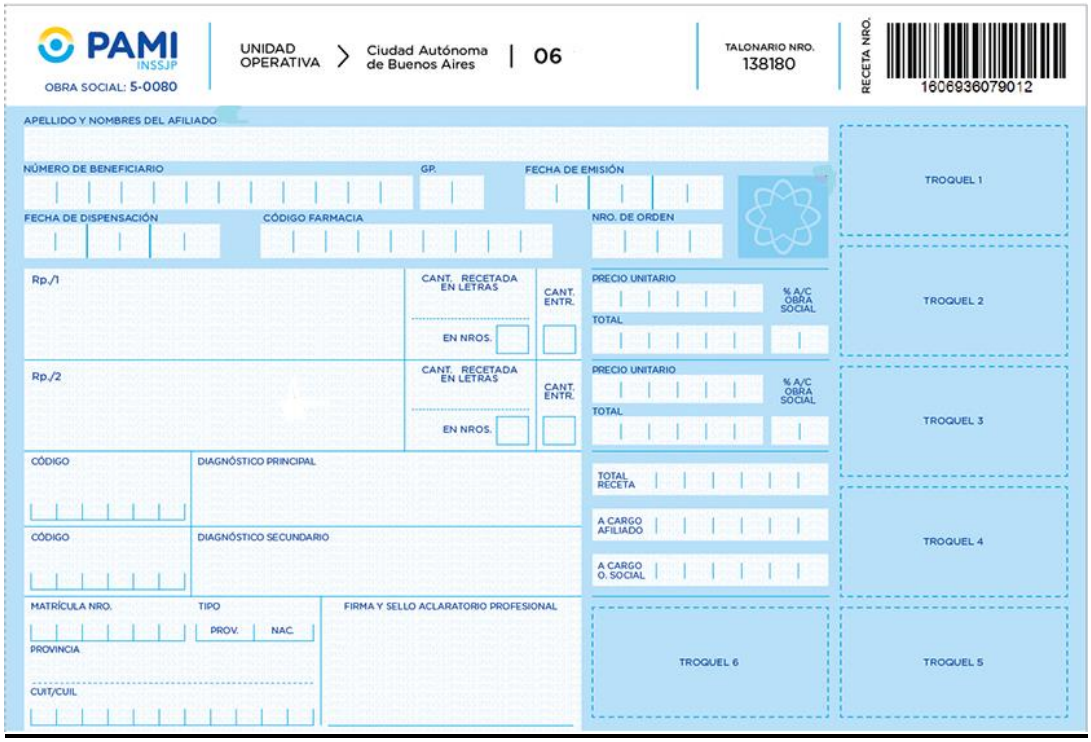
INCLUSIONES :	**EXCLUSIONES GENERALES:**
• AMBULATORIO: en Manual Alfabeta se indicará el tipo y porcentaje de cobertura de los medicamentos. • Para todas las recetas validadas on line se deberá respetar la cobertura que devuelve el sistema.	• Drogas a ser provistas exclusivamente a través de CAMOyTE: el medicamento deberá ser tramitado por esa vía.

APÉNDICES

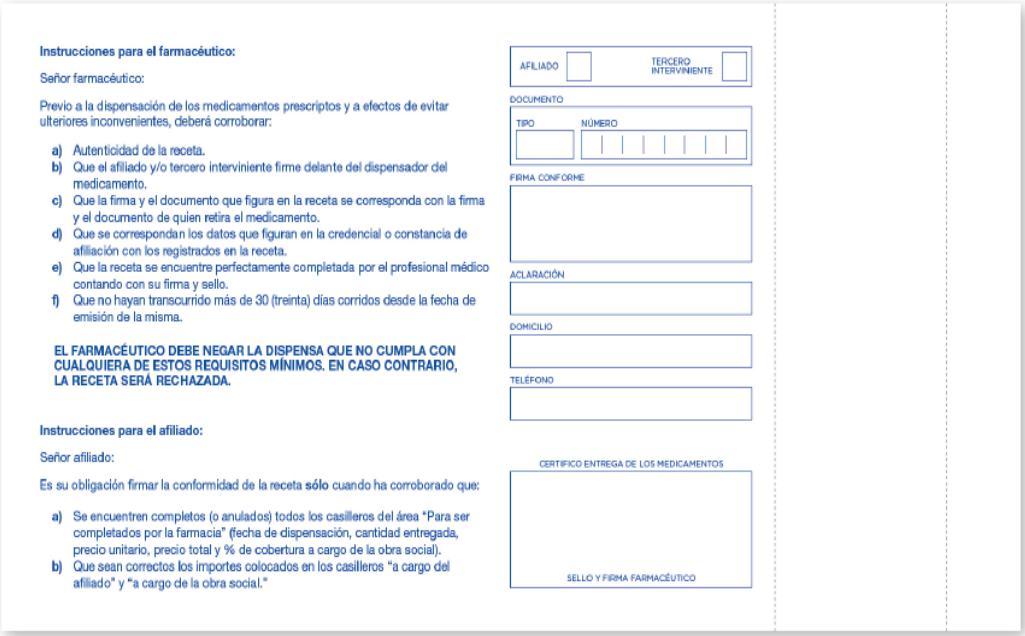
Apéndice 1: Modelos de Recetarios

- **RECETARIO OFICIAL:**

Frente:



Dorso:



Instrucciones para el farmacéutico:

Señor farmacéutico:

Previo a la dispensación de los medicamentos prescriptos y a efectos de evitar ulteriores inconvenientes, deberá corroborar:

a) Autenticidad de la receta.
b) Que el afiliado y/o tercero interviniente firme delante del dispensador del medicamento.
c) Que la firma y el documento que figura en la receta se corresponda con la firma y el documento de quien retira el medicamento.
d) Que se correspondan los datos que figuran en la credencial o constancia de afiliación con los registrados en la receta.
e) Que la receta se encuentre perfectamente completada por el profesional médico contando con su firma y sello.
f) Que no hayan transcurrido más de 30 (treinta) días corridos desde la fecha de emisión de la misma.

EL FARMACÉUTICO DEBE NEGAR LA DISPENSA QUE NO CUMPLA CON CUALQUIERA DE ESTOS REQUISITOS MÍNIMOS. EN CASO CONTRARIO, LA RECETA SERÁ RECHAZADA.

Instrucciones para el afiliado:

Señor afiliado:

Es su obligación firmar la conformidad de la receta **sólo** cuando ha corroborado que:

a) Se encuentren completos (o anulados) todos los casilleros del área "Para ser completados por la farmacia" (fecha de dispensación, cantidad entregada, precio unitario, precio total y % de cobertura a cargo de la obra social).
b) Que sean correctos los importes colocados en los casilleros "a cargo del afiliado" y "a cargo de la obra social."

AFILIADO | TERCERO INTERVINIENTE

DOCUMENTO

TIPO | NÚMERO

FIRMA CONFORME

ACLARACIÓN

DOMICILIO

TELÉFONO

CERTIFICO ENTREGA DE LOS MEDICAMENTOS

SELLO Y FIRMA FARMACÉUTICO

- **MODELO DE RECETA ELECTRONICA:**

PAMI INSSJP
OBRA SOCIAL: 5-0080

UNIDAD OPERATIVA > San Juan | 06

APELLIDO Y NOMBRES DEL AFILIADO

NÚMERO DE BENEFICIARIO | GP. | 00 | FECHA DE EMISIÓN | 07/09/2016

CÓDIGO DE FARMACIA

MEDICAMENTOS

			CANT. REC.
Rp./1	enalapril (10 mg)	10 mg comp.x 30	1
Rp./2	proteinas+grasas+carbohid.	Vainilla pvo.x 400 mg	2

FIRMA Y SELLO ACLARATORIO PROFESIONAL

DIAGNÓSTICO PRINCIPAL | I11

DIAGNÓSTICO SECUNDARIO | I34

* LA RECETA DEBE VALIDARSE POR EL SISTEMA ONLINE EN LA FARMACIA.

ESTA RECETA FUE GENERADA POR UNA VERSIÓN DEL SISTEMA PARA PROPÓSITOS DE DESARROLLO. LA MISMA NO TIENE VALIDEZ PARA LA DISPENSA NI COMO RECETA.

9621000000022
01010337123700
3049

TROQUEL 1
TROQUEL 2
TROQUEL 3
TROQUEL 4

B) ***SEGMENTO MEDICAMENTOS OYTE, HEMOFILIA (no licitados) Y SUPLEMENTOS NUTRICIONALES***

I) Descripción General:

Dispensación de medicamentos oncológicos y de tratamientos especiales.Se definió que el sistema Farmalive opere exclusivamente en las Farmacias agrupadas en las siguientes Entidades: Afms, Farmasur, Facaf y farmacias independientes.
Las demás, agrupadas en Cofa y Fefara, operarán con los sistemas de dichas entidades.
El sistema Farmalive actuara como concentrador de la información generada en forma propia o por los sistemas de las entidades Cofa y Fefara recibiendo y almacenando la misma para su posterior presentación al INSSJP.
Toda la información que genera el sistema Farmalive y que corresponda a las farmacias agrupadas en Cofa y Fefara se compartirá con la entidad que corresponda para que estas informen a las farmacias.

II) Disposiciones y Garantías Generales:

- Todas las solicitudes de entrega de medicamentos a los afiliados del Instituto serán realizadas a través de los sistemas. Todas las solicitudes podrán ser consultadas por la farmacia interviniente, la droguería interviniente, el INSSJP y la ACE Oncología.
- Todos los eventos relacionados por parte del INSSJP a la autorización o denegación de la medicación, serán registrados en el sistema de Medicamentos Sin Cargo (SMC) e informados a través del sistema Farmalive a la ACE Oncología.
- Se visualizarán en los sistemas todas las etapas relevantes en el circuito de entrega de los productos: desde la presentación de la receta en farmacia hasta la entrega al afiliado.
- Los sistemas incluirán la posibilidad de informar electrónicamente los productos que no sean retirados en la farmacia alertando al INSSJP y a la contraparte.
- La contraparte garantiza que el Sistema Farmalive asegura la conectividad con el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos.

La contraparte garantiza el cumplimiento de la Disposición N° 3683/2011 de ANMAT referente al sistema de trazabilidad de medicamentos, sus complementarias y modificatorias, asegurando el cumplimiento de manera obligatoria de todos los pasos de registro de datos del medicamento desde la salida del laboratorio, entrega a droguería, hasta la dispensa al afiliado.

III) Sistema Farmalive

A) Descripción Técnica del Sistema Farmalive:

Hardware: El Sistema Farmalive corre sobre 2 (dos) servidores Dell R710 y un storage IBM storewise 5000 – con todos sus componentes redundantes para asegurar alta disponibilidad, y esta implementado en un sitio Web seguro (Thawte SSL CA – G2) residiendo en el Data Center de Fibercorp brindando absoluta seguridad respecto al suministro de energía, resguardo perimetral, suministro de Aire Acondicionado y conectividad de alta disponibilidad.
Software: Software Windows Enterprise Server 2012 que permite Virtualización de Servidores y una Arquitectura Orientada a Servicios (SOA).
Cualquier modificación en los aspectos técnicos del sistema deberá ser comunicado de forma fehaciente y con suficiente antelación al INSSJP. La modificación deberá ser fundamentada.

B) Requisitos Técnicos para la utilización del Sistema:

El Sistema es 100% Web SSL (Secure Sockets Layer). Sólo requiere que los usuarios cuenten con una PC con sistema Operativo Windows, una conexión a Internet con mínima exigencia de ancho de banda y un escáner sin preferencia sobre la marca o modelo.
Las Farmacias que figuran en el Padrón de Farmacias del Instituto y trabajan con los segmentos de Oncología y Tratamientos Especiales (actualmente más de 4.000) contarán con un usuario para acceder al sistema siempre y cuando estén agrupadas en Afms, Facaf, Farmasur o sean independientes.

C) Garantías que deberá cumplir el Sistema Farmalive:

- Disponibilidad las 24 Horas y los 365 días del año;
- Seguridad en el resguardo de la información;
- Acceso por parte del Instituto a Web Service definidos para generar informes, reportes on-line y tableros de control propios;
- Información actualizada constantemente respecto al estado de cada solicitud;
- Interacción en forma directa con la ACE Oncología;
- Posibilidad de trazar en forma sencilla, ágil y dinámica todos los productos, que correspondan, en la Farmacia;
- Mantener un historial de todas las recetas que se registran en el sistema;
- Posibilidad de realizar consultas a los padrones de Medicamentos, Afiliados y productos incluidos en las Disposiciones de Trazabilidad según en el grado y la medida que lo determine el Instituto;
- Información on-line de fechas de entrega de medicamentos en farmacia, dispensa al afiliado y visualización de medicamentos no retirados.

IV) Circuito de Solicitud, Autorización y Dispensa de Medicamentos Oncológicos y de Tratamientos Especiales.

A) Descripción del Circuito:

1. El Afiliado concurre al médico tratante y en función de la patología que padece le prescribe principios activos de Oncología y Tratamientos Especiales que requieren la autorización del Instituto.
2. El afiliado concurre a su Agencia/UGL correspondiente para realizar la solicitud de autorización. Allí, se confecciona un expediente físico que deberá tramitarse administrativamente según los circuitos y niveles de autorización previstos por el INSSJP.
3. La autorización o denegación será registrada en el Sistema de Medicamentos Sin Cargo del Instituto, detallando los principios activos, períodos y ciclos aprobados, en su caso
4. La información cargada en el Sistema de Medicamentos Sin Cargo se transmite a través del Web Service montado sobre una línea punto a punto a la ACE Oncología. Cuando el INSSJP autorice ciclos de tratamiento a ser entregados mensualmente deberá verificar que no haya cambiado la condición del paciente (prescripción médica y/o vigencia en el padrón). En estos casos deberá anular la RTF – Imposición.
5. El afiliado podrá solicitar en la farmacia que éste elija el/los principios activos prescriptos por el médico tratante y aprobados por el INSSJP.
6. El Sistema no permitirá la dispensación de principios activos no autorizados, fuera de los períodos aprobados y/o fuera de los ciclos que correspondan.
7. En caso de resultar necesario, el afiliado podrá solicitar la renovación de la autorización en la agencia/UGL que corresponda con la documentación necesaria para la continuación del tratamiento.

B) Momentos Registrables en el Sistema:

A continuación, se detalla una lista no taxativa de los momentos del circuito que deberán poder registrarse en el Sistema:

- Escaneo, registro y fecha de presentación de receta en la farmacia,
- Asignación y fecha de asignación de droguería,
- Fecha y hora de envío del producto desde la droguería a la farmacia,
- Fecha y hora de la confirmación de recepción del producto en la farmacia,
- Fecha y hora de la confirmación de la dispensa al afiliado,
- Medicamentos no retirados por el afiliado, cumplidos veinticinco (25) días de su registro como recibidos en la farmacia a través del Sistema Farmalive o

sistema propio de las Entidades Farmacéuticas, independientemente si son trazables o no.

La mencionada lista comprende los principales momentos que deberán ser registrados. A solicitud del Instituto se podrán incluir (previa aprobación en la Comisión de Seguimiento, aquellos momentos que éste considera necesarios de quedar registrados en el mismo.

C) Recepción de Solicitudes:
Al momento de recibir la solicitud por parte del Afiliado, la Farmacia deberá verificar su validez, escanear la receta y cargarla en el Sistema Farmalive o en el sistema propio de la Entidad Farmacéutica que la representa, ingresando los siguientes datos:
A) Número de receta;
B) Número de Beneficiario;
C) Fecha de la Receta;
D) Teléfono de Contacto del Afiliado;
Una vez cargada la información y la receta en el Sistema Farmalive, se deberá cotejar a través del número de Afiliado si la medicación solicitada se corresponde con la autorización emitida por el Instituto.
En caso de estar autorizada se procederá a enviar en formato electrónico el pedido de entrega a una droguería interviniente detallando el nombre completo del afiliado, los productos solicitados y el número de receta. Dicha acción se reflejará en el Sistema Farmalive o en el sistema propio de la Entidad Farmacéutica que la representa para mantener informados a la Farmacia y al afiliado. En caso de no poder procesarse la solicitud, el Sistema Farmalive (o sistema propio de la Entidad Farmacéutica según corresponda), detallará el motivo que será informado por la farmacia al afiliado para que éste pueda resolver el inconveniente.
En ningún caso la droguería podrá retener la receta, la misma será guardada por el afiliado y será entregada a la farmacia al momento de la dispensa del producto.

