



SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD

Resolución 153/2019

RESOL-2019-153-APN-SSS#MSYDS

Ciudad de Buenos Aires, 20/02/2019

VISTO el Expediente N° EX-2018-31914872-APN-SSS#MS, del registro de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, los Decretos N° 1615, del 23 de diciembre de 1996, y N° 2710, del 28 de diciembre de 2012, las Resoluciones N° 201, del 9 de abril de 2002, sus modificatorias y complementarias, y N° 623, del 27 de marzo de 2018, del MINISTERIO DE SALUD, las Resoluciones N° 400, del 25 de octubre de 2016; N° 46, del 13 de enero de 2017 y N° 370, del 18 de mayo de 2017, de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, y

CONSIDERANDO:

Que entre los objetivos del Sistema de Salud, se encuentra el de garantizar el acceso a la provisión de tecnologías sanitarias de demostrada calidad, seguridad, eficacia y eficiencia para una adecuada asignación de prioridades y recursos en la cobertura de salud como uno de los pilares del acceso universal a los servicios.

Que la Resolución N° 400/2016-SSSALUD y su modificatoria la Resolución N° 46/2017-SSSALUD aprueban los requisitos generales, específicos, cobertura, medicamentos y valores máximos a reintegrar a los agentes del Seguro de Salud a través del Sistema Único de Reintegros (SUR), habiendo la Gerencia de Gestión Estratégica del Organismo efectuado el análisis de las tecnologías listadas en los Anexos III, IV y V de dicha normativa.

Que en este sentido, la evaluación de tecnologías sanitarias es considerada como una herramienta analítica eficaz que estima el valor y la contribución relativa de la aplicación de la tecnología a la mejora de la salud y mediante la cual se suministra información para apoyar el proceso de toma de decisiones de manera racional, transparente y con base científica.

Que por ello, se hace necesario que el mecanismo de evaluación y actualización de las Tecnologías Sanitarias se sustente en análisis sistematizados y pormenorizados que aseguren la probada eficacia de todo producto o procedimiento diagnóstico o terapéutico a financiar por el Sistema Nacional del Seguro de Salud, y se fundamente en la medicina basada en la evidencia, respondiendo al análisis de costo-efectividad y costo-beneficio, de modo de valorar la evidencia que respalde la incorporación y/o exclusión de tecnologías.

Que en dicho marco, esta autoridad de aplicación emitió la Resolución N° 370/2017-SSSALUD, en virtud de la cual se implementó el procedimiento que deben seguir las personas físicas o jurídicas titulares de registro de tecnologías sanitarias que deseen proponer incorporaciones, nuevas indicaciones y/o exclusiones de las mismas garantizadas en los Anexos II, III y IV del Programa Médico Obligatorio vigente.



Que con posterioridad a ello, el entonces MINISTERIO DE SALUD dictó la Resolución N° 623/2018 en función de la cual crea, en el ámbito de la UNIDAD DE COORDINACIÓN GENERAL del Ministerio la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD (CONETEC).

Que la creación de dicha Comisión tuvo en cuenta que la evaluación de tecnologías sanitarias resulta uno de los ejes estratégicos de las políticas del ex MINISTERIO DE SALUD con miras a reducir desigualdades y garantizar la equidad, así como también que el avance científico y la innovación tecnológica hacen necesario impulsar acciones y mecanismos instrumentales que favorezcan la consolidación y la mejora del acceso, la calidad de la atención de la salud y faciliten la aplicación de criterios de asignación adecuada en el uso de los recursos sanitarios.

Que la citada Comisión se encuentra integrada por un representante designado por el Ministerio de Salud, un representante designado por el Consejo Federal de Salud (Co.Fe.Sa.), un representante designado por la Superintendencia de Servicios de Salud y un representante de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Que del mismo modo, la Resolución N° 623/2018-MSAL faculta al titular de la Unidad de Coordinación General a invitar a formar parte de la Comisión a un representante por el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP), un representante por las Obras Sociales Nacionales, un representante por las Obras Sociales Provinciales, un representante por las Entidades de Medicina Prepaga, un representante por las asociaciones de pacientes y un representante por la Defensoría del Pueblo de la Nación.

Que resulta competencia de la Comisión la realización de estudios y evaluaciones de medicamentos, productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades y/o rehabilitación de la salud, a fin de determinar su uso apropiado, oportunidad y modo de incorporación para su financiamiento y/o cobertura.

