

CENTRO DE ESTUDIOS Y SERVICIOS (CES-FAMSA)

PANORAMA SANITARIO MUTUAL

ENTRE EL
PADECIMIENTO Y LOS
NEGOCIOS

LA ESPERANZA Y LA
AMENAZA

EL REGRESO DE LOS
PLANES PARCIALES:

FARMACOECONOMÍA
DE LAS TERAPIAS
GÉNICAS

RES. 1725/ 2025
PRÓRROGA DE
120 DÍAS.

**VOL
04**

SEPT. 2026

M FAMSA
Federación Argentina de Mutuales de Salud

CES@FAMSA.ORG.AR



CENTRO DE ESTUDIOS Y SERVICIOS (CES-FAMSA)

GUÍA RÁPIDA DE GESTIÓN

Servicio exclusivo para entidades asociadas a FAMSA

1 ¿Cómo realizar una consulta?

Toda solicitud debe canalizarse exclusivamente a través del Formulario de Solicitud. No se procesarán pedidos por canales informales (WhatsApp o correos personales) para asegurar el registro, la trazabilidad y la calidad de la respuesta técnica.

[ABRIR FORMULARIO DE SOLICITUD](#)

2 Pasos para la solicitud

- **Identificación:** Complete los datos de la entidad y del contacto responsable.
- **Categorización:** Seleccione el área temática correspondiente a su necesidad.
- **Detalle:** Describa su requerimiento con la mayor precisión posible.
- **Documentación:** Adjunte archivos de respaldo (resoluciones, facturas, presupuestos, etc.) para acelerar el análisis.

3 Identificación de su trámite (Ticket)

Al enviar el formulario, se le asignará un número de identificación único para su seguimiento.

Ejemplo: CES-26-045-M → Solicitud al CES / Año 2026 / Solicitud N.º 45 / Área de Medicamentos

4 Resolución y cierre

La respuesta técnica final le llegará formalmente a su casilla de correo desde la cuenta oficial: ces@famsa.org.ar. La recepción de este correo con el informe adjunto representa la resolución oficial y el cierre de la operativa.

5 Áreas de especialidad y soporte

- [M] **Medicamentos / UGAC:** Asesoría en fármacos de alto precio, observatorio de precios y estrategias de gestión.
- [L] **Legal y Normativa:** Alertas legislativas, defensa institucional y análisis de resoluciones de la SSSalud e INAES.
- [F] **Fiscal, Contable y Previsional:** Consultas sobre marcos impositivos, contabilidad sectorial y normativa previsional vigente.
- [C] **Capacitación Ejecutiva:** Formación para cuadros directivos y técnicos de las entidades asociadas.
- [S] **Salud Mental:** Soporte técnico en abordajes preventivos y protocolos de salud mental.
- [G] **Gestión Institucional:** Asistencias técnicas específicas y consultoría en procesos de gestión de salud.

6 Contacto

- ces@famsa.org.ar
- Coordinación Operativa y Comunicación: +54 9 113431-9002



Sumario

Entre el padecimiento y los negocios: 2

la urgencia de una evaluación sanitaria independiente

La esperanza y la amenaza 4

Las nuevas terapias oncológicas salvan y prolongan vidas.

El regreso de los planes parciales: 7

la Resolución SSR N° 258/2026 y los límites constitucionales de la potestad reglamentaria

Res. 1725/ 2025. 13

Prórroga de 120 días para adecuar contratos y facturas en medicina prepaga y Agentes del Seguro de Salud

Farmacoeconomía de las terapias génicas 14

El dilema entre innovación y sostenibilidad financiera

Entre el padecimiento y los negocios: la urgencia de una evaluación sanitaria independiente

Por Juan Pivetta (*)

Quienes formamos parte de la gestión en los sistemas de salud consideramos cada vez más importante la toma de decisiones sustentada en irrefutables Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS). Esto nos permite avanzar hacia un sistema con verdadera eficiencia sanitaria, más equitativo, que mejore el acceso y garantice la calidad y la correcta utilización de los recursos financieros y materiales disponibles.

La gestión de las Enfermedades Poco Frecuentes (EPF) en Argentina se encuentra hoy en un punto de quiebre donde la equidad sanitaria pierde terreno frente a la presión comercial. Si bien la Ley Nacional 26.689 (2011) garantizó derechos fundamentales para los 3,6 millones de argentinos afectados por alguna de estas condiciones, en la práctica, la carga financiera ha recaído mayoritariamente sobre el sector privado y la seguridad social, exponiendo al sistema a una lógica donde el mercado, y no la evidencia científica, dicta las prioridades.

