



SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD

Resolución 1363/2025

RESOL-2025-1363-APN-SSS#MS

Ciudad de Buenos Aires, 14/07/2025

VISTO el Expediente N° EX-2025-54654482- -APN-GDYAISS#SSS, las Leyes Nros. 23.660, 23.661, 26.689 y sus modificaciones, los Decretos Nros. 1615 del 23 de diciembre de 1996, 2710 del 28 de diciembre de 2012 y 440 del 27 de junio de 2025, las Resoluciones del MINISTERIO DE SALUD Nros. 201 del 9 de abril de 2002 y 307 del 28 de febrero de 2023, las Resoluciones de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD Nros. 262 del 28 de marzo de 2018, 263 del 15 de marzo de 2019 y 1202 del 29 de septiembre de 2020, y

CONSIDERANDO:

Que por el Expediente citado en el VISTO tramita la creación del PROGRAMA DE ADHESIÓN VOLUNTARIA PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICACIÓN DE ALTO COSTO – EMICIZUMAB cuyo objeto es facilitar, a través de los Agentes del Seguro de Salud adheridos, el acceso oportuno al medicamento EMICIZUMAB por parte de pacientes con diagnóstico de Hemofilia Severa Tipo A, para quienes dicha terapia constituye una opción esencial de profilaxis.

Que el EMICIZUMAB ha demostrado evidencia clínica robusta respecto de la reducción de episodios hemorrágicos y mejora de la calidad de vida, siendo reconocido como alternativa terapéutica de alta eficacia, especialmente para pacientes con inhibidores al Factor VIII o con dificultad para sostener esquemas de profilaxis convencional.

Que conforme lo dispuesto por la Ley N° 23.660 se establece el régimen normativo de las Obras Sociales, mientras que la Ley N° 23.661 organiza el Sistema Nacional del Seguro de Salud bajo principios de solidaridad y redistribución, orientados a garantizar prestaciones equitativas para todos los beneficiarios.

Que mediante el Decreto N° 2710/2012 se otorga a esta SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD el objetivo de fiscalizar los servicios de salud, con el objeto de asegurar el cumplimiento de las políticas del área para la promoción, preservación y recuperación de la salud de la población, afianzando el equilibrio entre usuarios, prestadores y financiadores, en condiciones de libre competencia, transparencia, eficiencia económica y equidad social.

Que asimismo le otorga al Organismo la misión de desarrollar e implementar Programas de Prevención de patologías de alto impacto económico y de aquellas que demanden una atención prolongada en el tiempo, y de Promoción de la Salud para los beneficiarios del Sistema Nacional del Seguro de Salud.

Que, en consecuencia, esta Superintendencia se encuentra facultada para diseñar e implementar programas destinados a mejorar el acceso a tratamientos de alto costo, promover la eficiencia en su adquisición y resguardar



el equilibrio económico del Sistema Nacional del Seguro de Salud.

Que la Comisión Técnica de Adquisición de Medicamentos, creada por la Resolución de esta SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD N° 1202/2020, ha recomendado la inclusión de EMICIZUMAB en esquemas centralizados de adquisición bajo modalidades extrapresupuestarias, por su alto impacto económico.

Que, el medicamento EMICIZUMAB se encuentra incluido en el Programa Médico Obligatorio (PMO), lo cual obliga a los Agentes del Seguro de Salud a garantizar su cobertura.

Que el programa que se propicia constituye una herramienta eficaz para facilitar la provisión del medicamento mencionado sin dilaciones, a través de un mecanismo trazable, equitativo y transparente.

Que el mencionado Programa tiene carácter estrictamente voluntario para los Agentes del Seguro de Salud, quienes podrán adherir libremente al mismo en función de su evaluación y conveniencia operativa.

Que esta modalidad permitirá mantener la continuidad del tratamiento, promover la equidad, y reducir los costos sistémicos, sin afectar el presupuesto de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD ni comprometer recursos del FONDO SOLIDARIO DE REDISTRIBUCIÓN, toda vez que la implementación del Programa no implica erogación alguna por parte del organismo, ni del ESTADO NACIONAL.

Que el esquema propuesto permite una adquisición centralizada en condiciones económicas más favorables, sin comprometer el presupuesto de esta SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, ni los recursos del FONDO SOLIDARIO DE REDISTRIBUCIÓN, toda vez que el Programa será íntegramente financiado por los Agentes del Seguro de Salud adheridos.

Que, por su parte, en la órbita de esta SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, se crea la plataforma digital Solución Integral de Gestión de Medicamentos de Alto Costo (SIGMAC), con el objetivo de optimizar, transparentar, trazar y agilizar el proceso de solicitud, aprobación y provisión de medicamentos de alto costo.