D) Solicitud de entrega de Productos:
En función de las solicitudes registradas en el Sistema, la ACE Oncología solicitará a las droguerías intervinientes la entrega en farmacia de los principios autorizados por el INSSJP. La entrega del producto por la droguería deberá efectuarse en los plazos previstos en el convenio.
Todos los productos utilizarán el GTIN (Global Trade Item Number) como método de identificación univoca, evitando de esta forma errores de identificación.
El envío se registrará en el Sistema Farmalive y este informara a los distintos sistemas de las entidades farmacéuticas y podrá ser consultado por la farmacia interviniente. El INSSJP, a su vez, también podrá hacer el seguimiento correspondiente en el Sistema Farmalive.

E) Entrega de los Productos:
La droguería interviniente realizará el envío de los productos solicitados y autorizados del stock que conserva en consignación de cada uno de los Laboratorios que participan, en la farmacia que corresponda.
Cada producto enviado a la farmacia estará debidamente identificado según el nombre y el apellido del afiliado y número de receta para su posterior entrega al afiliado o a quién éste designe.
La droguería cargará en el Sistema Farmalive la fecha y hora de envío, el número de remito, el GTIN, el número de troquel de cada producto, número de serie, lote, fecha de vencimiento de cada producto y nombre y apellido del afiliado solicitante. En el caso especial de los medicamentos trazables según la regulación vigente, la droguería deberá registrar el ID de Trazabilidad validado por ANMAT.
La farmacia, al momento de recibir los medicamentos entregados por la droguería, deberá registrar su recepción en el Sistema Farmalive (o sistema propio de la Entidad

Farmacéutica según corresponda). En el caso especial de los medicamentos trazables, la farmacia deberá informar en el Sistema Farmalive o en el sistema propio de su Entidad Farmacéutica el ID de Trazabilidad validado por ANMAT, confirmando los datos previamente cargados por la droguería y asegurando la correspondencia de los mismos.
En caso que las farmacias no informen la recepción de los medicamentos a los cinco (5) días corridos a partir de la fecha efectiva de envío desde la droguería de acuerdo al registro vigente en el Sistema Farmalive, la ACE Oncología efectuará una consulta a la farmacia. Si pasados diez (10) días corridos desde la fecha efectiva de envío por parte de la droguería, la farmacia aún no ha registrado su recepción, entonces la ACE Oncología procederá a inhabilitar a la farmacia para la carga de futuras recetas. Paralelamente se le enviara a la Droguería el pedido de recupero de los medicamentos enviados y no registrados.

F) Dispensa al Afiliado:
Antes de ser retirados los medicamentos por el afiliado o por quién éste autorice a retirarlos en su nombre, el Farmacéutico deberá registrar su entrega a través del Sistema Farmalive o en el sistema propio de su Entidad Farmacéutica. En el caso especial de los medicamentos trazables según la regulación vigente, la farmacia deberá informar en el Sistema Farmalive o en el sistema propio de su Entidad Farmacéutica el ID de Trazabilidad validado por ANMAT.
Esta acción registrará tanto en Sistema Nacional de Medicamentos como en el Sistema Farmalive, fecha y hora de la dispensa, número de beneficio, apellido y nombres, código de Obra Social, como así también los datos de cada producto entregado consignando GTIN, Número de Serie, Lote y fecha de vencimiento.
En ningún caso podrá utilizarse otro mecanismo para informar la entrega de un producto que no sea el previsto en el presente apartado.
Es responsabilidad del farmacéutico solicitar la documentación necesaria que valide la entrega de los medicamentos al afiliado del instituto. El farmacéutico deberá escanear el dorso de la receta debidamente firmado por quien retira la medicación y el DNI del mismo.
Sólo en esta instancia podrá el farmacéutico conservar el original de la receta que será enviada a la ACE Oncología para su registración y resguardo.

G) Medicamentos no retirados:
Cumplidos los veinticinco (25) días corridos desde el registro de recepción de los medicamentos en Farmacia (tanto a través del Sistema Farmalive como a través del sistema propio de cada Entidad Farmacéutica) y no habiendo sido retirados por el afiliado, se deberá categorizar a dicho producto como “no retirado”, generando una alerta al Instituto y otra alerta a la contraparte encargada de la logística inversa del producto.
Una vez transcurrido ese lapso, la farmacia deberá registrar a través del Sistema Farmalive (o sistema propio de su Entidad Farmacéutica) la devolución del producto al eslabón anterior de la cadena comercial.
En el caso especial de los medicamentos trazables según la regulación vigente aplicable a cada jurisdicción, la farmacia deberá registrar en el Sistema Farmalive o en el sistema propio de su Entidad Farmacéutica el ID de Trazabilidad de dicha devolución validado por ANMAT.

V) Solicitud de reposición de stock:
La ACE Oncología solicitará semanalmente la reposición del stock de las droguerías en función de las solicitudes tramitadas a los Laboratorios que participan del convenio.
Esta medida tendrá como objetivo conservar el stock necesario para garantizar la entrega de los productos en tiempo y forma a los afiliados del Instituto.

ANEXO V
ESTRUCTURA DE DÉBITOS

A) CAUSALES DE DÉBITO SEGMENTO AMBULATORIO Y RESOLUCIÓN 337 y DIABETES (ANEXO I Y II DE LOS CONVENIOS ESPECÍFICOS)

1. Causales de Ajuste (Débito Parcial)	
Estos casos representan un débito parcial sobre un ítem de la receta.	
Error Troquel	Se aplica el débito cuando el Administrador y/o el INSSJP identifiquen que el troquel es ilegítimo, adulterado y/o ilegible, en los casos en que cuenten con troquel. 1. El débito será de la totalidad de la receta cuando el troquel sea falsificado (presentado a la liquidación cuando no se corresponda en la contramuestra en custodia de la contraparte) 2. El debido será parcial cuando: *el troquel no corresponde a la marca comercial liquidada. *el troquel no corresponde a la forma farmacéutica liquidada *el troquel no corresponde a la presentación liquidada. *el troquel no corresponde a la marca comercial con la denominación genérica liquidada
Error diferencia de unidades autorizadas	Se aplica el débito cuando la cantidad de unidades liquidadas excede la cantidad de unidades autorizadas por el INSSJP que el Afiliado tenía registradas a la fecha y hora de dispensa en el Sistema de Medicamentos sin Cargo.
Error unidades	Se aplica el débito cuando la cantidad de unidades liquidadas supera el límite establecido en las Resoluciones N° 234/DE/16 y N° 250/DE/16 del INSSJP, y/o la cantidad autorizada indicada en la imposición emitida por el INSSJP. Se exceptúan de esta validación todos los antibióticos inyectables y corticoides inyectables según lo establecido en el listado que notificará el INSSJP.
Error no autorizado revisión	Se aplica el débito cuando el ID de la imposición (autorización) figura en la base de datos de autorizaciones del INSSJP para el mismo Afiliado y con fecha de validez consistente con la fecha y hora de dispensa, pero el principio activo difieren del autorizado.
2. Causales de Rechazo (Débito Total)	
Estos casos representan un débito total de la receta.	
Error Receta	Se aplica el débito cuando el formato de la receta no es válido, debe contener 13 caracteres.
Error Fecha Receta Manual	Se aplica el débito cuando la dispensa se realiza contra una receta manual celeste inactiva o con fecha de activación posterior a la fecha y hora de la

Celeste	dispensa. La fecha de activación de la receta será la registrada en el sistema de recetas manuales del INSSJP

B) CAUSALES DE DÉBITO SEGMENTO OYTE HEMOFILIA Y SUPLEMENTOS NUTRICIONALES (ANEXOS III, IV Y V DE LOS CONVENIOS ESPECÍFICOS) – DROGAS NO COMPRADAS VÍA LICITACIÓN

Los débitos detallados en esta sección aplican a productos dispensados bajo el Convenio Marco excluyendo por tanto aquellos productos que sean suministrados bajo una orden de compra resultante de una licitación.

0. Causales de Ajuste por Liquidación:	
Estos casos representan un débito parcial a nivel del sub-segmento liquidado	
Sub-Segmento sobrefacturado	Se aplicará cuando el importe neto a pagar (una vez aplicados los descuentos correspondientes) sea superior al importe establecido por Convenio para el total del respectivo sub-segmento.
1. Causales de Ajuste (Débito Parcial)	
Estos casos representan un débito parcial sobre un ítem de la receta	
Producto sobrefacturado	Se aplicará el débito cuando el precio liquidado de un Medicamento supere el PVP PAMI vigente a la fecha de dispensa (incluyendo por tanto todos los ajustes por inflación que se hayan aplicado hasta dicha fecha de dispensa). **Medicamentos Fuera de Convenio:** Se aplicará el débito cuando el precio liquidado a pagar por el INSSJP para un Medicamento Fuera de Convenio supere el precio acordado vigente a la fecha de dispensa - incluyendo por tanto todos los ajustes por inflación que se hayan aplicado hasta dicha fecha.
Error en el % de descuento	Se aplicará el débito cuando el porcentaje de descuento del Medicamento aplicado a la liquidación difiera del establecido en el Convenio.
Error diferencia Unidades Autorizadas	Se aplica el débito cuando la cantidad de unidades liquidadas excede la cantidad de unidades autorizadas por el INSSJP que el Afiliado tenía registradas a la fecha y hora de dispensa en el Sistema de Medicamentos sin Cargo.
Error Troquel	Se aplica el débito cuando el Administrador y/o el INSSJP identifiquen que el troquel es ilegítimo, adulterado y/o ilegible, en los casos en que cuenten con troquel. 1. El débito será de la totalidad de la receta cuando el troquel sea falsificado (presentado a la liquidación cuando no se corresponda en la contramuestra en custodia de la contraparte) 2. El debido será parcial cuando: *el troquel no corresponde a la marca comercial liquidada. *el troquel no corresponde a la forma farmacéutica liquidada *el troquel no corresponde a la presentación liquidada. *el troquel no corresponde a la marca comercial con la denominación genérica liquidada
Error No autorizado	El ID de la imposición (autorización) y/o el número de Afiliado y/o la fecha y hora de dispensa no se corresponde con la imposición o autorización correspondiente según la información disponible en el sistema de autorizaciones del INSSJP.

Error No autorizado Revisión	Se aplica el débito cuando el ID de la imposición (autorización) figura en la base de datos de autorizaciones del INSSJP para el mismo Afiliado y con fecha de validez consistente con la fecha y hora de dispensa, pero el principio activo o la presentación dispensados difieren del autorizado. Este caso se podrá re liquidar dentro de los 6 meses subsiguientes al período liquidado.
Error vigencia del producto	El medicamento no fue hallado en el listado de PVP PAMI vigente a la fecha de dispensa y, por lo tanto no pudo ser valorizado.
Error Segmento	Se aplica el débito cuando el medicamento liquidado no corresponde al segmento en el cual fue liquidado, según Anexos III, IV y V de los Convenios Específicos. Este caso se podrá re liquidar dentro de los seis (6) meses subsiguientes al período liquidado.
Error Producto	Se aplica el débito cuando el medicamento liquidado no se encuentre en el Anexo III, IV y V de los Convenios Específicos, o su incorporación no fue expresamente autorizada por la Comisión de Seguimiento establecida enel Convenio Específico PAMI-CAEMe.
Error Diferencia Receta Electrónica	Se aplica el débito cuando un producto dispensado contra una receta electrónica corresponde a una droga distinta a la recetada y/o distinta presentación.
Error duplicado medicamento en convenio y licitado	Aplica el débito cuando se incluye en la liquidación una droga cuya compra se ha dispuesto por licitación, a excepción de la notificación fehaciente del INSSJP.
Error diferencia de trazabilidad	Se aplicará cuando las unidades liquidadas no estén trazadas en el Sistema Nacional de Trazabilidad para las drogas trazables definidas por la ANMAT según Normativa vigente y/o de acuerdo a la jurisdicción. Se considerará no trazada cuando el paciente al que se le asigne la traza no se corresponda con el beneficiario para el que está prescripta la receta presentada al cobro.
2. Causales de Rechazo (Débito Total)	
Estos casos representan un débito total de la receta	
Error Beneficio	Se aplica el débito cuando el Afiliado no se encontraba en estado activo a la fecha y hora de la solicitud a droguería según la información disponible en el padrón de afiliados del INSSJP, o bien el número de beneficio + GP no existiera en dicho padrón a la fecha y hora de la solicitud a droguería.
Error Fecha dispensa	**ERROR 1** Se aplica el débito cuando la fecha de dispensa del medicamento no cae dentro de los 180 días anteriores al mes de liquidación. **ERROR 2** Se aplica el débito cuando la fecha de dispensa es posterior al mes de la liquidación. A modo de ejemplo, la liquidación correspondiente a julio (mes 7) no podrá incluir dispensas con fecha posterior al 31 de julio del mismo año).
Error duplicado	El débito aplica a recetas duplicadas (Nro. Beneficio+GP+Receta+RP) > 1) en una misma liquidación, pueden variar los otros datos del registro pero estos tres que son clave y están repetidos.
Error repetido histórico	Aplica el débito cuando la Receta+RP ya haya sido incluida en otra liquidación previa, a menos que hubiera sido debitada y se trate de una re-liquidación .

Error Receta Hurtada /extraviada/ anulada/ bloqueada	Se aplica el débito cuando la dispensa fue realizada contra una receta denunciada como robada o extraviada o anulada. El débito aplicará únicamente cuando el robo o extravío o anulación haya sido comunicado por el INSSJP al Administrador con anterioridad a la fecha y hora de la dispensa, teniendo en cuenta la siguiente regla: Las anuladas y bloqueadas se comunicarán a través del Sistema de Recetarios, y serán efectivas a partir de la fecha y hora que queda registrada en dicho sistema
Error Receta	Se aplica el débito cuando el formato de la receta no es válido, debe contener 13 caracteres.
Error Receta Electrónica no existe	Se aplica el débito cuando el número de receta electrónica informado no existía en la base de datos de Receta Electrónica del INSSJP a la fecha y hora de dispensa o la receta informada no corresponde a ese afiliado.
Error fecha Receta Manual Celeste	Se aplica el débito cuando la dispensa se realiza contra una receta manual celeste inactiva o con fecha de activación posterior a la fecha de la dispensa. La fecha de activación de la receta será la registrada en el sistema de recetas manuales del INSSJP. El INSSJP informará esta fecha al Administrador.
Error de Farmacia Suspendida	Se aplica el débito cuando la dispensa corresponde a una Farmacia que a la fecha y hora de la dispensa se encontraba suspendida del Convenio. El INSSJP publicará en el Boletín Oficial del Instituto la suspensión de una Farmacia y comunicará al Administrador, no aceptándose liquidaciones de productos dispensados en dicha Farmacia a partir de la hora cero del día siguiente al de publicación de la suspensión en dicho Boletín Oficial y de la comunicación al Administrador

CONSIDERACIONES GENERALES

- El INSSJP verificará y aplicará las reglas de negocio en todos los casos a la fecha y hora que fue efectuada la autorización y dispensa.

- Las Partes se comprometen, en un plazo no mayor a treinta (30) días de la firma del Convenio Marco (2018), a consensuar una metodología unificada para la aplicación de las reglas acordadas en el presente Anexo que quedará plasmado en un Manual de Procedimiento. A dicho fin se comprometen a brindarse mutua colaboración e intercambio de información para la resolución de las diferencias que se presenten.

- Se deja expresamente aclarado que la determinación de la fecha y hora de dispensa para aquellos errores que pueden reliquidarse y la especificidad del débito total del valor liquidado sobre el ítem de la receta (causales de ajuste – débito parcial), será tratado oportunamente por una Comisión Técnica en el plazo máximo de sesenta (60) días de firmado el presente Anexo.

- La baja de los Medicamentos es informada por los Laboratorios al Manual Farmacéutico. Tanto el Administrador como el INSSJP deberán tomar esa información diariamente de Manual Alfabeta Digital.

CONVENIO ESPECÍFICO

PAMI-LABORATORIO ADHERENTE

En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires se presenta ante el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP), el representante del LABORATORIO ADHERENTE, quien acredita personería y manifiesta que adhiere a partir del día 1º de noviembre de 2018 al Convenio Específico PAMI- LABORATORIO ADHERENTE para la provisión de medicamentos a los afiliados del INSSJP, sujeto a las siguientes cláusulas:

CONSIDERANDO:

Que el LABORATORIO ADHERENTE ha suscripto un Acta de Adhesión al Convenio Marco de Adhesión (2018).