Un caso paradigmático es la acondroplasia (“enanismo”) que ha dejado al descubierto las fisuras de este modelo. Mientras se ejerce una fuerte presión corporativa por el uso de fármacos de alto costo, los datos reflejan una realidad preocupante: el tratamiento supera en un 1.311% el umbral de impacto presupuestario aceptable, representando un gasto de entre 5,1 y 7,7 millones de dólares por paciente en un ciclo de diez años. Más alarmante aún es el beneficio clínico marginal: un crecimiento adicional de apenas 1,6 cm que no se traduce en mejoras en la calidad de vida, mayor independencia funcional ni reducción de complicaciones graves. Para profundizar en la evidencia técnica que sustenta estas cifras, es fundamental remitirse al informe de la CONETEC, “Vosoritide en acondroplasia: eficacia, seguridad e impacto económico”, el cual puede consultarse aquí:

[INFORME CONETEC](#)

Esta problemática no es aislada. Como expresa el informe del CES de FAMSA, existe un sesgo sistémico donde los "consensos de expertos" que avalan terapias costosas suelen estar vinculados financieramente a los laboratorios fabricantes, restando legitimidad a la prescripción médica y desfinanciando un sistema que debe administrar recursos limitados.

Desde el mutualismo sostenemos que es imperativo contar con un organismo —que bien podría surgir a partir de la experiencia actual de la CONETEC— que asegure independencia técnica y política, tanto frente a los laboratorios como ante los gobiernos de turno.

La salida es imperativa: necesitamos avanzar hacia la institucionalización de un organismo técnico verdaderamente autónomo, tanto de los intereses de la industria como de los vaivenes políticos. Este ente debe garantizar una transparencia total mediante la publicación de métodos y conflictos de interés, basar sus dictámenes en metodologías estandarizadas y realizar un estricto seguimiento post-implementación. La salud no debe ser un campo de batalla entre intereses cruzados; la equidad en el acceso requiere de políticas públicas que pongan, de una vez por todas, el rigor científico por encima de la rentabilidad corporativa.

(*) **Presidente de FAMSA**

La esperanza y la amenaza

Por Mario Glanc (*)

Las nuevas terapias oncológicas salvan y prolongan vidas. También están reconfigurando, de forma silenciosa pero acelerada, la ecuación financiera de las mutuales, obras sociales y prepagas que deben cubrirlas. No es una anécdota institucional: es una tendencia estructural que atraviesa a todo el sector privado de salud argentino y que, hasta ahora, carece de una respuesta sectorial coordinada.

Tres motores, un mismo problema

Tres motores explican el crecimiento. El primero es la irrupción de moléculas de altísimo costo unitario —inmunoterapia, terapias target e ADCs (anticuerpos conjugados)— cuyos precios de lista, sin regulación desde la desregulación de precios establecida por el DNU 70/2023, oscilan entre USD 8.000 y USD 84.000 por ciclo mensual. El segundo es la cronificación: tratamientos que antes duraban meses hoy se extienden años, como los inhibidores CDK4/6 en cáncer de mama o los TKI en cáncer de pulmón con mutación EGFR, lo que convierte cada nuevo paciente en una obligación financiera de largo plazo. El tercero es la expansión constante de indicaciones: fármacos aprobados originalmente para un tumor específico terminan cubriendo decenas de diagnósticos (pembrolizumab acumula hoy más de 40 indicaciones aprobadas por la FDA), y cada aprobación suma potenciales pacientes sin que exista ninguna señal de precio que module la prescripción.

El resultado, según relevamientos del sector, es un gasto oncológico que en algunas entidades se multiplicó varias veces en apenas dos años, con saltos anuales muy por encima de la inflación en dólares. La proyección inercial para 2027, sin intervención alguna, ubica ese crecimiento en un piso del 20% anual —umbral que varias instituciones ya consideran conservador.

Frente a esto, buena parte de las entidades financiadoras trabaja ya en tres frentes internos: guías clínicas basadas en evidencia, comités oncológicos colegiados y auditoría farmacoeconómica. Son medidas necesarias, pero insuficientes: actúan sobre el patrón de prescripción, no sobre el precio al que la institución adquiere el medicamento. En un mercado desregulado, sin referencia de precio vinculante ni poder de negociación individual, el precio de compra explica la mayor parte de la brecha entre lo que paga Argentina y lo que pagan los sistemas de salud vecinos.

Una brecha de casi 19 veces

Una cifra ilustra la magnitud del problema. El rituximab biosimilar para linfoma —una molécula con equivalencia terapéutica demostrada, mismo fabricante y registro sanitario vigente tanto en Chile como en Argentina— cuesta en Chile alrededor de USD 130 mensuales según los contratos publicados por CENABAST, la central de abastecimiento del sistema público chileno. En Argentina, el PVP ronda los USD 2.800 mensuales (Mabthera 100 mg/dl F. Amp x 2 Alfabet 27/08/26): 21 veces más por el mismo producto del mismo laboratorio.

La diferencia no tiene ninguna base farmacológica ni logística. Es enteramente atribuible a la política de compras: Chile concentra la demanda de todo su sistema público en un comprador único con poder de negociación real; Argentina fragmenta la demanda entre decenas de financiadores privados que negocian por separado, sin información sobre lo que pagan los demás. Y aunque la efectividad de la gestión de compras obtuviera un descuento del 80% en la compra institucional, el valor final cuadruplicaría con creces el registrado del otro lado de la cordillera.