Que las solicitudes de provisión, gestión de dosis y trazabilidad se realizarán a través de la plataforma SIGMAC, bajo control de la Comisión Técnica creada al efecto, conforme al procedimiento detallado en los Anexos.

Que a través de la AGENCIA DE RECAUDACIÓN Y CONTROL ADUANERO (ARCA) se debitarán los importes desde las cuentas recaudadoras de los Agentes del Seguro de Salud adheridos.

Que corresponde dejar expresamente establecido que esta SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD y el ESTADO NACIONAL no asumirán responsabilidad alguna frente a terceros, beneficiarios u otros actores, en relación con las prestaciones provistas en el marco del presente Programa, siendo dicha responsabilidad exclusiva de los Agentes del Seguro de Salud que adhieran.

Que la GERENCIA DE ASUNTOS JURÍDICOS toma la intervención que hace a su competencia.

Que la presente se dicta en uso de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1615 del 23 de diciembre de 1996, 2710 del 28 de diciembre de 2012 y 440 del 27 de junio de 2025.



Por ello,

EL SUPERINTENDENTE DE SERVICIOS DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Créase el PROGRAMA DE ADHESIÓN VOLUNTARIA PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICACIÓN DE ALTO COSTO – EMICIZUMAB, destinado a los Agentes del Seguro de Salud comprendidos en las Leyes Nros. 23.660 y 23.661, con el objeto de facilitar la provisión oportuna de dicho medicamento a pacientes con diagnóstico de Hemofilia Severa Tipo A, beneficiarios del Sistema Nacional del Seguro de Salud.

ARTÍCULO 2°.- Apruébanse los Lineamientos Operativos Generales del Programa, que como Anexo I (IF-2025-72356325-APN-GA#SSS) forma parte integrante de la presente.

ARTÍCULO 3°.- Apruébanse los Modelos de Notas, detallados como Anexos II, (IF-2025-74112226-APN-GA#SSS) y Anexo III (IF-2025-74112197-APN-GA#SSS) respectivamente, los cuales integran la presente.

ARTÍCULO 4°.- El Programa será financiado exclusivamente por los Agentes del Seguro de Salud que adhieran, mediante detracción directa de los importes correspondientes desde sus cuentas recaudadoras de aportes y contribuciones. La implementación del Programa no implicará erogación alguna a cargo del FONDO SOLIDARIO DE REDISTRIBUCIÓN.

ARTÍCULO 5°.- Instrúyese a la Comisión Asesora Técnica de Adquisición de Medicamentos de la GERENCIA DE ADMINISTRACIÓN a gestionar las autorizaciones, evaluar consumos, y coordinar con la Subgerencia de Presupuesto y Contabilidad la determinación de los montos a detraer por cada Agente del Seguro de Salud adherido.

ARTÍCULO 6°.- Instrúyese a la Coordinación de Control de Ingresos de la GERENCIA DE ADMINISTRACIÓN a ejecutar las detracciones conforme lo establecido en la presente, notificando a la AGENCIA DE RECAUDACIÓN Y CONTROL ADUANERO (ARCA) a fin de su efectiva realización.

ARTÍCULO 7°.- Hágase saber a la AGENCIA DE RECAUDACIÓN Y CONTROL ADUANERO (ARCA) que deberá proceder al débito de los importes correspondientes desde las cuentas recaudadoras de aportes y contribuciones de los Agentes del Seguro de Salud, conforme los informes mensuales emitidos por la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, en el marco del procedimiento establecido en los Anexos.

ARTÍCULO 8°.- Establécese que los consumos de EMICIZUMAB autorizados en el marco del presente Programa no serán susceptibles de reintegro mediante los Sistema Único de Reintegros (SUR) ni del Sistema Único de Reintegros por Gestión de Enfermedades (SURGE), sin admitir excepciones de ningún tipo.

ARTÍCULO 9°.- Implemente la GERENCIA DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN las adecuaciones necesarias en SIGMAC para la correcta ejecución del Programa.



ARTÍCULO 10.– Establécese que la adhesión al presente Programa por parte de los Agentes del Seguro de Salud implicará su aceptación expresa de que la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD y el ESTADO NACIONAL no asumen responsabilidad alguna por las prestaciones brindadas, la continuidad del tratamiento ni por eventuales acciones judiciales promovidas por los beneficiarios. El Agente del Seguro de Salud adherido mantendrá indemne a este Organismo frente a cualquier reclamo, judicial o extrajudicial, derivado de la implementación del Programa.

ARTÍCULO 11.– La presente resolución entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la República Argentina.

ARTÍCULO 12.– Regístrese, comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL, y vinculese al expediente electrónico que le dio origen.

Claudio Adrián Stivelman

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

e. 15/07/2025 N° 49724/25 v. 15/07/2025

Fecha de publicación 15/07/2025