Que el Convenio Marco de Adhesión (2018) prevé la suscripción de Convenios Específicos, que complementan las condiciones generales acordadas con las Partes en el Convenio Marco de Adhesión (2018).

Que en ese marco, el LABORATORIO ADHERENTE acuerda suscribir el Acta de Adhesión al Convenio Específico PAMI-LABORATORIO ADHERENTE complementario al Convenio Marco de Adhesión (2018) que fija las condiciones específicas que rigen la relación entre las Partes.

CAPITULO I: CONSIDERACIONES GENERALES

ARTÍCULO 1°. A los fines del Convenio Específico PAMI-LABORATORIO ADHERENTE y sus Anexos Específicos, los términos escritos con sus iniciales en mayúsculas tendrán el siguiente significado:

Anexos Específicos: Son los anexos del presente Convenio Específico PAMI-LABORATORIO ADHERENTE enumerados en el ARTÍCULO 51°.

Convenio Específico PAMI-LABORATORIO ADHERENTE: Es el presente Convenio Específico que fija las condiciones específicas que rigen la relación entre PAMI y LABORATORIO ADHERENTE en el marco del Convenio Marco de Adhesión (2018).

Descuento LABORATORIO ADHERENTE: Es el descuento sobre PVP PAMI para cada segmento de Medicamentos a cargo del LABORATORIO ADHERENTE, conforme se estipula en el presente Convenio Específico PAMI-LABORATORIO ADHERENTE.

Descuento Farmacias: Es el descuento sobre PVP PAMI para cada segmento de Medicamentos a cargo de las Farmacias.

Descuento PAMI: Es el descuento total sobre PVP PAMI, que incluye al Descuento LABORATORIO ADHERENTE y al Descuento Farmacias, aplicable a favor de la dispensa de Medicamentos para Afiliados del INSSJP, conforme se estipula en el Convenio Marco de Adhesión (2018) y en el presente Convenio Específico PAMI-LABORATORIO ADHERENTE y sus Anexos Específicos.

Farmacias beneficiarias Actas 031-18 y 032-18: Son aquellas Farmacias a las cuales se les aplicó la reducción del Descuento Farmacias según lo acordado en el Acta 031-18 y 032-18, previsto en los ARTÍCULOS 9° y 20° del presente Convenio.

INDEC: Es el Instituto Nacional de Estadística y Censos de la República Argentina.

IPC: Es el Índice de Precios al Consumidor Nacional publicado por INDEC.

Medicamentos Ambulatorios: Son los Medicamentos incluidos o a incluirse en el Anexo Específico I.

Medicamentos Resolución 337: Son los Medicamentos Ambulatorios y/o los medicamentos autorizados por el INSSJP, excluidos aquellos cuyos principios activos están incluidos en el Anexo Específico X y que se dispensan a los Afiliados conforme la Resolución D.E. INSSJP 337 del 10 de marzo de 2005, sus modificatorias o las que en el futuro las reemplacen.

Medicamentos Diabetes: Son los Medicamentos, incluyendo insulinas, tiras y antidiabéticos orales, incluidos o a incluirse en el Anexo Específico II.

Medicamentos Oncológicos y Tratamientos Especiales: Son los Medicamentos incluidos o a incluirse en el Anexo Específico III, también llamados **Medicamentos OYTE**.

Medicamentos Hemofilia: Son los Medicamentos incluidos o a incluirse en el Anexo Específico IV.

Partes: Son en este Convenio Específico el INSSJP/Instituto y LABORATORIO ADHERENTE. La palabra Parte significa el INSSJP o LABORATORIO ADHERENTE, según el contexto.

Porcentaje Máximo de Actualización: Es el porcentaje máximo que reconocerá el Instituto para la actualización mensual del PVP PAMI.

Precio PAMI: Es el precio por unidad mínima de medida para cada principio activo-concentración, independientemente de su forma farmacéutica y cantidad de unidades, que comenzará a regir en forma gradual conforme el cronograma del Anexo Específico VII, en las condiciones estipuladas en el presente Convenio Específico PAMI-LABORATORIO ADHERENTE.

PVP PAMI: Es el PVP aplicable al INSSJP para cada segmento de Medicamentos conforme se establece en el presente Convenio Específico PAMI-LABORATORIO ADHERENTE.

Suplementos Nutricionales: Son los productos incluidos o a incluirse en el Anexo Específico V.

Los términos definidos en el Convenio Marco de Adhesión (2018) mantienen su definición a los fines del presente Convenio Específico PAMI-LABORATORIO ADHERENTE.

ARTÍCULO 2°. OBJETO. El presente Convenio Específico PAMI-LABORATORIO ADHERENTE se rige por las cláusulas establecidas en el Convenio Marco de Adhesión (2018) y por las que se establecen en el presente.

CAPITULO II: MEDICAMENTOS AMBULATORIOS Y RESOLUCIÓN 337

ARTICULO 3º. MEDICAMENTOS INCLUIDOS. Los Medicamentos comprendidos en el segmento Medicamentos Ambulatorios se listan en el Anexo Específico I. Los Medicamentos comprendidos en el segmento Resolución 337 son los listados en el Anexo Específico I y/o los autorizados por el INSSJP con exclusión de los principios activos listados en el Anexo Específico X.

ARTICULO 4º. BANDAS DE COBERTURA. Las bandas de cobertura aplicables a los Medicamentos Ambulatorios se indican en el Anexo Específico I. Las bandas de cobertura serán fijadas unilateralmente por el INSSJP y comunicadas a la otra parte con una antelación de 15 días corridos previo a la implementación.

ARTICULO 5º. ALTAS Y BAJAS. Las altas y bajas de marcas y/o presentaciones al Anexo Específicos I, deberán gestionarse a través del procedimiento específico que se detalla en el Anexo I del Convenio Marco de Adhesión (2018).

ARTICULO 6º. DISPENSACION. Los Medicamentos Ambulatorios y Resolución 337 serán dispensados a los Afiliados conforme a las normas de auditoría y dispensación acordadas en el Anexo III del Convenio Marco de Adhesión (2018).

ARTICULO 7º. PVP PAMI. Para los Medicamentos Ambulatorios y Resolución 337, el PVP PAMI de cada Medicamento (marca y presentación) al 1 de abril de 2018 será el resultante de aplicar un descuento del 5% sobre el PVP vigente el 28 de febrero de 2018 en el Manual Farmacéutico digital publicado por la Editorial Alfabeta.

Este PVP PAMI será aplicable a todas las dispensas, tanto para el cálculo del copago del Afiliado como del monto a pagar por el INSSJP.

Será decisión de cada LABORATORIO ADHERENTE si el PVP PAMI es igual o distinto al PVP.

El Descuento PAMI a aplicar para los Medicamentos Ambulatorios se indica en el Anexo Específico I. Este Descuento PAMI incluye el Descuento LABORATORIO ADHERENTE y el Descuento Farmacias, conforme se indica en el Anexo Específico VI.

El Descuento PAMI a aplicar para los Medicamentos Resolución 337 se indica en el Anexo Específico VI.

El INSSJP pagará por cada Medicamento Ambulatorio y Resolución 337 dispensado el PVP PAMI del segmento correspondiente, menos el copago realizado por el afiliado, cuando corresponda, y menos el Descuento PAMI.

Los pagos serán realizados conforme las Liquidaciones presentadas por las Entidades Farmacéuticas conforme el Convenio Marco de Adhesión (2018) y sus Anexos y el presente Convenio Específico PAMI-LABORATORIO ADHERENTE y sus Anexos

Específicos y los Convenios para la dispensa de Medicamentos Ambulatorios, Clozapinas y Diabetes PAMI-Entidades Farmacéuticas.

ARTICULO 8º. MECANISMO DE ACTUALIZACIÓN DEL PVP PAMI.

El PVP PAMI de cada Medicamento se actualizará automática y mensualmente conforme el porcentaje de actualización que resulte el menor entre:

a) el porcentaje de variación de su PVP (publicación Manual Alfabeta Digital).

b) el 100% de la variación del IPC del mes correspondient.e

La actualización del PVP PAMI entrará a regir dentro de las 72 horas hábiles contadas desde la publicación del INDEC del informe técnico sobre el IPC.

Dentro de las 48hs hábiles posteriores a la publicación del informe técnico sobre el IPC por el INDEC, el LABORATORIO ADHERENTE que decida no aplicar la actualización, o decida aplicar un porcentaje menor, deberá informarlo a la Dirección Ejecutiva del INSSJP a través de un Formulario que se adjunta como ANEXO Específico XI.

A los efectos del cálculo del Porcentaje Máximo de Actualización, el LABORATORIO ADHERENTE, informará al INSSJP del 1 al 10 de cada mes, el porcentaje de variación del PVP para cada Medicamento (publicación Manual Alfabeta Digital), tomando en cuenta el PVP PAMI del último día del mes respecto del PVP correspondiente al último día del mes anterior.

Este mecanismo de actualización se aplicará con periodicidad mensual a partir del mes de octubre 2018 hasta el mes de marzo 2019.

ARTICULO 9º. REDUCCION DEL DESCUENTO FARMACIAS POR PAMI. El INSSJP aceptó reducir un punto y medio porcentual (1,5pp) del descuento comercial a las farmacias sobre el Descuento PAMI a partir del 01 de abril de 2018, estableciéndose el nuevo Descuento PAMI según lo indicado en el Anexo Específico VI. Esta reducción se distribuyó de manera lineal y se aplicó a la totalidad de las farmacias prestadoras.

ARTICULO 10º. A. DESCUENTO LABORATORIO ADHERENTE. El LABORATORIO ADHERENTE aceptó realizar un descuento comercial en el Segmento Ambulatorio y Resolución 337 conforme se indica en el Anexo Específico VI. El LABORATORIO ADHERENTE acepta que por su cuenta y orden el Instituto emita las notas de crédito correspondientes al Descuento LABORATORIO ADHERENTE, con poder cancelatorio, que reflejen el descuento comercial otorgado a favor del Instituto. Para su emisión el INSSJP, deberá solicitar la autorización del LABORATORIO ADHERENTE, quien validará los documentos a emitir en un plazo no mayor a las 72hs hábiles posteriores a la recepción de la liquidación. Estas notas de crédito podrán ser entregadas por las farmacias a las Droguerías, y por éstas al LABORATORIO ADHERENTE.

En todos los casos, el Instituto se encuentra obligado a emitir la nota de crédito, como máximo, el quinto día hábil contado desde la presentación de la liquidación.

ARTICULO 10º B. REDUCCION DEL DESCUENTO FARMACIAS POR EL LABORATORIO ADHERENTE. El LABORATORIO ADHERENTE aceptó reducir medio punto porcentual (0,5pp) del Descuento Farmacias en el segmento Medicamentos Ambulatorios y Resolución 337 a favor de las Farmacias beneficiarias Actas 031-18 y 032-18 que el LABORATORIO ADHERENTE informará en forma fehaciente al INSSJP sin implicar esto la reducción del Descuento PAMI total en dicho segmento. En consecuencia el LABORATORIO ADHERENTE incrementó, a partir de dicha fecha, su porcentaje de descuento en medio punto porcentual (0,5pp) a favor de una reducción de la misma magnitud en el Descuento Farmacia de las Farmacias beneficiarias Actas 031-18 y 032-18, manteniéndose inalterado el Descuento PAMI según lo indicado en el Anexo Específico VI. Esta reducción del Descuento Farmacias se realizará en los mismos plazos y condiciones en los que el LABORATORIO ADHERENTE cumple sus obligaciones, y deberá instrumentarse por los canales acordados a tal efecto.

El LABORATORIO ADHERENTE acepta que por su cuenta y orden el Instituto emita notas de crédito, con poder cancelatorio, que reflejen el descuento comercial otorgado a favor de las Farmacias Beneficiarias Actas 031-18 y 032-18. Para su emisión el INSSJP, deberá solicitar la autorización del LABORATORIO ADHERENTE, quien validará los documentos a emitir en un plazo no mayor a las 72hs hábiles posteriores a

la recepción de la liquidación. Estas notas de crédito podrán ser entregadas por las farmacias a las Droguerías, y por éstas al LABORATORIO ADHERENTE.

En todos los casos, el Instituto se encuentra obligado a emitir la nota de crédito, como máximo, el quinto día hábil contado desde la presentación de la liquidación.

ARTICULO 11º. COMPENSACIÓN DISPENSACIÓN. En caso de existir una diferencia entre el PVP PAMI y el PVP de un Medicamento Ambulatorio y Resolución 337, el LABORATORIO ADHERENTE aportará un descuento adicional equivalente al 70% de dicha diferencia, a liquidarse vía notas de recupero, que emitirá el INSSJP por cuenta y orden del LABORATORIO ADHERENTE.

El LABORATORIO ADHERENTE acepta que por su cuenta y orden el Instituto emita las notas de recupero. Para su emisión el INSSJP, deberá solicitar la autorización del LABORATORIO ADHERENTE, quien validará los documentos a emitir en un plazo no mayor a las 72hs hábiles posteriores a la recepción de la liquidación. Estas notas de recupero podrán ser entregadas por las farmacias a las Droguerías, y por éstas al LABORATORIO ADHERENTE.

En todos los casos, el Instituto se encuentra obligado a emitir la nota de crédito, como máximo, el quinto día hábil contado desde la presentación de la liquidación.

ARTICULO 12º. PRECIO PAMI. El INSSJP analizará y definirá los Precios PAMI.

Los Precios PAMI comenzarán a regir, en forma gradual, durante la vigencia de este Convenio, según el cronograma adjunto en el Anexo Específico VII, y actuarán como límite para la financiación por el INSSJP de cada Medicamento. El INSSJP deberá comunicar los Precios PAMI con una antelación de quince (15) días corridos a la fecha en que comiencen a regir.

El Precio PAMI por la cantidad de unidades mínimas de concentración no podrá ser inferior al percentil noventa del PVP PAMI, según los PVP PAMI vigentes al último día del mes anterior a la fecha de entrada en vigencia del Precio PAMI.

El percentilado se construirá en base a la distribución de unidades mínimas de medida dispensadas bajo el Convenio Marco de Adhesión (2018) y/o Convenio Específico

PAMI-LABORATORIO ADHERENTE, durante los tres meses calendario anteriores a la fecha de entrada en vigencia del Precio PAMI.

Si al momento de implementar el Precio PAMI, conforme el cronograma previsto en el Anexo Específico VII, el cálculo del Precio PAMI por la cantidad de unidades mínimas de concentración (precio resultante) arroja un precio menor al PVP PAMI vigente del producto éste deberá ajustarse. Si dicho ajuste implicara una rebaja superior al 30% considerando el PVP PAMI vigente del producto, el INSSJP aceptará que para este producto se aplique una reducción máxima del 30% sobre el PVP PAMI vigente.

El PVP PAMI para dicho producto quedará fijo, sin aplicarse sobre el mismo la actualización por inflación, hasta tanto las actualizaciones periódicas sobre el Precio PAMI resulten en el cierre de la brecha entre el precio resultante del producto calculado sobre la base del Precio PAMI, y el PVP PAMI de dicho producto. Sólo a partir de ese momento el PVP PAMI de dicho producto podrá empezar a ajustarse en línea con los incrementos del Precio PAMI.

El INSSJP calculará el Precio PAMI para cada principio activo-concentración incluido en el grupo terapéutico correspondiente siguiendo la metodología indicada arriba, y comunicará dichos Precios PAMI indicando asimismo la fecha en la que entrarán en vigencia estos Precios PAMI, que deberá ser consistente con las fechas indicadas en el calendario incluido como Anexo Específico VII.

El INSSJP facilitará asimismo una lista indicando los precios por medicamento (resultado de multiplicar el precio de la unidad mínima de concentración: Precio PAMI, por la cantidad de unidades del producto), que aplicará a cada uno de los productos incluidos en el grupo terapéutico que corresponda a partir de la fecha de entrada en vigencia de los Precios PAMI de dicho grupo terapéutico.

Cualquier LABORATORIO ADHERENTE podrá decidir retirar del Convenio una determinada presentación, comunicando al INSSJP dicha decisión dentro de los siete (7) días corridos desde la fecha en que el INSSJP comunique los Precios PAMI y los precios por medicamento resultantes.