El mismo patrón se repite, con distinta intensidad, en otras moléculas de alto impacto financiero. Brasil, a través del sistema CMED de ANVISA, fija mensualmente un precio máximo de referencia con publicidad total. Uruguay, mediante el Fondo Nacional de Recursos, actúa como comprador único para ciertos tratamientos de alta complejidad. En los tres países, el elemento común no es un mercado más competitivo en el sentido convencional, sino una contraparte negociadora capaz de concentrar volumen de compra. Eso es justamente lo que falta del lado argentino desde que el DNU 70/2023 eliminó el único sistema de referencia de precios que existía.

Tres líneas de política para el sector mutual

¿Qué puede hacer el sector mutual frente a esto? La respuesta no pasa por resignar cobertura ni por trasladar el costo a los afiliados, sino por construir, del lado de la demanda, el mismo poder de negociación que los países vecinos construyeron mediante compra centralizada. Tres líneas de política concretas surgen del análisis del problema.

La primera es la constitución de consorcios de compra conjunta para las moléculas de alto costo sin biosimilar disponible. Una sola institución mediana rara vez alcanza el volumen que activa contratos de precio diferenciado; cinco o seis instituciones comparables, sumando sus padrones bajo una gobernanza neutral y con el descuento distribuido en proporción al volumen aportado, sí pueden hacerlo. La experiencia internacional respalda el mecanismo: el consorcio europeo BeNeLuxA y los análisis de RAND Corporation documentan reducciones de entre 40% y 55% en negociaciones de volumen equivalentes.

La segunda línea es metodológica y de bajo costo: incorporar sistemáticamente los precios públicos de CMED (Brasil) y CENABAST (Chile) como benchmarks de referencia en cualquier negociación con laboratorios, y promover que la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC) —cuyas recomendaciones hoy carecen de efecto vinculante sobre precios pero gozan de peso técnico— incluya esos mismos precios regionales en sus evaluaciones de costo-efectividad. Que el comprador conozca y cite con precisión los precios que rigen en países vecinos, con los mismos laboratorios y las mismas moléculas, puede incidir en la dinámica de cualquier negociación comercial.

La tercera es la sustitución prescriptiva por biosimilares con registro ANMAT vigente y equivalencia terapéutica demostrada, allí donde existan (rituximab y trastuzumab son hoy los ejemplos más claros disponibles en el mercado argentino). A diferencia de la negociación de volumen, esta es una decisión unilateral de cada comité farmacoterapéutico, no requiere articulación con terceras instituciones y tiene impacto inmediato en el próximo ciclo de compras.

Ninguna de estas tres líneas reemplaza a las otras. Actúan sobre componentes distintos del gasto —consumo y precio unitario respectivamente— y sus efectos se combinan sin superponerse. Tampoco resuelven, vale aclararlo, el riesgo que representan las terapias CAR-T, cuyo costo por paciente supera los USD 400.000 y para las cuales no existe hoy biosimilar ni escala regional de negociación: ese riesgo requiere ser gestionado bajo una lógica de seguro contra eventos catastróficos, no de consumo farmacológico convencional.

Lo que sí queda claro es que la brecha de precios documentada entre Argentina y sus vecinos regionales no es un dato aislado ni exclusivo de una institución: es la consecuencia previsible de un mercado desregulado donde cada financiador negocia solo. La experiencia de Brasil, Chile y Uruguay muestra que esa asimetría se corrige del lado de la demanda, no del lado de la oferta. Para el sector mutual argentino, articular esa demanda —antes de que la presión financiera fuerce decisiones más drásticas sobre cobertura— es, a esta altura, menos una opción estratégica que una condición de sostenibilidad.

**(*) Director Técnico y Académico del CES-
Médico Sanitarista, Doctor en Medicina y Magíster en Economía y Gestión en Salud.**

El regreso de los planes parciales: la Resolución SSN No 258/2026 y los límites constitucionales de la potestad reglamentaria

Por Maximiliano Derecho (*)

I. Introducción

La Resolución SSN N° 258/2026 ha reabierto un debate que parecía definitivamente resuelto por el legislador con la sanción de la Ley N° 26.682: cuál es el régimen jurídico aplicable a quienes organizan y financian prestaciones privadas de salud.

La nueva norma habilita(ría) a las entidades aseguradoras a comercializar seguros de salud con cobertura prestacional, modificando el Reglamento General de la Actividad Aseguradora. Sin embargo, el interrogante jurídico relevante no consiste en determinar si la Superintendencia de Seguros de la Nación posee facultades para regular productos asegurativos —competencia que indudablemente le reconoce la Ley N° 20.091—, sino en establecer si puede autorizar el desarrollo de una actividad materialmente comprendida en la Ley N° 26.682 prescindiendo del régimen jurídico impuesto por esta última.

A mi entender, la respuesta debe ser negativa.