Que, asimismo, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 8° de la Resolución N° 623 MSAL son funciones de la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD (CONETEC), entre otras, “Analizar y evaluar el impacto sanitario, económico y social, entre otros, de la incorporación de las tecnologías sanitarias a la cobertura obligatoria” (artículo 8°, inc. d), “Tomar intervención con carácter previo a la inclusión de cualquier tecnología, práctica, procedimiento o cobertura en general dentro del conjunto de prestaciones obligatorias” (inc. f), “Proceder al seguimiento y monitoreo de las tecnologías incluidas dentro del conjunto de prestaciones de cobertura obligatoria” (inc. g), e “Impulsar la creación de redes de información y capacitación en evaluación de tecnologías de salud” (inc. h).

Que los nuevos mecanismos de evaluación de tecnologías sanitarias implementados por el actual MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL, que involucran a esta SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD y resultan concurrentes con las actividades que en el mismo sentido se llevan adelante desde el organismo, así como la experiencia recabada a partir de la implementación de la Resolución N° 370/2017 SSSALUD, evidencian la conveniencia de modificar los procedimientos actualmente vigentes para adecuarlos a los lineamientos establecidos por la cartera ministerial y establecer un circuito de información técnico-científica con la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD (CONETEC).



Que las Gerencias de Gestión Estratégica y de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en uso de las facultades y atribuciones conferidas por los Decretos N° 1615, de fecha 23 de diciembre de 1996, N° 1993, de fecha 30 de noviembre de 2011, N° 2710, de fecha 28 de diciembre de 2012, y N° 1132, de fecha 13 de Diciembre de 2018.-

Por ello,

EL SUPERINTENDENTE DE SERVICIOS DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.-SUSTITÚYENSE los Anexos I (a), I (b), I (c) y I (d) de la Resolución N° 370/2017 SSSALUD por el Anexo IF-2019-09498135-APN-SES#SSS, que forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2º.-MODIFÍCASE el artículo 1º de la Resolución N° 370/2017 SSSALUD, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“Las personas físicas o jurídicas titulares de registro de tecnologías sanitarias que deseen proponer incorporaciones, nuevas indicaciones y/o exclusiones de las mismas sujetas a reintegro a través del SISTEMA ÚNICO DE REINTEGROS (SUR), deberán completar el formulario que, como Anexo IF-2019-09498135-APN-SES#SSS, forma parte integrante de la presente Resolución, y adjuntar la carta de presentación que, como Anexo II, forma también parte integrante de la presente.”

ARTÍCULO 3º.- MODIFÍCASE el artículo 2º de la Resolución N° 370/2017 SSSALUD, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“La Gerencia de Gestión Estratégica de esta SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD evaluará la información presentada y elevará los resultados de su evaluación a la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD (CONETEC) creada por Resolución N° 623/2018 MSAL o la que en el futuro la sustituya.

La elevación de los resultados de la evaluación realizada a la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD (CONETEC) no implicará la adecuación del SISTEMA ÚNICO DE REINTEGROS (SUR) al requerimiento formulado, quedando a criterio de esta autoridad de aplicación determinar la procedencia, oportunidad, mérito y conveniencia de hacer lugar a dicha adecuación.”

ARTÍCULO 4º.- INCORPÓRASE como artículo 2º bis de la Resolución N° 370/2017 SSSALUD, el siguiente:

“ARTÍCULO 2º bis.- La mera presentación de solicitudes en los términos del artículo 1º de la presente no implicará reconocer la veracidad y/o procedencia de las causales, razones y/o conclusiones invocadas en su favor por los requirentes, encontrándose la Gerencia de Gestión Estratégica facultada para exigir toda otra información y/o documentación que estime necesaria para realizar evaluaciones de calidad y cuyas conclusiones se encuentren debidamente fundadas”.



ARTÍCULO 5º.- MODIFÍCASE el artículo 5º de la Resolución N° 370/2017 SSSALUD, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“Las presentaciones a las que se refiere el artículo 1º de la presente norma deberán realizarse entre el 1º y el 30 de septiembre de cada año”.

ARTÍCULO 6º.- INSTRÚYESE a la Gerencia de Sistemas de Información a efectuar las modificaciones que resulten menester en el sistema informático, a fin de adecuarlo a las nuevas funcionalidades operativas que se instrumentan por la presente.

ARTÍCULO 7º.- INSTRÚYESE a la Gerencia de Gestión Estratégica para que actualice el Manual del Usuario de Solicitudes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias disponible en el sitio web institucional de esta SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD en los términos del artículo 8º de la Resolución N° 370/2017 SSSALUD, a los efectos de adecuarlo a lo previsto en la presente Resolución.

ARTÍCULO 8º.- La presente Resolución entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 9º.- Regístrese, comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y, oportunamente, archívese. Sebastián Nicolás Neuspiller

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

e. 22/02/2019 N° 10872/19 v. 22/02/2019

Fecha de publicación 22/02/2019