El INSSJP comunicará la baja a las Entidades Farmacéuticas. La baja del producto será efectiva en la fecha en que comience a regir el Precio PAMI correspondiente. Un producto cuya baja hubiera sido solicitada por el LABORATORIO ADHERENTE sólo podrá darse de alta nuevamente con acuerdo del INSSJP, y con un PVP PAMI por

unidad de medida que no podrá ser superior al Precio PAMI por la cantidad de unidades mínimas de concentración (precio resultante) vigente al momento en que se produzca el reingreso.

El INSSJP y el LABORATORIO ADHERENTE se comprometen a que esta definición de adecuación de precios a Precios PAMI definidos por el INSSJP mantendrá inalterada las condiciones vigentes para el resto de los principios activos-concentraciones dispensados en el Convenio Marco de Adhesión (2018).

Los Precios PAMI se actualizarán conforme el mismo mecanismo de actualización utilizado para la actualización del PVP PAMI.

CAPITULO III: DIABETES - INSULINAS, TIRAS Y ANTIDIABETICOS ORALES

ARTICULO 13º. MEDICAMENTOS INCLUIDOS. Los Medicamentos comprendidos en el segmento Diabetes se listan en el Anexo Específico II..

ARTICULO 14º. BANDAS DE COBERTURA. Las bandas de cobertura aplicables a los medicamentos comprendidos en el segmento Diabetes se indican en el Anexo Específico II. Las bandas de cobertura serán fijadas unilateralmente por el INSSJP y comunicadas a la otra parte con una antelación de quince (15) días corridos previo a la implementación.

ARTICULO 15º. ALTAS Y BAJAS. Las altas y bajas de marcas y/o presentaciones al Anexo Específico II deberán gestionarse a través del procedimiento específico que se detalla en el Anexo I del Convenio Marco de Adhesión (2018).

ARTICULO 16º. DISPENSACION. Los Medicamentos Diabetes serán dispensados a los Afiliados conforme a las normas de auditoría y dispensación acordadas en el Anexo III del Convenio Marco de Adhesión (2018).

ARTICULO 17º. PVP PAMI. Para los Medicamentos Diabetes, el PVP PAMI de cada Medicamento (marca y presentación) al 1 de abril de 2018 será el resultante de aplicar un descuento del 5% sobre el PVP vigente el 28 de febrero de 2018 en el Manual Farmacéutico digital publicado por la Editorial Alfabeta.

Este PVP PAMI será aplicable a todas las dispensas, tanto para el cálculo del copago del Afiliado, cuando corresponda según las bandas de cobertura vigentes, como del monto a pagar por el INSSJP.

Será decisión de cada LABORATORIO ADHERENTE si el PVP PAMI es igual o distinto del PVP.

El Descuento PAMI a aplicar para los Medicamentos Diabetes se indica en el Anexo Específico II. Este Descuento PAMI incluye el Descuento LABORATORIO ADHERENTE y el Descuento Farmacias conforme se indica en el Anexo Específico VI.

El INSSJP pagará por cada Medicamento Diabetes dispensado el PVP PAMI correspondiente al segmento menos el copago realizado por el afiliado, cuando corresponda, menos el Descuento PAMI.

Los pagos serán realizados conforme las Liquidaciones presentadas por las Entidades Farmacéuticas conforme el Convenio Marco de Adhesión (2018) y sus Anexos y el presente Convenio Específico PAMI-LABORATORIO ADHERENTE y sus Anexos Específicos.

ARTICULO 18º. MECANISMO DE ACTUALIZACIÓN DEL PVP PAMI.

El PVP PAMI de cada Medicamento se actualizará automática y mensualmente conforme el porcentaje de actualización que resulte el menor entre:

a) el porcentaje de variación de su PVP (publicación Manual Alfabeta Digital).

b) el 100% de la variación del IPC del mes correspondiente

La actualización del PVP PAMI entrará a regir dentro de las 72 horas hábiles contadas desde la publicación del INDEC del informe técnico sobre el IPC.

Dentro de las 48hs hábiles posteriores a la publicación del informe técnico sobre el IPC por el INDEC, el LABORATORIO ADHERENTE que decida no aplicar la actualización, o decida aplicar un porcentaje menor, deberá informarlo a la Dirección Ejecutiva del INSSJP a través de un Formulario que se adjunta como ANEXO XI.

A los efectos del cálculo del Porcentaje Máximo de Actualización, el LABORATORIO ADHERENTE informará al INSSJP del 1 al 10 de cada mes, el porcentaje de variación del PVP para cada Medicamento (publicación Manual Alfabeta Digital), tomando en cuenta el PVP PAMI del último día del mes respecto del PVP correspondiente al último día del mes anterior.

Este mecanismo de actualización se aplicará con periodicidad mensual a partir del mes de octubre 2018 hasta el mes de marzo 2019.

ARTICULO 19º. REDUCCION DEL DESCUENTO FARMACIAS POR PAMI. El INSSJP aceptó reducir un punto y medio porcentual (1,5pp) del descuento comercial a las farmacias sobre el Descuento PAMI a partir del 01 de abril de 2018, estableciéndose el nuevo Descuento PAMI según lo indicado en el Anexo Específico VI.

Esta reducción se distribuyó de manera lineal y se aplicó a la totalidad de las farmacias prestadoras.

ARTICULO 20º. A. DESCUENTO LABORATORIO ADHERENTE. El LABORATORIO ADHERENTE aceptó realizar un descuento comercial en el Segmento Diabetes conforme se indica en el Anexo Específico VI. El LABORATORIO ADHERENTE acepta que por su cuenta y orden el Instituto emita las notas de crédito correspondientes al Descuento LABORATORIO ADHERENTE, con poder cancelatorio, que reflejen el descuento comercial otorgado a favor del Instituto. Para su emisión el INSSJP, deberá solicitar la autorización del LABORATORIO ADHERENTE, quien validará los documentos a emitir en un plazo no mayor a las 72hs hábiles posteriores a la recepción de la liquidación. Estas notas de crédito podrán ser entregadas por las farmacias a las Droguerías, y por éstas al LABORATORIO ADHERENTE.

En todos los casos, el Instituto se encuentra obligado a emitir la nota de crédito, como máximo, el quinto día hábil contado desde la presentación de la liquidación.

ARTICULO 20º B. REDUCCION DEL DESCUENTO FARMACIAS POR EL LABORATORIO ADHERENTE. El LABORATORIO ADHERENTE aceptó reducir a partir del 01 de abril de 2018 medio punto porcentual (0,5pp) del Descuento Farmacias en el segmento Medicamentos Diabetes a favor de las Farmacias beneficiarias Actas 031-18 y 032-18, sin implicar esto la reducción del Descuento PAMI total en dicho segmento. En consecuencia el LABORATORIO ADHERENTE incrementó a partir de dicha fecha su porcentaje de descuento en medio punto porcentual (0,5pp) a favor de una reducción de la misma magnitud en el Descuento Farmacias de las Farmacias

beneficiarias Actas 031-18 y 032-18 que el LABORATORIO ADHERENTE informará en forma fehaciente al INSSJP, manteniéndose inalterado el Descuento PAMI según lo indicado en el Anexo Específico VI. Esta reducción del Descuento Farmacias se realizará en los mismos plazos y condiciones en los que el LABORATORIO ADHERENTE cumple sus obligaciones, y deberá instrumentarse por los canales acordados a tal efecto.

El LABORATORIO ADHERENTE acepta que por su cuenta y orden el Instituto emita notas de crédito, con poder cancelatorio, que reflejen el descuento comercial otorgado a favor de las Farmacias Beneficiarias del Acta 031-18 y 032-18. Para su emisión el INSSJP, deberá solicitar la autorización del LABORATORIO ADHERENTE, quien validará los documentos a emitir en un plazo no mayor a las 72hs hábiles posteriores a la recepción de la liquidación. Estas notas de crédito podrán ser entregadas por las farmacias a las Droguerías, y por éstas al LABORATORIO ADHERENTE.

En todos los casos, el Instituto se encuentra obligado a emitir la nota de crédito, como máximo, el quinto día hábil contado desde la presentación de la liquidación.

ARTICULO 21º. COMPENSACIÓN DISPENSACIÓN. En caso de existir una diferencia entre el PVP PAMI y el PVP de un Medicamento Diabetes, el LABORATORIO ADHERENTE aportará un descuento adicional equivalente al 70% de dicha diferencia, a liquidarse vía notas de recupero, que emitirá el INSSJP por cuenta y orden del LABORATORIO ADHERENTE.

El LABORATORIO ADHERENTE acepta que por su cuenta y orden el Instituto emita las notas de recupero. Para su emisión el INSSJP, deberá solicitar la autorización del LABORATORIO ADHERENTE, quien validará los documentos a emitir en un plazo no mayor a las 72 hs hábiles posteriores a la recepción de la liquidación. Estas notas de recupero podrán ser entregadas por las farmacias a las Droguerías, y por éstas al LABORATORIO ADHERENTE.

En todos los casos, el Instituto se encuentra obligado a emitir la nota de crédito, como máximo, el quinto día hábil contado desde la presentación de la Liquidación.

CAPITULO IV: MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS Y TRATAMIENTOS ESPECIALES

ARTICULO 22º. MEDICAMENTOS INCLUIDOS. Los Medicamentos comprendidos en el segmento Medicamentos Oncológicos y Tratamientos Especiales se listan en el Anexo Específico III. Las marcas y presentaciones de cada Medicamento OYTE de cada LABORATORIO ADHERENTE incluidas al 01 de abril de 2018 en el Convenio Marco de Adhesión (2018) están enumeradas en el Anexo Específico III.

ARTICULO 23º. BANDAS DE COBERTURA. Las bandas de cobertura aplicables a los medicamentos comprendidos en el segmento OYTE se indican en el Anexo Específico III. Las bandas de cobertura serán fijadas unilateralmente por el INSSJP y comunicadas a la otra parte con una antelación de quince (15) días corridos previo a la implementación.

ARTICULO 24º. ALTAS Y BAJAS. Las altas y bajas de, marcas y/o presentaciones al Anexo Específico III deberán gestionarse a través del procedimiento específico que se detalla en el Anexo I del Convenio Marco de Adhesión (2018).

ARTICULO 25º. DISPENSACION. Los Medicamentos OYTE serán dispensados a los Afiliados conforme a las normas de auditoría y dispensación acordadas en el Anexo III del Convenio Marco de Adhesión (2018).

ARTICULO 26º. PVP PAMI. Para los Medicamentos OYTE, el PVP PAMI de cada Medicamento (marca y presentación) al 1 de abril de 2018 será el PVP vigente en el Manual Farmacéutico digital publicado por la Editorial Alfabeta al 28 de febrero de 2018 al que se le aplicarán diferentes bandas de descuento en base a la competencia de los productos en el Convenio Marco de Adhesión (2018).

Para determinar las bandas de descuento aplicables a un determinado producto, se seguirá el siguiente proceso:

a) Se listarán todos los Medicamentos OYTE incluidos en el Convenio Marco de Adhesión al 1° de marzo de 2018 y se indicará para cada uno, el Laboratorio proveedor.
b) El porcentaje de descuento aplicable se establecerá en función de la cantidad de Laboratorios que tengan al 1° de marzo de 2018 al menos un Medicamento OYTE incluido dentro del Convenio Marco de Adhesión para el principio activo

correspondiente, independientemente de las indicaciones y/o presentaciones y/o forma farmacéutica.

c) Esta metodología se utilizará por única vez para determinar el valor de inicio para el Convenio Marco de Adhesión (2018).
d) Durante la vigencia de este Convenio, los descuentos establecidos a la fecha de su firma, no podrán reducirse para ningún Medicamentos OYTE.
e) Las partes acuerdan que la disminución de la cantidad de Laboratorios que compiten en un mismo principio activo no alterará en ningún caso el descuento establecido.
f) La alteración y/o modificación de alguna banda de descuento únicamente será aplicada cuando el INSSJP lo autorice y notifique formalmente, y sólo en su beneficio.
g) Si un Medicamentos OYTE entró en el Convenio Marco de Adhesión como único, la introducción de un competidor durante la vigencia del Convenio, no alterará el descuento vigente durante la duración del presente Convenio Específico y el Convenio Marco de Adhesión (2018).

A partir del 1° de abril de 2018, se aplicarán tres bandas de descuento de Medicamentos OYTE sobre el sobre el PVP PAMI:

a) 46% (cuarenta y seis por ciento) para principios activos con un único proveedor,
b) 63% (sesenta y tres por ciento) para principios activos con hasta 5 proveedores, y
c) 70% (setenta por ciento) para principios activos con más de cinco proveedores.

El descuento aplicable al PVP PAMI de cada Medicamento OYTE a partir del 1° de abril de 2018 se indica en el Anexo Específico III.

Será decisión de cada LABORATORIO ADHERENTE si el PVP PAMI es igual o distinto al PVP.

El INSSJP pagará por cada Medicamento OYTE dispensado el PVP PAMI aplicable al segmento menos el copago del afiliado, en caso de corresponder, menos el descuento aplicable. Los pagos serán realizados conforme las Liquidaciones presentadas por la ACE-ONCOLOGÍA de acuerdo al Convenio Marco de Adhesión (2018) y sus Anexos y

el presente Convenio Específico PAMI-LABORATORIO ADHERENTE y sus Anexos Específicos.

ARTICULO 27º. MECANISMO DE ACTUALIZACIÓN DEL PVP PAMI.

El PVP PAMI de cada Medicamento se actualizará automática y mensualmente conforme el porcentaje de actualización que resulte el menor entre:

a) el porcentaje de variación de su PVP (publicación Manual Alfabeta Digital).

b) el 100% de la variación del IPC del mes correspondiente

La actualización del PVP PAMI entrará a regir dentro de las 72 horas hábiles contadas desde la publicación del INDEC del informe técnico sobre el IPC.

Dentro de las 48hs hábiles posteriores a la publicación del informe técnico sobre el IPC por el INDEC, el LABORATORIO ADHERENTE que decida no aplicar la actualización, o decida aplicar un porcentaje menor, deberá informarlo a la Dirección Ejecutiva del INSSJP a través de un Formulario que se adjunta como ANEXO Específico XI.

A los efectos del cálculo del Porcentaje Máximo de Actualización, el LABORATORIO ADHERENTE informará al INSSJP del 1 al 10 de cada mes, el porcentaje de variación del PVP para cada Medicamento (publicación Manual Alfabeta Digital), tomando en cuenta el PVP PAMI del último día del mes respecto del PVP correspondiente al último día del mes anterior.

Este mecanismo de actualización se aplicará con periodicidad mensual a partir del mes de octubre 2018 hasta el mes de marzo 2019.

ARTICULO 28º. LICITACIONES. El INSSJP se reserva el derecho, durante la duración del Convenio Marco de Adhesión (2018), de licitar las drogas indicadas en el Anexo Específico VIII, con los cronogramas y procesos que el INSSJP defina, en forma individual o a través de compras conjuntas con otros organismos. Las Partes se comprometen a que la licitación de dichas drogas mantendrá inalterada las condiciones vigentes para el resto de los Medicamentos en el presente Convenio Específico PAMI-LABORATORIO ADHERENTE.

CAPITULO V: HEMOFILIA

ARTICULO 29º. MEDICAMENTOS INCLUIDOS. Los Medicamentos comprendidos en el segmento Hemofilia se listan en el Anexo Específico IV. Las marcas y presentaciones de cada Medicamento Hemofilia de cada LABORATORIO ADHERENTE incluidas al 01 de abril de 2018 en el Convenio Marco de Adhesión (2018) están enumeradas en el Anexo Específico IV.

ARTICULO 30º. BANDAS DE COBERTURA. Las bandas de cobertura aplicables a los medicamentos comprendidos en el segmento Hemofilia se indican en el Anexo Específico IV. Las bandas de cobertura serán fijadas unilateralmente por el INSSJP y comunicadas a la otra parte con una antelación de quince (15) días corridos previo a la implementación.

ARTICULO 31º. ALTAS Y BAJAS. Las altas y bajas de marcas y/o presentaciones al Anexo Específico IV deberán gestionarse a través de procedimiento específico, que se detalla en el Anexo I del Convenio Marco de Adhesión (2018).