La resolución no sólo plantea un problema de distribución de competencias administrativas, sino uno de jerarquía normativa, especialidad legislativa y supremacía de la ley. En rigor, pretende excluir del régimen de medicina prepaga una actividad que el Congreso decidió expresamente regular mediante una ley especial.

II. Objeto material regulado por la Ley N° 26.682

El primer error interpretativo consiste en identificar el ámbito de aplicación de la Ley N° 26.682 con un determinado tipo societario.

La ley no regula a las empresas que adoptan la denominación de “medicina prepaga” (Ejemplo claro de ello es que sólo unas pocas entidades llevan tal denominación). Regula una actividad económica específica: la organización, administración y financiación de prestaciones médico-asistenciales mediante sistemas de adhesión voluntaria financiados por cuotas periódicas. En los términos de los arts. 1° y 2°, su ámbito de aplicación objetivo es el otorgamiento de “prestaciones de prevención, protección, tratamiento y rehabilitación de la salud humana a los usuarios, a través de una modalidad de asociación voluntaria mediante sistemas pagos de adhesión, ya sea en efectores propios o a través de terceros vinculados o contratados al efecto, sea por contratación individual o corporativa”. Su ámbito de aplicación subjetivo, por otra parte, lo conforma “toda persona física o jurídica, cualquiera sea el tipo, figura jurídica y denominación que adopten” (cfr. art. 2°).

Desde esta perspectiva, la inscripción en el Registro Nacional de Entidades de Medicina Prepaga (RNEMP) creado por el art. 5°, inc. b, de la Ley no constituye un requisito optativo, sino una consecuencia jurídica derivada del ejercicio de esa actividad.

El legislador adoptó un criterio funcional. Lo relevante es el contenido económico y jurídico de la prestación ofrecida al usuario y no la naturaleza societaria del financiador.

Esta técnica legislativa responde al conocido principio de primacía de la realidad, conforme al cual la verdadera naturaleza jurídica de una relación no depende de la denominación elegida por las partes o por la Administración, sino de las prestaciones efectivamente desarrolladas.

En consecuencia, una compañía de seguros que organiza cartillas médicas, contrata redes de prestadores, administra servicios asistenciales y garantiza el acceso directo a prestaciones sanitarias desarrolla -objetivamente- actividad de medicina prepaga.

III. El principio de especialidad y la primacía de la Ley N° 26.682

La Ley N° 20.091 constituye la ley general que regula la actividad aseguradora.

La Ley N° 26.682, en cambio, constituye una ley especial destinada a regular un segmento determinado del mercado: la cobertura privada de prestaciones de salud.

Cuando un sujeto desarrolla simultáneamente actividad aseguradora y actividad de medicina prepaga no existe conflicto normativo alguno. Rige el principio *lex specialis derogat generali*.

La aseguradora continuará sometida a la Ley N° 20.091 en todo cuanto concierne a su solvencia, reservas técnicas, régimen patrimonial y control financiero por parte de la Superintendencia de Seguros de la Nación. Pero, simultáneamente, deberá cumplir la Ley N° 26.682 respecto de la actividad de medicina prepaga que desarrolla.

Lo contrario implicaría admitir que la ley general desplaza a la ley especial, conclusión incompatible con uno de los principios clásicos de interpretación del ordenamiento jurídico.

La Resolución SSN N° 258/2026 incurre precisamente en ese error: pretende transformar el régimen general del seguro en un régimen excluyente de la legislación especial sobre medicina prepaga, cuando ambos sistemas normativos son perfectamente compatibles y complementarios, debiendo respetarse las reglas de cada uno.

IV. Los planes parciales ya están regulados en la Ley N° 26.682

El legislador previó expresamente en el art. 7° de la Ley N° 26.682 la posibilidad de brindar coberturas limitadas respecto del universo total de prestaciones sanitarias, bajo la denominación de “planes de coberturas parciales”.

Esta previsión posee enorme relevancia interpretativa. Si el Congreso admitió que pudieran existir coberturas parciales y decidió igualmente incorporarlas al régimen de medicina prepaga, resulta jurídicamente inviable sostener que una resolución administrativa pueda excluir a algunas coberturas parciales de dicho régimen simplemente por ser comercializadas por una aseguradora.

La modalidad de cobertura nunca fue el criterio diferenciador adoptado por la ley. El verdadero criterio diferenciador es la naturaleza de la actividad desarrollada.

Por ello, cualquiera sea la amplitud del plan ofrecido —integral o parcial—, si existe organización y financiación directa de prestaciones asistenciales mediante una cuota periódica, la actividad permanece alcanzada por la Ley N° 26.682.

V. La potestad reglamentaria y su límite infranqueable en la ley

Desde la perspectiva del derecho administrativo argentino, la invalidez jurídica de la Resolución 258/2026 aparece aún más nítida.

Como enseña Cassagne, la competencia administrativa es de derecho estricto y sólo puede ejercerse dentro de los límites fijados por la ley. En igual sentido, Comadira sostuvo que el reglamento de ejecución no puede innovar respecto del contenido legislativo ni alterar las decisiones adoptadas por el Congreso. Gordillo, por su parte, afirma que toda reglamentación administrativa encuentra un límite en el principio de legalidad: el reglamento existe para ejecutar la ley, nunca para modificarla.

La Corte Suprema ha mantenido invariable esta doctrina. En “Cocchia c/Estado Nacional” (Fallos: 316:2624), recordó que la potestad reglamentaria no habilita a alterar la voluntad legislativa. Posteriormente, en “Camaronera Patagónica S.A. c/Ministerio de Economía” (Fallos: 337:388), reafirmó que la Administración no puede crear o obligarores ni excepciones que la ley no contempla. Finalmente, en “Provincia de Santa Cruz c/Estado Nacional” (Fallos: 339:1077), reiteró que los reglamentos administrativos deben respetar estrictamente el marco legal establecido por el Congreso.

Esta construcción jurisprudencial conduce a una consecuencia inevitable: la SSN puede reglamentar el contrato de seguro, pero no puede redefinir el ámbito de aplicación de la Ley N° 26.62.

VI. El principio de igualdad y el riesgo de arbitraje regulatorio

La interpretación derivada de la Res. SSN N° 258/2026 genera, además, una significativa asimetría regulatoria: dos operadores que desarrollan exactamente la misma actividad material quedarían sometidos a exigencias completamente distintas.

La entidad de medicina prepaga debería inscribirse en el RNEMP, cumplir el régimen de autorizaciones, fiscalización, solvencia sanitaria, aumentos de cuotas y protección de usuarios, etc. La aseguradora, en cambio, desarrollaría idéntica actividad sin sujetarse a ese régimen. En función de ello, el riesgo asumido por una u otra también sería sustancialmente distinto, al encontrar límites (declamativamente) infranqueables en las aseguradoras, de los que las entidades de medicina prepaga no podrían gozar.

La consecuencia es un claro supuesto de arbitraje regulatorio, mediante el cual la elección del régimen jurídico depende exclusivamente del vehículo societario utilizado y no de la actividad efectivamente ejercida.

Ello contradice el principio de igualdad (art. 16, C.N.), afecta la libre competencia y desnaturaliza el sistema de tutela del usuario diseñado por la Ley N° 26.682.

VII. Articulación entre sendas Superintendencias

Lo expuesto no implica negar que las compañías de seguros puedan participar en el mercado sanitario. Lo jurídicamente correcto es reconocer que, cuando desarrollan actividad de medicina prepaga, quedan sometidas a un doble régimen de policía administrativa.

La SSN conserva plenamente sus competencias respecto de la actividad aseguradora, mientras que la Superintendencia de Servicios de Salud mantiene las atribuciones conferidas por la Ley N° 26.682 sobre la organización, funcionamiento, autorización y fiscalización de quienes brindan cobertura médico-asistencial.

La coexistencia de ambos controles no constituye una anomalía. Por el contrario, responde al principio de concurrencia de competencias cuando una misma actividad presenta facetas sujetas a distintos regímenes regulatorios. Nuestro ordenamiento ofrece numerosos ejemplos de controles concurrentes en materia financiera, ambiental, sanitaria y de defensa del consumidor.

Por lo demás, la realización de ambas actividades (e incluso la actividad de ART) por un mismo grupo empresario es algo común, sólo que suelen instrumentarse bajo distintas sociedades de un mismo holding, a fin de separar adecuadamente la operatoria. Sólo por citar un ejemplo, el holding empresario Swiss Medical Group brinda las tres (3) actividades, a través de Swiss Medical S.A. (medicina prepaga), SMG Seguros (actividad aseguradora) y Swiss Medical ART SAU (riesgos del trabajo), cada una fiscalizada por una Superintendencia distinta (SSSalud, SSN y SRT).

VIII. Potencial riesgo jurídico

La endeblez jurídica de la Res. SSN N° 258/2026 que se desprende de los párrafos previos traspasa el plano de lo teórico y posee una potencialidad concreta, tanto para aquellas empresas aseguradoras que deseen ofrecer estos nuevos planes parciales bajo otro ropaje semántico, como para los funcionarios con competencia funcional sobre su control.

Como dije, nada impide que las aseguradoras realicen la actividad de medicina prepaga, pero cuando lo hagan deberán cumplir con la normativa aplicable a ella, esto es, la Ley N° 26.682 y su normativa reglamentaria. Si así no lo hacen, es esperable que la justicia las obligue a hacerlo, por vía de garantizar al usuario los derechos y prestaciones obligatorias mínimas que surgen de dicha normativa. Incluso, podría obligarlas a afiliar a personas que no deseen afiliar (por ej. de una edad avanzada), por cuanto la normativa que rige la Medicina Prepaga impide el rechazo de afiliación de cualquier persona y a cualquier edad.

Ello ciertamente podría afectar las previsiones presupuestarias y análisis actuariales de riesgo de las compañías aseguradoras (por selección/admisión “adversa”).

Por otro lado, si la normativa de medicina prepaga exige la inscripción, fiscalización, etc. de las empresas que realizan dicha actividad por parte de la SSSalud, los funcionarios que tengan a su cargo tales competencias funcionales podrían ver comprometida su responsabilidad personal por el incumplimiento de los deberes a su cargo, al no exigir el cumplimiento de la normativa a empresas de las cuales tienen conocimiento que realizan la actividad material cuya fiscalización les fue funcionalmente confiada, convalidando expresamente y a sabiendas el arbitraje regulatorio a que ya hice referencia.

IX. Conclusiones

La Res. SSN N° 258/2026 puede modificar el régimen técnico del contrato de seguro, pero no alterar el ámbito de aplicación objetivo y subjetivo de la Ley N° 26.682. La actividad consistente en organizar, administrar y financiar prestaciones de salud mediante una cuota periódica continúa siendo, cualquiera sea la denominación comercial utilizada, actividad de medicina prepaga.

La inscripción prevista por el art. 5° de la Ley N° 26.682 constituye una exigencia legal que no puede ser dispensada por una resolución administrativa.

En definitiva, el problema no reside en que las aseguradoras ingresen al mercado de la salud privada. El problema aparece cuando ese ingreso pretende producirse al margen del régimen jurídico especialmente diseñado por el Congreso para disciplinar esa actividad.

En un Estado constitucional de derecho, las decisiones regulatorias pueden innovar dentro del espacio que la ley les reserva; nunca sustituir la voluntad del legislador ni redefinir el alcance de una ley especial mediante un acto administrativo de inferior jerarquía.

Frente a ello, el riesgo es doble: tanto para las empresas aseguradoras de ser obligadas a brindar una cobertura prestacional más amplia de la prevista, como de los funcionarios con competencia funcional para el contralor de la medicina prepaga de ser responsabilizados por el ejercicio deficiente de sus deberes.

() Staff CES- Abogado especializado en Derecho a la Salud y Legislación Sanitaria, con formación en política farmacéutica, Sistemas de Salud y Seguridad Social*

Res. 1725/ 2025. Prórroga de 120 días para adecuar contratos y facturas en medicina prepaga y Agentes del Seguro de Salud

Por Miguel Galetto (*)

La Superintendencia de Servicios de Salud extendió el plazo hasta enero de 2027 para la implementación de la cuota transparente y la actualización de los contratos.

NUEVA PRÓRROGA DE LA RESOLUCIÓN 1725/ 2025 SSLALUD

CLAUSULAS MÍNIMAS EN CONTRATOS – CUOTA TRANSPARENTE

La Superintendencia de Servicios de Salud oficializó una nueva prórroga de 120 días a través de la Resolución 1372/2026 (publicada en el B.O. el 03 de agosto de 2026), extendiendo el plazo para que las empresas de medicina prepaga y obras sociales adecuen sus contratos, facturas y estados de cuenta.

Esta resolución determina :

Plazo extendido: Se otorgaron 120 días adicionales contados a partir del vencimiento de la prórroga anterior, fijando como nuevo vencimiento el 27 de Enero de 2027.

Objetivo:

- a) Implementar de manera definitiva el sistema de cuota transparente, que obliga a detallar el costo base, adicionales, aportes e impuestos en las facturas de los afiliados.
- b) Presentar los Contratos actualizados conforme a las cláusulas mínimas establecidas mediante el aplicativo previsto en el artículo 5° de la Resolución 1725/2025 SSSalud.

(*) Staff CES- Contador especialista en Economía de la Salud
y Costos Laborales del sector sanitario.

Farmacoeconomía de las terapias génicas

El dilema entre innovación y sostenibilidad financiera

Por Sergio Del Prete (*)

En el horizonte de la medicina futura, las terapias génicas (TG) están revolucionando la forma en que podrán abordarse enfermedades cuyo origen reside en el defecto de un gen diana determinado. Se trate de avances significativos en la corrección de desórdenes hereditarios y tratamientos pioneros para enfermedades complejas, lo que constituye un salto cualitativo en el campo de la farmacoterapia y la biología molecular. La FDA ha aprobado por vía fast track nuevas terapias génicas que reciben esta condición porque están destinadas a resolver trastornos genéticos graves de baja prevalencia que ponen en riesgo la vida. Como el caso del déficit de adhesión leucocitaria resultado de mutaciones que afectan a la proteína CD18, necesaria para que los glóbulos blancos migren desde la sangre hacia los focos de infección e inflamación. El tratamiento con Kresladi® (marnetegrage autotemcel) aprobado en 2016 ha permitido que, pasados más de 3 años desde el tratamiento, 9 pacientes siguieran vivos y libres de episodios recurrentes de infección.

El problema central es que resultan cada vez más costosas y técnicamente complejas de aplicar, lo que condiciona su accesibilidad. Paralelamente, ciertas cuestiones propias de estas terapias como la entrega eficiente de genes para sustituir los deficitarios, la respuesta inmunológica del paciente ante los vectores (virus) y la duración del efecto terapéutico aún siguen requiriendo mejoras. También su seguridad a largo plazo es un área de investigación crítica, que está procurando desarrollarse en forma acelerada.

El uso de la inteligencia artificial para identificar con mayor precisión los defectos genéticos que dan origen a estas enfermedades y a la optimización de vectores virales de transporte mediante técnicas de ingeniería avanzada serán los ejes futuros para ir abriendo nuevas oportunidades de tratamiento: Pero los altísimos costos de tratar las Enfermedades Poco Frecuentes (EPF) dado el precio de única dosis de estas terapias - más el costo de oportunidad que implican en cuanto a garantizar tratamientos menos complejos - se constituirán a futuro en los principales desafíos económicos para los financiadores de la atención médica. Así como provocaran barreras artificiales para su utilización igualitaria y equitativa entre países centrales y en desarrollo. La principal cuestión quedará centrada en cómo garantizar un precio justo y a la vez asegurar la mejora significativa de la calidad de vida para quienes deben beneficiarse de ellas.

Una terapia como el Lenmeldy® (atidarsagene autotemcel) dirigida a corregir la causa de la Leucodistrofia metacromática - un trastorno genético mortal que destruye el sistema nervioso infantil - tiene un precio de U\$S M 4.25 y se configura hoy como la más cara del mundo. Le siguen el Kebilidi® que se administra directamente en el cerebro, con un precio de U\$S M 3.95 y destinada a tratar la deficiencia de la enzima decarboxilasa de aminoácidos aromáticos (AADC), el Hemgenix® con un precio de U\$S M 3.5 utilizada para la cura de la hemofilia B grave, el Zynteglo® con un precio de U\$S M 2.8 indicado para pacientes con beta-talasemia, y el ya conocido Zolgensma® con un precio de U\$S M 2.1.

Esto puede producir un cambio estructural en el gasto sanitario. No necesariamente porque tales terapias vayan a "romper" el sistema por el volumen de pacientes, sino porque pueden llegar a "tensionar" mucho el gasto por su grado de concentración, por el cada vez más astronómico precio unitario y por la incertidumbre sobre la duración efectiva del beneficio.

¿Cuánto resulta ser esa tensión, a punto de partida de la mayor introducción de nuevas TG como innovaciones disruptivas en el campo de las EPF? Las proyecciones internacionales muestran que el fenómeno puede ser importante. Por ejemplo, en Estados Unidos se ha estimado que el gasto anual que generarán podría alcanzar proxy los US\$M 25.300 en 2026, previo a descender gradualmente a medida que vaya disminuyendo el stock de pacientes candidatos a tratamiento. Otra hipótesis de gasto acumulado 2020 – 2034 lo estima superior a los US\$M 241.000. El problema es que el gasto no crece proporcionalmente al número de pacientes, sino con el precio elevadísimo de las terapias. Por ejemplo, si 10 pacientes reciben el tratamiento por un precio de US\$ 4,32 millones cada dosis, una población de pacientes relativamente pequeña puede generar un impacto presupuestario significativo.

No hay evidencia de cuál puede ser este impacto en nuestro país, pero se puede suponer que llevará una concentración importante del gasto, aunque con elevada desigualdad de oportunidades. Es un tema que debe ponerse en discusión desde lo económico, lo bioético y lo sanitario. Pero también teniendo en cuenta que una sola aplicación de estas terapias reduce radicalmente el gasto futuro en determinadas patologías cuyo tratamiento convencional resulta multi complejo y de muy alto costo.

Tratamiento convencional	Terapia génica
US\$ 50.000 – U\$S 300.000/año	US\$ M 1.5 – U\$S M 4.3, una vez
Alto costo distribuido durante años	Gasto concentrado al momento de la aplicación
Incertidumbre relativamente menor	Incertidumbre sobre duración del efecto
Costos previsibles	Riesgo de "shock" presupuestario
Posibilidad de generar gasto de por vida	Potencialmente curativa
Permite regular calidad de vida	Determina ganancia en QUALYs

Supongamos que se aplica una TG de US\$M 3 única dosis, cuyo tratamiento convencional costaría US\$ 300.000/año durante 10 años. Sería el mismo monto. Pero si además la terapia génica evita internaciones, complicaciones, rehabilitación, discapacidades, pérdida de productividad y necesidad de cuidadores, el costo incremental de utilizar la TG puede reducirse considerablemente si restamos al costo de la terapia los costos evitados. De allí que el precio difiera de la Costo/Utilidad, ya que ésta resulta mayor que un tratamiento continuado de US\$ 300.000/año si produce una mejora significativa de la calidad de vida más allá de extenderla. De hecho, en evaluaciones de terapias génicas - como el caso del Hemgenix® (etranacogene dezaparvovec) en dosis única aprobado para el tratamiento de la hemofilia B grave y moderadamente grave y cuyo precio es de US\$M 3.5 - se han considerado explícitamente los costos evitados por el tratamiento convencional crónico.

El gran problema surge del "riesgo de duración" de la terapia, si no está efectivamente contrastada. Lo que implica una dificultad adicional para la evaluación económica tradicional. Por eso, su valor económico depende muchísimo de cuánto dura realmente el beneficio. Y muchas terapias génicas poseen seguimiento relativamente corto. Por tal motivo, desde la farmacoeconomía resulta clave desafiar el modelo tradicional de costo-efectividad, cuando lo que se pretende es generar un beneficio de largo plazo con un pago inicial muy elevado, aunque con alta incertidumbre respecto de la duración del efecto terapéutico. ¿Cuánto será efectivamente lo que se paga por cada QALY adicional que se va logrando?

El dilema que gira en torno a esto es que un financiador que tiene un número bajo de afiliados puede tener diagnosticados uno o dos pacientes que requieran este tipo de terapias, lo que representa una proporción extraordinaria de su presupuesto. ¿Cuál debería ser la estrategia para enfrentarlo si el requerimiento se judicializa? Si no es el Estado quien resulte pagador de última instancia, quizás sería adecuado pensar en un Fondo Fiduciario para Terapias Génicas, como un "risk pooling" donde en lugar que un financiador absorba en forma total el riesgo de tratar un paciente, un grupo de ellos resuelva aportar a un Fondo común donde el riesgo se redistribuya, sumando mecanismos de reaseguro y acuerdos con laboratorios. Por ejemplo, utilizando el mecanismo de compra centralizada, que otorga mayor poder de negociación. O bien contratos de riesgo compartido, un mecanismo complejo si no se tiene al Estado como regulador. En tal caso puede optarse por el "Pago por resultados" - 30% al inicio, 30% al año y 40% condicionado a la respuesta clínica a 3 - 5 años. O la "anualización del pago", que transforma el desembolso inicial único en varios pagos proporcionales, repartidos en partes iguales durante un número pactado de años y siempre condicionado a resultados.

Por lo tanto, si para un medicamento tradicional la alternativa es gestionar precio y para uno de alto precio adicionarle el volumen de compra, en el caso de las terapias génicas la estrategia sería gestionar precio + volumen + resultados + tiempo + riesgo financiero. Es decir, una gestión del gasto basada en valor como mecanismo de financiamiento, identificando precio, incertidumbre clínica, acceso y riesgo de shocks financieros asociados al "one shot" del pago.

Si el costo de un tratamiento de una única dosis es de US\$M 2.5 y el costo médico evitado anual de US\$ 180.000, durante 10 años el costo médico total evitado resulta de US\$ M 1.800.000. De esta forma, lo que produciría la terapia es un costo neto incremental de US\$ 700.000 con una ganancia de 5 QALYs. Calculando el RCEI (Razón de Costo-Efectividad Incremental) corresponde US\$ 140.000 por QALY.

Este valor representa el costo neto adicional que se debe invertir por cada año de vida ajustado por calidad ganado con el nuevo tratamiento. Lo que se está pagando es un dinero extra hoy para comprar una mejor calidad de vida mañana. En resumen, cada QALYs ganado representa un "vale" por un año de vida extra con salud perfecta. El tratamiento provee 5 "vales" en total, en tanto si se resta el ahorro en tratamiento médico, la inversión real del financiador resulta de US\$ 700.000. Por lo tanto, cada uno de esos 5 "vales" de salud está costando exactamente US\$ 140.000.

Parámetros del ejemplo	Terapia convencional	Terapia génica
Costo inicial	US\$ 0	US\$ 2.500.000
Costo médico anual	US\$ 180.000	US\$ 0
Horizonte	10 años	10 años
Supervivencia/calidad de vida	Menor	Mayor
QALYs acumulados	2,5	7,5

El problema primario es inicialmente financiero. Pero también de transformación de la distribución del riesgo. Porque el pago es hoy, y los ahorros aparecerán en los próximos 10 años. Y esto es lo que hace diferente una terapia génica de un medicamento de Alto Precio convencional. El desafío entonces no pasa solamente por conseguir un precio bajo. Es distribuir intertemporalmente y entre financiadores el riesgo de pagar hoy por un beneficio sanitario que puede durar décadas. Con lo cual el verdadero modelo de financiamiento termina siendo "pago por valor + distribución del riesgo + resultados clínicos", y no simplemente búsqueda de descuentos sobre precio.

El punto central es que el desafío bioético del siglo XXI no será solo científico, sino también de equidad. ¿Cómo garantizar que los "milagros terapéuticos" de la edición genética tengan un acceso sostenible, justo y basado en el valor real que generan, sin convertirse en un privilegio reservado a ciertos países o a unas pocas personas? El futuro ya está entre nosotros; conviene comenzar a analizarlo antes de que termine de configurarse la tormenta perfecta.



PANORAMA SANITARIO MUTUAL

Centro de Estudios y Servicios (CES- FAMSA)

CES@FAMSA.ORG.AR



HEMEROTECA
DIGITAL

CONSULTAS
TÉCNICAS



CLIC AQUÍ

SERVICIO EXCLUSIVO
ENTIDADES FAMSA