ARTICULO 32º. DISPENSACION. Los Medicamentos Hemofilia serán dispensados a los Afiliados conforme a las normas de auditoría y dispensación acordadas en el Anexo III del Convenio Marco de Adhesión (2018). Se aplicará también el procedimiento previsto en el Anexo Específico IX del presente Convenio Específico.

ARTICULO 33º. PRECIOS. A partir del 1 de abril 2018, a los Medicamentos Hemofilia se aplicarán los precios que se detallan en el Anexo Específico IV. Estos precios aplicarán a las dispensas correspondientes a consumo no licitado. Para aquellos medicamentos que el INSSJP licite, en forma directa o a través de terceros, aplicarán los precios resultantes de dichas licitaciones. No aplican descuentos adicionales sobre los ítems listados en el Anexo Específico IV.

ARTICULO 34º. MECANISMO DE ACTUALIZACIÓN DE PRECIOS.

El precio de cada Medicamento Hemofilia (marcas y presentaciones) se actualizará automática y mensualmente conforme el porcentaje de actualización que resulte el menor entre:

a) el porcentaje de variación de su PVP (publicación Manual Alfabeta Digital).

b) el 100% de la variación del IPC del mes correspondiente

La actualización de los precios entrará a regir dentro de las 72 horas hábiles contadas desde la publicación del INDEC del informe técnico sobre el IPC.

Dentro de las 48hs hábiles posteriores a la publicación del informe técnico sobre el IPC por el INDEC, el LABORATORIO ADHERENTE que decida no aplicar la actualización, o decida aplicar un porcentaje menor, deberá informarlo a la Dirección Ejecutiva del INSSJP a través de un Formulario que se adjunta como ANEXO XI.

A los efectos del cálculo del Porcentaje Máximo de Actualización, el LABORATORIO ADHERENTE, informará al INSSJP del 1 al 10 de cada mes, el porcentaje de variación del PVP para cada Medicamento (publicación Manual Alfabeta Digital), tomando en cuenta el PVP PAMI del último día del mes respecto del PVP correspondiente al último día del mes anterior.

Este mecanismo de actualización se aplicará con periodicidad mensual a partir del mes de octubre 2018 hasta el mes de marzo 2019.

CAPITULO VI: SUPLEMENTOS NUTRICIONALES

ARTICULO 35º. MEDICAMENTOS INCLUIDOS. Los Medicamentos comprendidos en el segmento Suplementos Nutricionales se listan en el Anexo Específico V. Las marcas y presentaciones de cada Suplemento Nutricional de cada LABORATORIO ADHERENTE incluidas a la fecha en el Convenio Marco de Adhesión (2018) están enumeradas en el Anexo Específico V.

ARTICULO 36º. BANDAS DE COBERTURA. Las bandas de cobertura aplicables a los medicamentos comprendidos en el segmento Suplementos Nutricionales se indican en el Anexo Específico V. Las bandas de cobertura serán fijadas unilateralmente por el INSSJP y comunicadas a LABORATORIO ADHERENTE con una antelación de quince (15) días corridos previo a la implementación.

ARTICULO 37º. ALTAS Y BAJAS. Las altas y bajas de marcas y/o presentaciones al Anexo Específico V deberán gestionarse a través del procedimiento específico que se detalla en el Anexo I del Convenio Marco de Adhesión (2018).

ARTICULO 38º. DISPENSACION. Los Suplementos Nutricionales serán dispensados a los Afiliados conforme a las normas de auditoría y dispensación acordadas en el Anexo III del Convenio Marco de Adhesión (2018).

ARTICULO 39º. PVP PAMI. Para los Suplementos Nutricionales, el PVP PAMI al 1 de abril de 2018 será el resultante de aplicar un descuento del 5% sobre el PVP vigente al 28 de febrero de 2018 en Manual Farmacéutico digital publicado por la Editorial Alfabeta.

El PVP PAMI será aplicable a todas las dispensas desde el 1 de abril de 2018, tanto para el cálculo del copago del Afiliado, cuando corresponda según las bandas de cobertura vigentes, como del monto a pagar por PAMI.

Será decisión de cada LABORATORIO ADHERENTE si el PVP PAMI es igual o distinto al PVP.

El Descuento PAMI a aplicar para los Suplementos Nutricionales se indica en el Anexo Específico V.

El INSSJP pagará por cada Suplemento Nutricional dispensado el PVP PAMI del segmento correspondiente, menos el Copago realizado por el afiliado, cuando corresponda, y menos el Descuento PAMI.

Los pagos serán realizados conforme las Liquidaciones presentadas por ACE-ONCOLOGÍA conforme el Convenio Marco de Adhesión (2018) y sus Anexos y el presente Convenio Específico PAMI-LABORATORIO ADHERENTE.

ARTICULO 40º. MECANISMO DE ACTUALIZACIÓN DEL PVP PAMI.

El PVP PAMI de cada Medicamento se actualizará automática y mensualmente conforme el porcentaje de actualización que resulte el menor entre:

a) el porcentaje de variación de su PVP (publicación Manual Alfabeta Digital).

b) el 100% de la variación del IPC del mes correspondiente

La actualización del PVP PAMI entrará a regir dentro de las 72 horas hábiles contadas desde la publicación del INDEC del informe técnico sobre el IPC.

Dentro de las 48hs hábiles posteriores a la publicación del informe técnico sobre el IPC por el INDEC, el LABORATORIO ADHERENTE que decida no aplicar la

actualización, o decida aplicar un porcentaje menor, deberá informarlo a la Dirección Ejecutiva del INSSJP a través de un Formulario que se adjunta como ANEXO XI.

A los efectos del cálculo del Porcentaje Máximo de Actualización, el LABORATORIO ADHERENTE a, informará al INSSJP del 1 al 10 de cada mes, el porcentaje de variación del PVP para cada Medicamento (publicación Manual Alfabeta Digital), tomando en cuenta el PVP PAMI del último día del mes respecto del PVP correspondiente al último día del mes anterior.

Este mecanismo de actualización se aplicará con periodicidad mensual a partir del mes de octubre 2018 hasta el mes de marzo 2019.

ARTICULO 41º. PRECIO PAMI. El INSSJP analizará y definirá los Precios PAMI.

Los Precios PAMI comenzarán a regir, en forma gradual, durante la vigencia de este Convenio, según el cronograma adjunto en el Anexo Específico VII, y actuarán como límite para la inclusión/financiación por el INSSJP de cada Suplemento Nutricional. El INSSJP deberá comunicar los Precios PAMI con una antelación de quince (15) días a la fecha en que comiencen a regir.

El Precio PAMI por la cantidad de unidades mínimas de concentración no podrá ser inferior al percentil noventa del PVP PAMI, según los PVP PAMI vigentes al último día del mes anterior a la fecha de entrada en vigencia del Precio PAMI.

El percentilado se construirá en base a la distribución de unidades mínimas de medida dispensadas bajo el Convenio Marco de Adhesión (2018) durante los tres meses calendario anteriores a la fecha de entrada en vigencia del Precio PAMI.

Si al momento de implementar el Precio PAMI, conforme el cronograma previsto en el Anexo Específico VII, el cálculo del Precio PAMI por la cantidad de unidades mínimas de concentración (precio resultante) arroja un precio menor al PVP PAMI vigente del producto éste deberá ajustarse. Si dicho ajuste implicara una rebaja superior al 30% considerando el PVP PAMI vigente del producto, el INSSJP aceptara que para este producto se aplique una reducción máxima del 30% sobre el PVP PAMI vigente.

El PVP PAMI para dicho producto quedará fijo, sin aplicarse sobre el mismo la actualización por inflación, hasta tanto las actualizaciones periódicas sobre el Precio

PAMI resulten en el cierre de la brecha entre el precio resultante del producto calculado sobre la base del Precio PAMI, y el PVP PAMI de dicho producto. Solo a partir de ese momento el PVP PAMI de dicho producto podrá empezar a ajustarse en línea con los incrementos del Precio PAMI.

El INSSJP calculará el Precio PAMI para cada principio activo-concentración incluido en el grupo terapéutico correspondiente siguiendo la metodología indicada arriba, y comunicará dichos Precios PAMI, indicando asimismo la fecha en la que entrarán en vigencia estos Precios PAMI, que deberá ser consistente con las fechas indicadas en el calendario incluido como Anexo Específico VII.

El INSSJP facilitará asimismo una lista indicando los precios por medicamento (resultado de multiplicar el precio de la unidad mínima de concentración: Precio PAMI, por la cantidad de unidades del producto), que aplicará a cada uno de los productos incluidos en el grupo terapéutico que corresponda a partir de la fecha de entrada en vigencia de los Precios PAMI de dicho grupo terapéutico.

Cualquier LABORATORIO ADHERENTE podrá decidir retirar del Convenio una determinada presentación, comunicando al INSSJP dicha decisión dentro de los siete (7) días corridos desde la fecha en que el INSSJP comunique los Precios PAMI y los precios por medicamento resultantes.

El INSSJP comunicará la baja al Administrador. La baja del producto será efectiva en la fecha en que comience a regir el Precio PAMI correspondiente. Un producto cuya baja hubiera sido solicitada por el LABORATORIO ADHERENTE solo podrá darse de alta nuevamente con acuerdo del INSSJP, y con un PVP PAMI por unidad de medida que no podrá ser superior al Precio PAMI por la cantidad de unidades mínimas de concentración (precio resultante) vigente al momento en que se produzca el reingreso.

El INSSJP y el LABORATORIO ADHERENTE se comprometen a que esta definición de adecuación de precios a Precios PAMI definidos por el INSSJP mantendrá inalterada las condiciones vigentes para el resto de los principios activos-concentraciones dispensados en el Convenio Marco de Adhesión (2018).

Los Precios PAMI se actualizarán conforme el mismo mecanismo de actualización utilizado para la actualización del PVP PAMI.

CAPITULO VII: MEDICAMENTOS CON AL MENOS UN PRINCIPIO ACTIVO NO INCLUIDO EN EL CONVENIO

ARTICULO 42º. Las altas de Medicamentos que contengan al menos un principio activo que no está incluido en el Convenio Marco de Adhesión (2018) y en los Convenios Específicos, en adelante los Medicamentos del Capítulo VII, serán solicitadas ante la Dirección Ejecutiva del INSSJP. La solicitud deberá ser presentada por el LABORATORIO ADHERENTE por Mesa de Entradas de la Dirección Ejecutiva del INSSJP acompañada de los fundamentos que justifiquen la petición.

El INSSJP notificará su decisión en los plazos establecidos en el Anexo XII - Proceso de Incorporación de Medicamentos del Capítulo VII. La evaluación y decisión de financiación de los Medicamentos del Capítulo VII será potestad exclusiva del INSSJP, debiendo generar un documento que explicite los criterios de evaluación utilizados.

En caso de aceptar el ingreso del Medicamento, el INSSJP notificará al solicitante y al Administrador, indicando la fecha de entrada en vigencia de la inclusión del Medicamento en el Convenio Marco de Adhesión (2018). Si el INSSJP no indicara fecha, el alta del Medicamento en el Convenio Marco de Adhesión (2018) entrará en vigor a las cero horas del tercer día hábil siguiente a la notificación al Administrador.

El LABORATORIO ADHERENTE deberá presentar el ingreso de un Medicamento del Capítulo VII a la Dirección Ejecutiva del INSSJP utilizando el formulario y el procedimiento indicados en el Anexo XII - Proceso de Incorporación de Medicamentos del Capítulo VII. Dicho formulario deberá estar firmado por el LABORATORIO ADHERENTE solicitante. También se requerirá adjuntar el Formulario A que permitirá llevar un registro total de los medicamentos presentados. Los formularios se entregarán impresos y en formato digital, editable y pdf.

Cada LABORATORIO ADHERENTE podrá enviar una y solo una solicitud por principio activo/indicación hasta vencido el plazo del presente Convenio Marco de Adhesión (2018). El INSSJP en cualquier etapa del proceso podrá solicitar al LABORATORIO ADHERENTE información adicional que considere necesaria para la evaluación del producto presentado.

El INSSJP se compromete a responder de acuerdo a los plazos establecidos en el Anexo XII, con un máximo que no debería superar los 2 meses para los medicamentos clasificados como prioritarios y 3 meses para los no prioritarios (este plazo incluye el

mes de consulta). Si el volumen superara la capacidad del equipo el INSSJP podría pedir prórroga para determinados principios activos.

En los casos que el producto fuera aceptado el INSSJP notificará al solicitante la clasificación del mismo: ya sea por artículo 43 o artículo 44 (Techo).

ARTÍCULO 43º. El INSSJP determinará el ingreso de productos para esta categoría y se liquidarán dentro del segmento que corresponda, por unidades trazadas –cuando así se requiera- y dispensadas, aplicando el PVP PAMI menos el descuento establecido en el Convenio Marco de Adhesión (2018) y en el Convenio Específico para el segmento correspondiente. En los casos que, conforme a lo estipulado para cada Medicamento, existan copagos, se aplicarán a los Medicamentos del Capítulo VII las reglas establecidas en el Convenio Marco de Adhesión (2018) y en el Convenio Específico.

El PVP PAMI de los Medicamentos del Capítulo VII será como máximo el resultante de aplicar la fórmula de cálculo del PVP PAMI correspondiente a cada segmento tomando como base el PVP vigente el 28 de febrero de 2018 en el Manual Farmacéutico publicado por Editorial Alfa Beta Digital o, en caso de no estar publicado a esa fecha, el de su primera publicación. El PVP PAMI será actualizado por medio del mecanismo utilizado para la actualización del PVP PAMI del resto de los Medicamentos del Convenio conforme lo acordado en el Convenio Marco de Adhesión (2018) y en los Convenios Específicos.

El LABORATORIO ADHERENTE enviará a la Dirección Ejecutiva del INSSJP su solicitud en el Formulario general A, del ANEXO I.

ARTICULO 44º. TECHO PRESUPUESTARIO. Como excepción a la acordado en el artículo 42º precedente, el INSSJP podrá disponer que el alta de los Medicamentos del Capítulo VII se realice bajo la categoría Medicamentos con Techo Presupuestario.

Las Partes acuerdan que existirá un Techo Presupuestario de gasto para el Instituto para los Medicamentos con Techo Presupuestario de PESOS OCHOCIENTOS MILLONES ($ 800 millones) para el período comprendido entre el 1° de abril de 2018 y el 31 de marzo de 2019, inclusive. El Techo Presupuestario cubrirá el gasto total correspondiente a Medicamentos con Techo Presupuestario.

Los Medicamentos con Techo Presupuestario, a los efectos de elaborar las Liquidaciones, conformarán un subsegmento específico que será liquidado al INSSJP

por separado de otros subsegmentos, de forma tal de poder monitorear los cargos correspondientes contra el Techo Presupuestario. Las liquidaciones de los referidos subsegmentos se realizarán, presentarán y pagarán en los mismos plazos y condiciones que aquellas correspondientes a los demás otros subsegmentos del Convenio Marco.

Las reglas para el cálculo de débitos correspondientes al segmento de Medicamentos con Techo Presupuestario serán detalladas en el Anexo V Estructura de Débitos del Convenio Marco de Adhesión (2018).

Una vez alcanzado el Techo Presupuestario, el LABORATORIO ADHERENTE cuyos Medicamentos con Techo Presupuestario hayan sido dispensados deberán otorgar descuentos adicionales a fin de bonificar, en cuanto corresponda a cada uno, los consumos hasta la finalización del presente Convenio Marco de Adhesión (2018). No podrán solicitarse bajas de Medicamentos con Techo Presupuestario hasta el 31 de marzo de 2019.

En caso que el INSSJP otorgue el alta a un/unos Medicamento/s competidor/es de un Medicamento con Techo Presupuestario, al Medicamento/s competidor/es le serán aplicables los descuentos generales del segmento al que corresponda, conforme las cantidades de competidos y ambos quedarán incluidos como Medicamentos con Techo Presupuestario.

Sin perjuicio de ello, las cantidades dispensadas por el LABORATORIO ADHERENTE impactarán contra el Techo Presupuestario, quedando obligado cada LABORATORIO ADHERENTE a realizar los descuentos correspondientes para garantizar el cumplimiento del Techo Presupuestario.

ARTICULO 45º. Los Medicamentos que el INSSJP incorpora bajo el Techo Presupuestario en una primera fase se listan en el Anexo XIII. Estas corresponden a drogas con formulario de incorporación presentado antes del 31/03/2018.

Sobre el PVP PAMI aplicable a estas drogas se aplicara el Descuento PAMI del segmento correspondiente.

El PVP PAMI para estos productos se actualizará conforme los mecanismos establecidos en los arts. 8, 18, 27, 34 y 40 del Convenio Específico.

ARTICULO 46º. El INSSJP definirá el procedimiento y la metodología de evaluación que utilizará para analizar la incorporación al Vademecum PAMI de los medicamentos con Techo presupuestario a partir del 01/04/2018 y notificará dicho proceso al LABORATORIO ADHERENTE. Las solicitudes formales de todos nuevos principios activos, independientemente de la posterior clasificación como medicamentos Techo, se realizarán utilizando el formulario indicado en el Anexo XII y el formulario A del Anexo I del Convenio Marco.

La evaluación y decisión de financiación de dichos principios activos e indicaciones por el INSSJP será potestad exclusiva del mismo. El resultado de la evaluación será notificado al LABORATORIO ADHERENTE solicitante y en caso de incorporación también se notificará al Administrador del Convenio.

Las drogas que se incorporen a través de dicho proceso estarán cubiertas bajo el Techo Presupuestario definido en el artículo 44º.

ARTICULO 47º. COMPRAS CONSOLIDADAS. El INSSJP podrá, durante el término de este Convenio, adherirse a negociaciones y/o contrataciones consolidadas y/o acuerdos marco que implemente la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación y/o cualquier otra Institución para cualquiera de las drogas incorporadas bajo el Segmento Medicamentos con Techo Presupuestario Las drogas que se adquieran a través de dichos mecanismos serán excluidas del Techo Innovación en la proporción que se establezca.

ARTICULO 48º. COPAGOS. En los casos en los que, conforme a la definición de cada segmento., existan copagos, se aplicarán a los mismos las reglas establecidas en el presente Capítulo.

ARTICULO 49º. Las solicitudes de altas de Medicamentos con al menos un nuevo principio activo no incluido en Convenio que fueran presentadas hasta el 31 de marzo de 2018 inclusive, conforme a los procedimientos de presentación establecidos en el Convenio PAMI – Industria (t.o. 2017), serán procesadas y evaluadas por el INSSJP según los términos establecidos en el presente Capítulo y el INSSJP se compromete a notificar su decisión dentro de los treinta (30) días corridos contados a partir de la fecha de firma del presente Convenio Específico.

CAPITULO VIII

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 50º. MECANISMO DE ACTUALIZACIÓN DEL PVP PAMI conforme ACTA 25/18 y 26/18. El PVP PAMI de cada Medicamento se actualizará trimestralmente, incrementándose como máximo en un 70% de la variación del IPC para el trimestre anterior publicado por el INDEC.

La primera actualización se calculará en base a la variación de los meses marzo a mayo de 2018, y se aplicará durante el mes de junio de 2018. Este mecanismo de actualización se calculará y aplicará de igual forma en septiembre 2018, diciembre 2018 y marzo 2019.

Este artículo tendrá vigencia hasta el día 31 de Octubre de 2018 y se reemplazará por los artículos 8°, 18°, 27°, 34° y 40°.

ARTÍCULO 51º ANEXOS ESPECÍFICOS. Los Anexos Específicos que integran el Convenio Específico PAMI-LABORATORIO ADHERENTE son los siguientes:

ANEXO ESPECÍFICO I. Listado de Medicamentos Ambulatorios.

ANEXO ESPECÍFICO II. Listado de Medicamentos Diabetes.

ANEXO ESPECÍFICO III. Listado de Medicamentos Oncológicos y Tratamientos Especiales.

ANEXO ESPECÍFICO IV. Listado de Medicamentos Hemofilia.

ANEXO ESPECÍFICO V. Listado de Suplementos Nutricionales.

ANEXO ESPECÍFICO VI. Tabla con esquema de Descuentos PAMI (incluyendo Descuento LABORATORIO ADHERENTE y Descuento Farmacia) en Convenio PAMI – Industria (t.o. 2017) y Convenio Marco de Adhesión (2018).

ANEXO ESPECÍFICO VII. Cronograma de vigencia de Precios PAMI.

ANEXO ESPECÍFICO VIII. Listado de Drogas OYTE a Licitar.

ANEXO ESPECÍFICO IX. Procedimiento para entrega de Factores de Coagulación y Hemofilia en la Fundación de Hemofilia y en la Unidad Asistencial Cesar Milstein (para productos no licitados).

ANEXO ESPECÍFICO X. Listado de principios activos excluidos de los Medicamentos Resolución 337.

ANEXO ESPECÍFICO XI. Formularios de Solicitud de retiro de producto y de actualización sobre PVP PAMI.

ANEXO ESPECÍFICO XII. Procedimiento y Formulario de Alta de Medicamentos del Capítulo VII

ANEXO ESPECÍFICO XIII. Listado de Medicamentos bajo Techo Presupuestario-Fase I.

ANEXO I: Segmento Ambulatorios y Resolución 337 - Subsegmento Ambulatorios

Notas:
(1) Solo con aprobación por trámite vía de excepción.

Detalle Monodroga	ID Alfabeta Monodroga	% de Cobertura a Cargo de Convenio	% de Copago del Afiliado	% Descuento PAMI	% a pagar por el INSSJP

Anexo II: Listado de Medicamentos Segmento Diabetes

DETALLE MONODROGA / ACCESORIO	ID ALFABETA MONODROGA / ACCESORIO	% de Cobertura a Cargo de Convenio	% de Copago del Afiliado	% Descuento PAMI	% a pagar por el INSSJP

Nota: la cobertura al 100% es la equivalencia al 0%, dado que unicamente la obtendra si realiza su empadronamiento en el sistema de diabeticos

Anexo III :Segmento: OyTE

COD. ALFABETA	MARCA	PRESENTACIÓN	PRINCIPIO ACTIVO	PVP PAMI vigente al 24/09	DESCUENTO

Anexo IV: Segmento: Hemofilia

COD. ALFABETA	MARCA	PRESENTACIÓN	PRINCIPIO ACTIVO	PVP PAMI vigente al 24/09

ANEXO V: Segmento: Suplementos nutricionales - Anexo V

COD. ALFABETA	LABORATORIO	MARCA	PRESENTACIÓN	PRINCIPIO ACTIVO	PVP PAMI vigente al 24/09

ANEXO VI: DESCUENTOS PAMI

SEGMENTO	SUB-SEGMENTO	DESCUENTO CONVENIO 2017	REDUCCION SOBRE DESCUENTO FARMACIAS OTORGADO POR PAMI	REDUCCION SOBRE DESCUENTO FARMACIAS OTORGADO POR LOS LABORATORIOS en Actas 31-18 y 32-18	DESCUENTO PAMI 2018 (DESCUENTO LABORATORIOS + DESCUENTO FARMACIAS)
Ambulatorio - Medicamentos Ambulatorios y Resolución 337	Ambulatorios	38,0%	1,5%	0,5%	36,5%
	Resolución 337	44,5% hasta un máximo de 5.500.000 unidades mensuales	1,5%	0,5%	43,0%
		38,0% para exceso sobre 5.500.000 unidades mensuales	1,5%	0,5%	36,5%
		38,0% para productos fuera de Convenio	No aplica	No aplica	No aplica
Diabetes - Insulinas, Tiras Reactivas, y Antidiabéticos Orales	Insulinas	44,5%	1,5%	0,5%	43,0%
	Tiras reactivas	44,4%	1,5%	0,5%	42,9%
	Antidiabéticos orales y accesorios	38,0%	1,5%	0,5%	36,5%
OYTE - Medicamentos Oncológicos y Tratamientos Especiales	Principios activos con un único laboratorio al 1 de marzo de 2018	50,0%	No aplica	No aplica	46,0%
	Principios activos con hasta 5 laboratorios al 1 de marzo de 2018	50,0%	No aplica	No aplica	63,0%
	Principios activos con más de 5 laboratorios al 1 de marzo 2018	50,0%	No aplica	No aplica	70,0%
Hemofilia	Factores de coagulación y hemofilia	56,0%	No aplica	No aplica	No aplica
Suplementos Nutricionales	Suplementos nutricionales orales	35,0%	No aplica	No aplica	35,0%
	Suplementos nutricionales enterales	42,0%	No aplica	No aplica	42,0%

ANEXO VII – CRONOGRAMA DE VIGENCIA DE PRECIOS PAMI ABRIL 2018 – MARZO 2019

ANALISIS Y DEFINICION	FECHA OBJETIVO DE ENTRADA EN VIGENCIA DE PRECIOS PAMI	GRUPO TERAPEUTICO
Abril – junio 2018	Junio 2018	Antiulcerosos
Mayo - julio 2018	Julio 2018	Hipolipemiantes
Junio - agosto 2018	Agosto 2018	Antihipertensivos
Agosto - septiembre 2018	Septiembre 2018	Asma y EPOC
Septiembre - octubre 2018	Octubre 2018	Antitrombóticos
Octubre-noviembre 2018	Noviembre 2018	Suplementos Nutricionales
Noviembre – diciembre 2018	Diciembre 2018	Analgésicos

ANEXO VIII: LISTADO DE DROGAS OYTE CON OPCION DE LICITACION POR EL INSSJP DURANTE EL PERIODO ABRIL 2018 A MARZO 2019

No existe compromiso de fechas por parte del INSSJP para las fases 1 y 2.

DROGAS A LICITAR – FASE 1	**POSIBLES DROGAS A LICITAR – FASE 2**
Fulvestrant Letrozol Irinotecan Abiraterona Goserelin Ciproterona Pemetrexed Capecitabina Oxaliplatino Gemcitabina Bendamustina clorh. Dasatinib Docetaxel Zoledrónico,ác. Carboplatino Azacitidina Lenalidomida Bortezomib Paclitaxel Pazopanib Anastrazol Bicalutamida Imatinib Leuprolide, acetato	**No oncológicas** Ambrisentan Alfa 1 antitripsina Bosentan Fampiridina Fingolimod Glatiramer Interferón beta 1a Pirferidona Riluzol Tobramicina Dimetilfumarato Teriflunomida **Oncológicas** Bleomicina Ciclofosfamida Cisplatino Daunomicina Decitabine Doxorrubicina Epirubicina Erlotinib Etoposido Fludarabina Fluorouracilo Flutamida Gefitinib Hidroxurea Idarrubicina Ifosfamida Leucovorina Mercaptopurina Mitomicina C Ondansetron Tamoxifeno Temozolomida Topotecan Zoledrónico,ác

ANEXO IX

PROCEDIMIENTO PARA LA ENTREGA DE FACTORES DE COAGULACIÓN Y HEMOFILIA EN LA FUNDACIÓN DE HEMOFILIA Y EN LA UNIDAD ASISTENCIAL CESAR MILSTEIN (PARA PRODUCTOS NO LICITADOS).

PRIMERO: En virtud de lo dispuesto por la Disposición N°3863/2011 de ANMAT referente a "Sistema de Trazabilidad de Medicamentos" y, a fin de profundizar instrumentos y procedimientos que permitan a los agentes y autoridades sanitarios del país realizar un seguimiento confiable de las distintas etapas que atraviesa un medicamento hasta llegar al usuario o paciente, resultó oportuno diseñar un circuito de reposición de Factores de Coagulación para los Afiliados a los que asistan a los diferentes prestadores del INSSJP ante un posible episodio hemorrágico. Por lo antedicho, será condición limitante que las parte actúen en el marco del "Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos".

SEGUNDO: El INSSJP requerirá a la parte adherente la reposición de unidades, efectivamente aplicadas por los prestadores a un Afiliado e informadas al "Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos", mediante el envío de una solicitud formal y la Receta INSSJP original. La parte adherente procederá a la entrega de las unidades solicitadas por el INSSJP al prestador que designe el INSSJP en la dirección qué le indique, en un plazo no mayor a 96hs hábiles de recibida la solicitud formal.

TERCERO: En las liquidaciones a presentar por el Administrador al INSSJP en cumplimiento de lo dispuesto en este Anexo, la parte adherente deberá consignar en el campo correspondiente a "farmacia" el CUFE / GLN del Prestador informado por el INSSJP en la solicitud. El Administrador presentará junto con la Liquidación Definitiva los remitos conformados por el Prestador correspondiente al Instituto.

ANEXO X - LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS EXCLUIDOS DE LOS MEDICAMENTOS DE LA RESOLUCIÓN 337/05

Cód.ÁFB	Principio Activo
1011	ADAPALENO
288	ACEMETACINA+CLORZOXAZONA
10761	ACETILCISTEÍNA+PARACET.+ASOC.
10532	ACETILCISTEÍNA+TIROTRICINA+ASOC.
10193	ACETILSALICÍLICO,ÁC.+VIT.C+VIT.E
265	ACEXÁMICO,ÁC.
360	ACEXÁMICO,ÁC.+NEOMICINA
10607	AGOMELATINA
10650	ALISKIREN
10666	ALISKIREN+HIDROCLOROTIAZIDA
489	ALPRAZOLAM+SULPIRIDA
10423	ALUMINIO,HIDR.+MAGN.HIDR.+OXETAC
535	AMBROXOL
536	AMBROXOL+BUTAMIRATO+CLORFENIRAM.
10135	AMBROXOL+BUTETAMATO
544	AMBROXOL+CLEMBUTEROL
546	AMBROXOL+PARACETAMOL+ASOC.
616	AMINOÁCIDOS+VIT.B12
5668	AMINOÁCIDOS+VIT.B6
10371	AMOXICILINA+ACETILCISTEÍNA
672	AMOXICILINA+AMBROXOL
685	AMOXICILINA+BROMHEXINA
10197	AMOXICILINA+BROVANEXINA
680	AMOXICILINA+DICLOFENAC
736	AMPICILINA+ASOC.
832	ANTRAQUINONA
287	AZELAICO,ÁC.
91	BAMETANO+ASOC.
1046	BELLADONA+ASOC.
1094	BENCIDAMINA,CLORHIDRATO
1170	BETA-ALANINA+OXAZEPAM
1318	BROMHEXINA
551	BROMHEXINA+ASOC.
1326	BROMHEXINA+OXELADINA
1350	BUFLOMEDIL
1358	BUFLOMEDIL+DIOSMINA
1406	BUTAMIRATO,CITRATO
4882	BUTETAMATO
157	BUTIMERINA+ASOC.
10368	CALCIO,CITR.+MAGNESIO+ASOC.
342	CAMILOFINA+DIPIRONA
278	CARBOCISTEÍNA+ASOC.
10033	CARBOMER 980
1583	CARBOXIMETILCISTEÍNA+DEXTROMETOR
10329	CICLESONIDA
1852	CINARIZINA+ASOC.
1972	CLEBOPRIDE
2076	CLOFEDIANOL+BROMHEXINA
2595	COMPLEJO OSEÍNICO MINERAL
322	CONDROITÍN,SULFATO

1000	CONDROITÍN,SULFATO+ASOC.
10198	CONDROITÍN,SULFATO+GLUCOSAMINA
10511	DALTEPARINA,SÓDICA
1455	DEXPANTENOL+ASOC.
871	DIACEREÍNA
10846	DIACEREÍNA+SULF.GLUCOSAMINA POT.
2276	DIHIDROCODEINONA+RESINA-CLORF.
3201	DIHIDROERGOTOXINA
3314	DIOSMINA
3315	DIOSMINA+HESPERIDINA MICRONIZADA
3401	DOBESILATO CÁLCICO
1354	ENOXOLONA+ASOC.
1120	ERDOSTEÍNA
93	ESCINA(EXTR.CAST.DE INDIAS)
3672	ESCINA+ASOC.
3518	ETILEFRINA
3776	ETOFENAMATO
3950	FAMOTIDINA
4150	FIBRINOLISINA+CLORAMF.+ASOC.
6426	FLÚOR+CALCIO
10305	FOSFATO DISÓDICO+FOSFATO MONOSÓD
4422	FTALILSULFATIAZOL+ASOC.
4516	GABA+VIT.B6
4524	GABOB
459	GABOB+PIRITINOL
4580	GANGLIÓSIDOS
4737	GLICÉRIDOS NAT.+VIT.A+VIT.D
3856	GLICERILGUAYACÓLICO ÉTER+ASOC.
513	GLICERINA+ASOC.
742	GLICOPROTEÍNAS+RIBOSOMAS
475	glucoprot.de enterobacterias
303	GLUCOSAMINA
10614	GLUCOSAMINA, POTÁSICA
10803	GLUCOSAMINA+MELOXICAM
707	GRAMICIDINA+NEOMICINA+ASOC.
50	HEXETIDINA+BENCIDAMINA
1010	HEXOPRENALINA
163	HIALURÓNICO,ÁC.
1037	HIDROSMINA
6950	HIDROXIETIL RUTÓSIDOS
5058	HIDROXIPOLIETOXIDODECANO
973	HIPÉRICO
1446	IMIDAPRIL
1092	INOSINA, MONOFOSFATO DISÓDICO
10183	INSAPONIFICABLES
1248	LEUCOCIANIDOL
206	LISADO BACTERIANO
5948	LOPRAZOLAM
10185	LORATADINA+AMBROXOL
1461	LORNOXICAM
10891	MELOXICAM+DIACEREÍNA
10657	MIDODRINE
6608	NANDROLONA
6824	NITRENDIPINA
6912	NORETISTERONA

844	NORETISTERONA+ETINILESTRADIOL
725	OLIGÓMEROS PROCIANIDÓL.+PENTOXIF
6982	OLIGÓMEROS PROCIANIDÓLICOS
7054	OXELADINA+CARBINOXAMINA
8564	OXITETRACICLINA+HIDROCORTISONA
7188	PANCREATINA+SIMETICONA
7244	PARACETAMOL+BALSÁMICOS
7612	PIROXICAM+VIT.B,COMPLEJO
7550	PIROXICAM+VIT.B12
10630	PRODUCTO COSMÉTICO
11105	QUINIDINA,SULFATO
1050	QUININA,SULFATO
1323	RABEPRAZOL
1267	RILMENIDINA
8128	ROXITROMICINA
1496	RUSCOGENINA+HESPERIDINA+ASOC.
10444	RUSCOGENINA+MELILOTO,EXT.FLUIDO
8163	S-ADENOSIL-L-METIONINA
931	S-ADENOSIL-L-METIONINA+VIT.B12
8235	SANGRE DE TERNERA,EXT.DESPROTEIN
8278	SIMETICONA
8286	SIMETICONA+ASOC.
315	SODIO,CLORURO
4342	SODIO,FLUORURO
670	SODIO,FLUORURO+ASOC.
10112	SODIO,TETRADECILSULFATO
140	SULBUTIAMINA
8956	SULFAMETOXAZOL+TRIMETOPRIMA+ASOC
8406	SULFATIAZOL+ASOC.
8484	TALNIFLUMATO
600	TERPINEOL+EUCALIPTOL+ASOC.
8620	TETRACICLINA+NAPROXENO
8612	TETRACICLINA+PAPAÍNA
224	TIÓCTICO,ÁC.+COCARBOXILASA
389	TIÓCTICO,ÁC.+PANCREATINA+ASOC.
8748	TIORIDAZINA
8764	TIROTRICINA+ASOC.
609	TIROTRICINA+BENZOCAÍNA+ASOC.
232	TOLFENÁMICO,ÁC.
42	TOLPERISONA
533	TRIAC
6680	TRIAMCINOLONA+NEOMICINA+ASOC.
1273	TRICLOROCARBANILIDA
1008	TRIFLUSAL
34	TRIHIDROXIETILRUTÓSIDOS+ASOC.
141	TRIIODOTIRONINA+FLUMETASONA
8948	TRIMEBUTINA+BROMAZEPAM
10969	TROLAMINA
739	UREA+ASOC.
9130	VINCAMINA+CINARIZINA
7692	VIT.+AMINOÁCIDOS
501	VIT.B,COMPLEJO+ASOC.
10936	VIT.B1 B6 B12+ÁC.TIÓCTICO
1203	VIT.B6+ASOC.
9020	TROXERRUTINA+ESCINA

ANEXO XI

FORMULARIO DE ACTUALIZACION SOBRE PVP PAMI

ATENCION

Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados

Por medio de la presente notifico a Ustedes, en representación del Laboratorio ---------- ([1]), declarando que me encuentro vinculado al Instituto a través del Convenio Marco de Adhesión y Convenio Específico ……([2]) que solicito que no se aplique la actualización, o que se aplique un porcentaje menor al porcentaje de actualización, del PVP PAMI para el/los producto/productos de dichos Convenios conforme detallo a continuación:

Producto /Marca	**Gené -rico**	**Presen-tación**	**Tipo**	**Segmen -to**	**Código Alfabeta**	**ID Mono-droga /ID Genérico**	**% máximo de actualiza-ción**	**% de actualiza-ción solicitado**	**Precio final**

Sin otro particular saluda a Uds. muy atentamente

Firma

Apellido y Nombre

Laboratorio

[1] Completar razón social y carácter de la representación. Adjuntar poder que debería se encuentra vigente y con facultades suficientes para suscribir la presente

[2] Completar

ANEXO XI

FORMULARIO DE SOLICITUD DE RETIRO DE PRODUCTO

ATENCION

Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados

Por medio de la presente notifico a Ustedes, en representación del Laboratorio ---------- ([1]), declarando que me encuentro vinculado al Instituto a través del Convenio Marco de Adhesión y Convenio Específico ……([2]), que solicito que los productos que detallo a continuación sean retirados de dichos convenios los que declaro son exclusivos / no exclusivos ([3]).

Producto /Marca	**Genérico**	**Presentación**	**Tipo**	**Segmento**	**Código Alfabeta**	**ID Monodroga/ID Genérico**

Motiva el presente la aplicación del Precio PAMI por unidad de medida para cada principio activo-concentración del Grupo terapéutico "XXXX" del Segmento XXXX([4]).

[1] Completar razón social y carácter de la representación. Adjuntar poder que declara se encuentra vigente y con facultades suficientes para suscribir el formulario.
[2] Completar.
[3] Tachar lo que no corresponda y completar.
[4] Indicar Grupo Terapéutico y segmento

Por lo expuesto solicito y acepto que el/los producto/s indicados ut-supra se retiren del Convenio a partir del día que entre en vigencia el Precio PAMI para ese Grupo Terapéutico. ([5])

Asimismo, acepto que una vez dado de baja un determinado producto sólo podrá ser dado de alta nuevamente con acuerdo del INSSSJP y con un PVP PAMI por unidad de medida que no podrá ser superior al precio PAMI vigente al momento en que se produzca el reingreso.

Sin otro particular saluda a Uds. muy atentamente

Firma

Apellido y Nombre

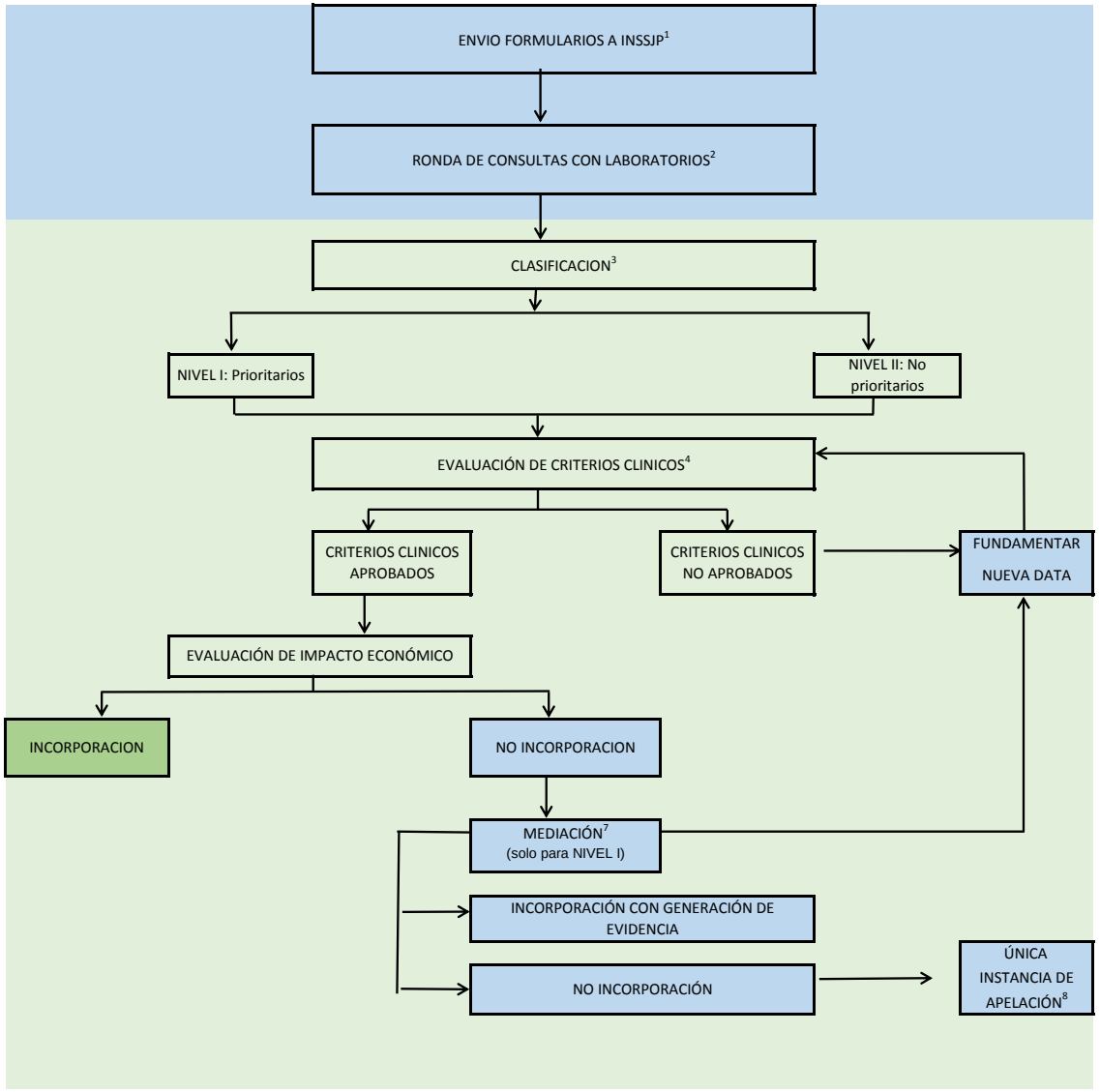
Laboratorio

[5] Se deja constancia que en el caso de solicitar el retiro de productos exclusivos, la baja se hará efectiva a los 90 días corridos desde su solicitud formal.

Anexo XIII - A. Proceso de Incorporación de Medicamentos del Capítulo VII

IMPORTANTE:
- En **AZUL:** momentos del proceso en el cual los laboratorios/cámaras interactuan con INSSJP
- En **VERDE** : momento de trabajo interno de INSSJP - sin visibilidad hacia el exterior

MOMENTO DE PRESENTACION — **UNA VEZ OBTENIDA APROBACIÓN REGULATORIA ANMAT** — **COMENTARIOS**



[1]Se definen cuatro instancias de presentacion de formularios de Medicamentos del Capítulo VII por año: 1 de diciembre, 1 de marzo, 1 de junio, y 1 de septiembre.

[2] Se establece un plazo de 30 dias que permitirá al INSSJP realizar consultas a los laboratorios respecto a la informacion presentada.

[3] Una vez vencido el plazo de consultas, el INSSJP deberá clasificar las nuevas solicitudes de Medicamentos del Capítulo VII en NIVEL I: Solicitudes de Medicamentos del Capítulo VII Prioritarios y NIVEL II: Solicitudes de Medicamentos del Capítulo VII no Prioritarios. El INSSJP notificará a las cámaras su clasificación, fundamentando su decisión.

[4] Finalizada la etapa de consultas, el proceso de evaluación de nuevos Medicamentos del Capítulo VII, utilizando tanto criterios clínicos como financieros, hasta la decisión de incorporación, deberá cumplir los siguientes plazos: NIVEL I: 0-60 días, NIVEL II: 0-90 días. Los nuevos Medicamentos del Capítulo VII se evaluarán utilizando el Formulario de Presentación de Medicamentos del Capítulo VII (pdf)

El INSSJP en cualquier punto del proceso podrá solicitar al laboratorio información adicional que considere necesaria para la evaluación del producto presentado.

[7] El INSSJP comunicará la necesidad / cuestión / objeción y convocará a una audiencia con el laboratorio en la cual los actores interesados podrán plantear la solución.

[7]Presencial (solo para NIVEL I).

[8]La instancia de apelación podrá incluir principios activos de NIVEL I y II, el laboratorio podrá enviar un resumen ejecutivo fundamentando su solicitud. En los casos que el INSSJP lo considere podrá convocar al laboratorio a una reunion presencial.

CONSIDERACIONES SOBRE UTILIZACION DE DATOS PARA IMPACTOS PRESUPUESTARIOS

Debido a la ausencia de datos epidemiológicos que sustenten una adecuada proyección del gasto para un determinado medicamento, se propone un trabajo conjunto en:

a) Consenso y desarrollo de fuentes de información a ser tomadas para extrapolación y cálculos según población de INSSJP

b) Creación, con la información del punto anterior, de una base de información (adecuadamente referenciada) para ser utilizada en futuras/nuevas presentaciones de medicamentos con el objetivo de que todas las presentaciones utilicen los mismos datos para sus cálculos. Dicha base puede ser trabajada conjuntamente entre INSSJP y la parte adherente.

Anexo XIII - B. Formulario para la Incorporación de Medicamentos del Capítulo VII

FICHA TÉCNICA

Laboratorio:

Droga:

Nombre comercial:

N° de disposición ANMAT + link web de la aprobación:

Nombre y datos contacto:

Fecha de la solicitud:

Fecha estimada o real de comercialización:

Indique la indicación la cual se solicita evaluación (según disposición ANMAT):

Presentaciones comercializadas:

MARCA COMERCIAL	PRESENTACIÓN	PVP PUBLICO	PVP PAMI APLICABLE (PESOS)*	ALFA BETA	GTIN

(*) PVP PAMI según lo establecido en el artículo 43º del Capítulo VII de los Convenios específicos

Acción terapéutica:

Clasificación ATC:

Mecanismo de acción:

Posología (unidades promedio por presentación por mes por paciente, intentar que sea esquemático y entendible) y tiempo estimado de tratamiento:

Describa el contexto de la patología:

DIMENSIONES A EVALUAR

En la medida en que sea posible, incluya datos especificos de adultos mayores de 60 años.

POBLACION

a. Incidencia
b. Prevalencia

c. ¿Cumple los criterios de Enfermedad Poco Frecuente? (Ley - 26.690 - Definición: Se considera enfermedad poco frecuente a aquella que afecta en su prevalencia a 1:2000 personas)

d. Tamaño de la población afectada. Estimar pacientes totales, pacientes diagnosticados y pacientes en tratamiento. Cantidad de casos estimados en PAMI.

2. CARGA DE ENFERMEDAD

Discapacidad / Mortalidad / DALYs (expresar en años), en los casos que esté disponible. Datos de la patología a nivel local, regional o global.

3. **ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS**

a. Indique las alternativas terapéuticas disponibles y su beneficio clinico.

b. Describa el lugar que usted propone para el principio activo que presenta. ¿A que principios activos reemplazará?. Justifique brevemente la necesidad de incorporar el medicamento sugerido en tanto necesidad médica

4. **EFICACIA Y EFECTIVIDAD**

Detalle la información de relevancia de los resultados clínicos fase III, diseño y resultados.

Tenga en cuenta toda la evidencia disponible y priorice de acuerdo a calidad de la evidencia.

5. **TOLERANCIA Y SEGURIDAD**

Detalle la información de relevancia sobre la seguridad del medicamento sugerido.

6. **CALIDAD DE LA EVIDENCIA CLÍNICA**

Mencione principales recomendaciones de guías internacionales y/o datos de estudios clínicos.

7. **IMPACTO ECONOMICO (adjuntar detalle en excel por un periodo de 3 años)**

Población objetivo: número de pacientes que serán tratados con la nueva tecnología.
Población total: Se aconseja detallar, población general, prevalencia, incidencia, mortalidad, proporción de pacientes efectivamente diagnosticados y tratados para la indicación solicitada para cada uno de los principios activos incluidos en el convenio. Indique cómo se modificaría esa población a lo largo de 3 años considerando dos escenarios: con la inclusión de la tecnología y sin su inclusión.

Costos: detalle el costo del **tratamiento anual por paciente** en moneda local, versus los tratamientos alternativos en convenio. Utilizar PVP PAMI según lo establecido en los Convenios Específicos.

Por favor incluya todos los supuestos, fuentes y cálculos utilizados.

8. **JUSTIFICACION FINAL DE INCORPORACION**

Detalle a modo final de resumen las razones por las que el medicamento debería ser cubierto por PAMI

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANEXO XII: FORMULARIO A

FORMULARIO DESCRIPTIVO DE SOLICITUD DE ALTA DE PRODUCTOS

CÓDIGO ALFABETA	LABORATORIO	MARCA	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACIÓN	CÁMARA	SEGMENTO	TIPO DE SOLICITUD	INDICACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	POTENCIA (mg)	CONCENTRACIÓN (mg)	CANTIDAD DE UNIDADES POR ENVASE SECUNDARIO	PVP AL 28/02/2018 ó primera fecha	PVP PAMI Aplicable	CÓDIGO GLN	TROQUEL	GTIN	AÑO DE COMIENZO DE COMERCIALIZACIÓN
xxx	Lab 1	Marca 1	principio activo 1	300 mg x 30 cápsulas blandas	Ejemplo 1	Ambulatorio	Principio activo en convenio (anexo I)	Indicación 1	cápsula blanda	300	300	30	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	aaaa
xxx	Lab 2	Marca 2	principio activo 1 + principio activo 2	100/150 mg x 60 comprimidos	Ejemplo 2	Ambulatorio	Nuevo principio activo	Indicación 2	comprimido	principio activo 1: 100 mg ; principio activo 2: 150 mg	250	60	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	aaaa
xxx	Lab 3	Marca 3	principio activo 3	100 mg / 100 ml x frasco 100 ml (dosis de 10ml)	Ejemplo 3	Ambulatorio	Nuevo principio activo	Indicación 3	frasco	10	100	1	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	aaaa
xxx	Lab 4	Marca 4	principio activo 4	5 mg /2.5 ml Jer prell x 3	Ejemplo 4	Ambulatorio	Principio activo en convenio (anexo I)	Indicación 4	jeringa prellenada	5	5	3	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	aaaa
xxx	Lab 5	Marca 5	principio activo 5 + principio activo 6	(50/100 mg)/100 ml x frasco 160 ml (dosis de 20ml)	Ejemplo 5	OyTE	Principio activo en convenio (anexo III)	Indicación 5	frasco	principio activo 1: 10 mg = 50 mg/100ml * 20 ml; principio activo 2: 20 mg = 100 mg/100ml * 20 ml	240	1	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	aaaa
xxx	Lab 6	Marca 6	principio activo 7	50 mcg inhalador x 250 monodosis	Ejemplo 6	OyTE	Nuevo principio activo	Indicación 6	inhalador	0,05	0,05	250	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	aaaa
xxx	Lab 7	Marca 7	principio activo 8	(10/20 mg)/ml frasco ampolla x 5 ampollas de 1 ml	Ejemplo 7	OyTE	Principio activo en convenio (anexo III)	Indicación 7	frasco ampolla	principio activo 1: 10 mg = 10 mg/ml * 1 ml; principio activo 2: 20 mg = 20 mg/ml * 1 ml	30	5	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	aaaa
xxx	Lab 8	Marca 8	principio activo 9	18 mg/ml x 1 vial 16.7 ml (eq 300 mg)	Ejemplo 8	OyTE	Principio activo en convenio (anexo III)	Indicación 8	vial	300	300	1	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	aaaa
xxx	Lab 9	Marca 9	principio activo 10	60 mg parches x 120	Ejemplo 9	Ambulatorio	Nuevo principio activo	Indicación 9	parche	60	60	120	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	aaaa
xxx	Lab 10	Marca 10	principio activo 11	crema x 50g (5%)	Ejemplo 10	OyTE	Nuevo principio	Indicación 10	crema	5% (mg/g)	2500	1	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	aaaa
xxx	Lab 11	Marca 11	principio activo 12	4% suspensión oral x 460 ml (4g/100ml - dosis 10ml)	Ejemplo 11	OyTE	Principio activo en convenio (anexo III)	Indicación 11	suspensión oral	400 mg = 4000 mg/100ml * 10 ml	18400	1	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	aaaa

ANEXO XII: FORMULARIO A
INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO DE DATOS

1) DATOS INFORMADOS EN ALFABETA/OTROS REGISTROS: Completar los datos de CÓDIGO ALFABETA, LABORATORIO, MARCA, PRINCIPIO ACTIVO, PRESENTACIÓN, CÓDIGO GLN, TROQUEL y GTIN con los datos informados en Alfabeta u otros registros públicos

2) DATOS ESPECÍFICOS:
a) INDICACIÓN: incluir texto completo de indicación informado en el prospecto
b) FORMA FARMACÉUTICA: indicar la forma farmacéutica que corresponda

3) TABLA PARA COMPLETAR POTENCIA, CONCENTRACIÓN Y CANTIDAD DE UNIDADES POR ENVASE SECUNDARIO: completar los datos respectivos considerando las indicaciones específicas para cada forma farmacéutica y cantidad de principios activos

FORMA FARMACÉUTICA	CANTIDAD DE PRINCIPIOS ACTIVOS	POTENCIA	CONCENTRACIÓN (mg)	CANTIDAD DE UNIDADES POR ENVASE SECUNDARIO
Cápsulas/comprimidos/parches/ sobres/grageas/inhaladores/spray nasales/etc	1 principio activo	Cantidad de mg por unidad o monodosis	Igual a la potencia	Cantidad de unidades individuales
	2 o más principios activos	Cantidad de mg de cada principio activo por unidad o monodosis. Completar los datos para todos los principios activos, según el siguiente formato: "principio activo 1: xx mg; principio activo 2: xx mg; …; principio activo n: xx mg"	Suma de los mg de cada principio activo por unidad o monodosis que se indicaron en la potencia	Cantidad de unidades individuales
Viales/Jeringas prellenadas/Frasco ampollas	1 principio activo	Cantidad total de mg por unidad (detallar mg/ml y cantidad de ml totales). Completar la información con el siguiente formato: " xx mg = yy mg/ml * zz ml"	Completar solamente el valor en mg indicado en la potencia	Cantidad de unidades individuales
	2 o más principios activos	Cantidad total de mg de cada principio activo por unidad. Completar los datos para todos los principios activos, según el siguiente formato: "principio activo 1: xx mg = yy mg/ml * zz ml; principio activo 2: aa mg = bb mg/ml * cc ml; …; principio activo n: nn mg = rr mg/ml * tt ml"	Suma de los mg de cada principio activo por unidad indicados en la potencia	Cantidad de unidades individuales
Frascos/Soluciones/gotas/ emulsiones/suspensiones/jarabe	1 principio activo	La potencia se asocia a la posología indicada. Por ejemplo, Taural Oral Suspensión x 200ml, cuya dosificación es de 20ml por ingesta, y la concentración de la solución es de 750mg/100ml, la potencia equivalente determinada para este producto es de 150mg. Completar la información con el siguiente formato: " xx mg = yy mg/ml * zz ml"	Es el total de mg contenidos en todo el envase	1 solo envase
	2 o más principios activos	Es la potencia equivalente de cada principio activo en mg. Completar los datos para todos los principios activos, según el siguiente formato: "principio activo 1: xx mg = yy mg/ml * zz ml; principio activo 2: aa mg = bb mg/ml * cc ml; …; principio activo n: nn mg = rr mg/ml * tt ml"	Es la suma total de mg de cada principio activo contenidos en todo el envase	1 solo envase
Cremas	1 principio activo	Porcentaje de principio activo en la unidad (por ejemplo crema de 50 g - 5% la potencia será de 5%). Completar la información con el siguiente formato: "xx% (mg/g)"	Cantidad total de mg de principio activo contenidos en la unidad (por ejemplo crema de 50g - 5%, la cantidad total de principio activo es 2500 mg)	1 solo envase
	2 o más principios activos	Porcentajes de cada principio activo en la unidad (por ejemplo 5%/10%). Completar los datos para todos los principios activos, según el siguiente formato: "principio activo 1: xx% (mg/g); principio activo 2: yy% (mg/g); …; principio activo n: zz% (mg/g)"	Suma de los mg totales de cada principio activo contenidos en la unidad (por ejemplo crema 50 g - principio activo 1: 5% / principio activo 2: 10%, la cantidad total será de 7500 mg)	1 solo envase

Deberá verificarse que la multiplicación de la concentración por la cantidad de unidades del envase secundario debe ser igual al total de mg de principios activos que tiene el producto en el envase

Casos especiales:
Para presentaciones en UI, pasar al equivalente en mg
Para suplementos nutricionales, debe modificarse las potencias y concentraciones, reemplazando los "mg" por "kcal". Además, en la columna "Potencia" debe incluirse como dato adicional el factor del suplemento nutricional

4) PVP AL 28/02/2018 ó primera fecha: completar el PVP al 28-febrero-2018; en caso de no haber si publicado el PVP en esa fecha por lanzamiento más reciente, indicar el PVP a la primera fecha de publicación

5) AÑO DE PRIMERA COMERCIALIZACION: completar el año en que el principio activo fue registrado por primera vez en ANMAT (por el primer laboratorio que lo haya registrado).
Si el registro es mayor a 30 años, completar "Resgistro mayor a 30 años"

ANEXO XIII

Productos de innovación con sus indicaciones a ser ingresados y PVP PAMI vigente al 16/08/2018

Alfabeta	Marca	Droga	Presentación	Indicación	PVP PAMI vigente al 16/08/2018
53120	VENCLEXTA	venetoclax	100 mg comp.x 120	LLC con deleción 17p, que han recibido al menos una terapia previa	256.674,80
53119	VENCLEXTA	venetoclax	Kit de inicio x 1	LLC con deleción 17p, que han recibido al menos una terapia previa	55.397,38
52881	LYNPARZA	olaparib	fcos.x 4 x 112 cáps.c/u	Cáncer de ovario con BRCA mutado y sensible al platino	227.508,45
54222	TAGRISSO	osimertinib	80 mg comp.x 30	Cáncer de pulmón a células no pequeñas (CPCNP) con mutación postiva T790M del EGFR, localmente avanzado o metastásico	222.538,18
54937	TAGRISSO	osimertinib	40 mg comp.x 30	Cáncer de pulmón a células no pequeñas (CPCNP) con mutación postiva T790M del EGFR, localmente avanzado o metastásico	222.538,18
52405	ADEMPAS	riociguat	0.5 mg comp.x 42	HAP en clase funcional II y III, e Hipertensión Pulmonar clase IV	77.057,79
52410	ADEMPAS	riociguat	1.5 mg comp.x 84	HAP en clase funcional II y III, e Hipertensión Pulmonar clase IV	154.115,60
52409	ADEMPAS	riociguat	2.5 mg comp.x 42	HAP en clase funcional II y III, e Hipertensión Pulmonar clase IV	77.057,79
52407	ADEMPAS	riociguat	1.5 mg comp.x 42	HAP en clase funcional II y III, e Hipertensión Pulmonar clase IV	77.057,79
52408	ADEMPAS	riociguat	2.0 mg comp.x 42	HAP en clase funcional II y III, e Hipertensión Pulmonar clase IV	77.057,79
52406	ADEMPAS	riociguat	1.0 mg comp.x 42	HAP en clase funcional II y III, e Hipertensión Pulmonar clase IV	77.057,79
52411	ADEMPAS	riociguat	2.0 mg comp.x 84	HAP en clase funcional II y III, e Hipertensión Pulmonar clase IV	154.115,60
52412	ADEMPAS	riociguat	2.5 mg comp.x 84	HAP en clase funcional II y III, e Hipertensión Pulmonar clase IV	154.115,60
53264	HARVONI	ledipasvir + sofosbuvir	comp.rec.x 28	Hepatitis C	303.315,48
54016	DARZALEX	daratumumab	100 mg/5 ml vial x 1	MMRR segunda o tercera línea en combinación con lenalidomida y dexametasona o bortezomib y dexametasona	18.517,87

1

54017	DARZALEX	daratumumab	400 mg/20 ml vial x 1	MMRR segunda o tercera línea en combinación con lenalidomida y dexametasona o bortezomib y dexametasona	71.566,55
50640	ISENTRESS	raltegravir	25 mg comp.mast.x 60	HIV	2.871,01
50639	ISENTRESS	raltegravir	100 mg comp.mast.x 60	HIV	11.141,67
52143	NOXAFIL	posaconazol	100mg comp.lib.modif.x24	Infecciones micóticas en adultos	65.125,41
52144	NOXAFIL	posaconazol	18 mg/ml vial x 1	Infecciones micóticas en adultos	20.381,63
53635	ZEPATIER	elbasvir + grazoprevir	50/100 mg comp.rec.x 28	Hepatitis C	268.006,89
52611	MEKINIST	trametinib	0.5 mg comp.x 30	Melanoma metastásico o no resecable con mutaciones BRAF V600E o V600K en combinación con dabrafenib	36.955,15
52610	MEKINIST	trametinib	2 mg comp.x 30	Melanoma metastásico o no resecable con mutaciones BRAF V600E o V600K en combinación con dabrafenib	147.820,60
54201	KISQALI	ribociclib	200 mg comp.rec.x 21	Mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama metastásico o avanzado, receptores hormonales positivos, HER2-, primera línea de tratamiento endócrino en combinación con inhibidores de la aromatasa	45.375,53
54202	KISQALI	ribociclib	200 mg comp.rec.x 63	Mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama metastásico o avanzado, receptores hormonales positivos, HER2-, primera línea de tratamiento endócrino en combinación con inhibidores de la aromatasa	136.126,56
53574	COTELLIC TABLETS 20 MG	cobimetinib	20 mg comp.x 63	Melanoma metastásico o no resecable con mutaciones BRAF V600, en combinación con vemurafenib	151.062,16
53314	GAZYVA	obinutuzumabe	1000 mg vial x 1	LLC en combinación con clorambucilo en pacientes no tratados previamente y para los que el tratamiento con fludarabina a dosis plena no es adecuado	176.313,32

54451	ALECENSA	alectinib	150 mg cáps.x 224	Cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico ALK+	192.473,81
53571	LONSURF 20 MG	trifluridina + tipiracilo	20 mg comp.x 60	Cáncer colorrectal metastásico (CCRm) en tercera linea	216.836,13
53570	LONSURF 20 MG	trifluridina + tipiracilo	20 mg comp.x 20	Cáncer colorrectal metastásico (CCRm) en tercera linea	72.961,21
53573	LONSURF 15 MG	trifluridina + tipiracilo	15 mg comp.x 60	Cáncer colorrectal metastásico (CCRm) en tercera linea	216.836,13
53572	LONSURF 15 MG	trifluridina + tipiracilo	15 mg comp.x 20	Cáncer colorrectal metastásico (CCRm) en tercera linea	72.961,21
54882	PLEGRIDY	peginterferon beta-1a	125 mg autoinyect.x 2	Esclerosis múltiple recurrente remitente	126.165,00
54883	PLEGRIDY	peginterferon beta-1a	63 mcg+94 mcg autoiny.x1	Esclerosis múltiple recurrente remitente	126.165,00
52250	KEYTRUDA	pembrolizumab	100 mg vial x 1 x 4 ml	Carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico no aptos para recibir o que hayan recaido con quimioterapia basada en platino	147.341,86
54524	NUCALA	mepolizumab	100 mg liof.p/iny.	Asma eosinofilica severa refractaria	32.029,35
52092	ENTRESTO	sacubitrilo + valsartán	100 mg comp.rec.x 30	Insuficiencia cardiaca	1.597,00
52094	ENTRESTO	sacubitrilo + valsartán	200 mg comp.rec.x 60	Insuficiencia cardiaca	3.192,00
52091	ENTRESTO	sacubitrilo + valsartán	50 mg comp.rec.x 30	Insuficiencia cardiaca	1.597,00
52093	ENTRESTO	sacubitrilo + valsartán	100 mg comp.rec.x 60	Insuficiencia cardiaca	3.192,00
54523	TECENTRIQ	atezolizumab	1200 mg vial x 1 x 20 ml	Cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico 2da linea	230.028,81

3

Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: RESOL-2018-900-INSSJP-DE#INSSJP

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Octubre de 2018

Referencia: ANEXO I LABORATORIOS ADHERENTES - EXPTE. Nº 0200-2018-0023192-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 113 pagina/s.

SERGIO DANIEL CASSINOTTI
Director Ejecutivo

Dirección Ejecutiva
Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados