



"2022 - Las Malvinas son argentinas"

PROYECTO DE LEY

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación ...,

sancionan con fuerza de Ley:

INSTITUTO NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1°. CREACIÓN - Créase el Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional con personería jurídica propia, y con un régimen de autarquía funcional, administrativa, económica y financiera, en jurisdicción del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 2°. OBJETO - El Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias tiene como objetivo la producción de conocimiento sustentado en evidencia comprobable acerca del impacto sanitario, social y económico de la utilización de las tecnologías sanitarias; a fin de determinar su uso apropiado, oportunidad, forma y modo de incorporación en las prestaciones obligatorias.

ARTÍCULO 3°. ALCANCE- A los efectos de la presente ley, las tecnologías sanitarias comprenden: prácticas clínicas, productos farmacéuticos, dispositivos, equipos, materiales y procedimientos sanitarios desarrollados y aplicados para la atención ante la enfermedad y cuidado de la salud.

ARTÍCULO 4°. PRINCIPIOS RECTORES. – La evaluación y ejecución de tecnologías de salud se realiza de acuerdo con criterios de equidad, accesibilidad, integralidad, calidad en la atención,



"2022 - Las Malvinas son argentinas"

participación, eficacia y eficiencia, teniendo en cuenta su valoración ética, médica, económica y social en la contribución al fortalecimiento y sostenibilidad del sistema de salud argentino.

ARTÍCULO 5°. PATRIMONIO – El patrimonio del Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias está constituido por los bienes que se le transfieran y por los que adquiera en el futuro en los términos que establezca la reglamentación de la presente ley.

ARTÍCULO 6°. FUNCIONES. Son funciones del Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:

- a) evaluar tecnologías sanitarias considerando para ello su eficacia, seguridad, impacto social y económico;
- b) tomar intervención con carácter previo respecto de la inclusión de nuevas tecnologías sanitarias para los procesos de atención a la enfermedad y cuidado de la salud dentro del conjunto de prestaciones obligatorias;
- c) elaborar informes técnicos sobre la oportunidad, forma y modo de incorporación para el financiamiento y cobertura de las tecnologías de la salud en las prestaciones obligatorias;
- d) proceder al seguimiento y monitoreo de los resultados de las tecnologías incluidas dentro del conjunto de prestaciones obligatorias;
- e) publicar los informes técnicos que resulten de las actividades enunciadas en los puntos b y c;
- f) traducir el conocimiento generado para que sea accesible para diferentes actores a los efectos de facilitar su utilización en políticas, programas, intervenciones o acciones en salud;
- g) diseñar protocolos y guías de atención en salud que sirvan de referencia para la prestación de los servicios de salud;
- h) desarrollar recomendaciones a los organismos técnicos nacionales de investigación en salud respecto de temáticas o problemáticas prioritarias;
- i) implementar un repositorio físico y virtual de evaluaciones de tecnologías sanitarias y guías de prácticas clínicas cuyo acceso será de carácter público;
- j) contribuir al fortalecimiento del intercambio científico con entidades académicas, de investigación, de desarrollo científico y tecnológico;
- k) Realizar toda otra acción que sea necesaria para ejercer las atribuciones relativas a su competencia.



"2022 - Las Malvinas son argentinas"

ARTÍCULO 7°. FACULTADES. El Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en cumplimiento de sus funciones puede:

- a) participar, en carácter de órgano consultor, de los procesos judicializados relativos a su competencia, aportando su opinión técnica sobre los mismos;
- b) comisionar a instituciones expertas informes técnicos;
- c) diseñar e implementar los procedimientos de evaluación de las tecnologías de la salud y explicitar los criterios, enfoques, metodologías y procedimientos establecidos por esta ley;
- d) realizar cualquier otra acción que sea necesaria para ejercer las atribuciones relativas a su competencia.

ARTÍCULO 8°. ALCANCE DE LAS ACTUACIONES. Toda decisión del Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en ejercicio de sus facultades, tendrá carácter vinculante para todos los organismos del Sector Público Nacional, de las jurisdicciones que adhieran a la presente ley, para las obras sociales enmarcadas en las leyes 23.660 y 23.661, la Obra Social del Poder Judicial de la Nación, la Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación, las entidades de medicina prepaga y las entidades que brinden atención al personal de las universidades, así como también todos aquellos agentes que brinden servicios médico-asistenciales a sus afiliados independientemente de la figura jurídica que posean.

ARTÍCULO 9°. PUBLICIDAD DE INFORMES Y PROCEDIMIENTOS. Los informes y los procedimientos desarrollados por el Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias son de carácter público y deben estar disponibles de forma oportuna y de manera clara, estructurada y entendible.

ARTÍCULO 10°. INTERVENCIÓN. El Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias se expedirá con posterioridad a la intervención de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) en los casos cuya aprobación fuera de incumbencia de dicha Administración.



"2022 - Las Malvinas son argentinas"

CAPÍTULO II

DIRECCIÓN Y ADMINISTRACIÓN

ARTÍCULO 11°. DIRECCIÓN. La dirección y administración del Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias estará a cargo de un Directorio, integrado por TRES (3) miembros seleccionados mediante un procedimiento de concurso público, abierto y transparente que garantice la independencia y la idoneidad para el cargo.

ARTÍCULO 12°. AUTORIDADES. Las personas que integran el Directorio deberán tener dedicación exclusiva en sus funciones, alcanzándoles las incompatibilidades fijadas por ley para las y los funcionarios públicos de jerarquía igual o superior a Secretario de Estado..

Su mandato durará CUATRO (4) años y podrá ser renovado por una única vez.

Podrán ser removidos del cargo por mal desempeño, por estar comprendido en alguna situación que les genere incompatibilidad, por delito en el ejercicio de sus funciones o por crímenes comunes.

ARTÍCULO 13°. CONFLICTO DE INTERESES. Las personas que integran el Directorio no podrán haber participado patrimonialmente o haberse desempeñado en cargos de nivel jerárquico en ninguna entidad privada dedicada a la venta y/o fabricación de tecnologías sanitarias, durante los TRES (3) años previos a su designación.

Al momento de su incorporación, deben presentar una declaración jurada manifestando que no tienen vínculo de naturaleza alguna con proveedores de tecnología sanitaria ni con prestadores de servicios de salud y que no se encuentran alcanzados por otros conflictos de intereses que afecten la transparencia y la buena fe de su participación.

ARTÍCULO 14°. FUNCIONES DEL DIRECTORIO. El Directorio tiene a su cargo la dirección y supervisión de las actividades y funciones del Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y son sus facultades:

- A. definir un reglamento interno para el establecimiento de pautas sobre el desarrollo de sus actividades, estableciendo funciones y obligaciones de las partes que lo integran;
- B. elaborar y presentar al Ministerio de Salud de la Nación el programa anual de actividades y su presupuesto anual de gasto y cálculo de recursos del organismo;



"2022 - Las Malvinas son argentinas"

- C. establecer los criterios para la priorización de evaluaciones de tecnologías de salud y sus actualizaciones periódicas, de acuerdo a las políticas sanitarias nacionales y jerarquizando la evaluación de las tecnologías que se apliquen a la atención de las enfermedades prevalentes a nivel nacional,
- D. convocar y citar a la Comisión Asesora en Evaluación de Tecnologías Sanitarias y requerir su asesoramiento sobre cualquier asunto; y
- E. suscribir los informes de evaluación de tecnología;
- F. velar por el resguardo de garantías y derechos en el desarrollo de las actividades del organismo;

ARTÍCULO 15°. AUTORIDAD. La autoridad del Directorio estará a cargo de la Dirección Ejecutiva, con rango y jerarquía de Secretaría de Estado. La persona titular de la Dirección Ejecutiva será seleccionada por el Poder Ejecutivo de la Nación entre las personas que integran el Directorio.

Las y los dos miembros restantes ocupan los cargos de las Vicepresidencias, con rango y jerarquía de Subsecretaría de Estado.

ARTÍCULO 16°. ATRIBUCIONES DE LA DIRECCIÓN EJECUTIVA. Son atribuciones de la persona titular de la Dirección Ejecutiva:

- A. ejercer la Presidencia del Directorio y la representación de la entidad;
- B. convocar y presidir las reuniones del Directorio;
- C. adoptar aquellas medidas que, siendo competencia del Directorio, no admitan dilación, debiendo someter tal decisión al Directorio en la subsiguiente reunión al momento de su adopción;
- D. administrar los fondos del Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y gestionar el inventario de todos sus bienes, de acuerdo con las normas establecidas por el Directorio y la legislación vigente en la materia.
- E. desarrollar las funciones de conducción, coordinación y representación del organismo.
- F. convocar periódicamente a la Comisión de Bioética

ARTÍCULO 17°. CASOS ESPECIALES. El Directorio deberá establecer un mecanismo de respuesta rápida para actuar cuando el Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias sea



"2022 - Las Malvinas son argentinas"

convocado en carácter de órgano consultor en procesos judicializados, así como para los casos en los que lo considere necesario.

CAPÍTULO III

COMISIONES ASESORAS

ARTÍCULO 18°. CREACIÓN. Créase la Comisión Asesora en Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el ámbito del Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

ARTÍCULO 19°. INTEGRACIÓN. – La reglamentación debe determinar la integración de la Comisión Asesora en Evaluación de Tecnologías Sanitarias, dentro de la cual deberá garantizarse la participación equitativa del Ministerio de Salud de la Nación (MSN), del Consejo Federal de Salud (Co.Fe.Sa.), de la máxima autoridad en salud de cada jurisdicción que adhiera a la presente ley, de la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS), de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP), de la Defensoría del Pueblo de la Nación, Obras sociales nacionales comprendidas en la Ley N° 23.660, las enmarcadas en la ley 23.661, la Obra Social del Poder Judicial de la Nación, la Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación, de las entidades de medicina prepaga y las entidades que brinden atención al personal de las universidades, del Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina (COSSPRA), de las instituciones académicas y científicas y de las asociaciones de pacientes y usuarios.

ARTÍCULO 20°. FUNCIONES DE LA COMISIÓN ASESORA. Son funciones de la Comisión Asesora del Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:

- a) Asesorar al Directorio en todas aquellas cuestiones que le sean requeridas.
- b) Proponer la actuación del Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en cuestiones de especial relevancia;
- c) Proponer las evaluaciones de tecnologías sanitarias que considere pertinentes de conformidad con los criterios de priorización establecidos por la Dirección Ejecutiva;
- d) Proponer las estrategias más convenientes para la implementación de las medidas adoptadas por el Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.



"2022 - Las Malvinas son argentinas"

ARTÍCULO 21°. COMISIÓN DE BIOÉTICA. Créase la Comisión de Bioética del Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que estará integrada por un grupo de 7 (SIETE) profesionales relacionados al ámbito de la salud, del derecho, de la ciencia y tecnología, de las ciencias sociales u otros ámbitos vinculados a la bioética y que ejercerán sus funciones "ad-honorem".

La Comisión de Bioética tendrá como función asesorar a la Dirección Ejecutiva del Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias con el fin de asegurar y garantizar el acceso integral a la salud desde una perspectiva de derechos humanos así como la equidad y la solidaridad de los sistemas de salud, en los aspectos antropológicos, morales, deontológicos y éticos que eventualmente pueda genera la incorporación de las tecnologías de la salud en las prestaciones obligatorias.

CAPÍTULO V DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 22°. PERSONAL. El plantel que participa de las actividades desarrolladas por la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC), dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, se integrará al Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

ARTÍCULO 23°. PRESUPUESTO. Las erogaciones que demande el funcionamiento de este Instituto serán imputadas a una partida del Presupuesto General de la Nación.

Facúltase al Jefe de Gabinete de Ministros a modificar las partidas presupuestarias que sean necesarias para aplicar esta ley durante el año de ejercicio correspondiente a su entrada en vigencia.

ARTÍCULO 24°. ADHESIÓN. Invitase a las Provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley. La adhesión implicará la aceptación de las directivas emanadas del Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.



"2022 - Las Malvinas son argentinas"

ARTÍCULO 25°. REGLAMENTACIÓN. El Poder Ejecutivo deberá reglamentar la presente Ley dentro de los noventa NOVENTA (90) días desde su entrada en vigencia.

ARTÍCULO 26°. Comuníquese al Poder Ejecutivo.



"2022 - Las Malvinas son argentinas"

FUNDAMENTOS

Sra. Presidenta:

Este proyecto, que propone la creación de un Instituto Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, encuentra su principal razón de ser en la concepción de la salud como derecho humano esencial, que debe ser garantizado con equidad, universalidad, calidad y participación para todos los argentinos y argentinas.

Un sistema de salud es equitativo cuando pueden acceder a los tratamientos las personas que efectivamente los necesitan.

Sin embargo, existe en nuestro país (y a nivel mundial) una importante variabilidad en la práctica médica. Esta variabilidad representa un serio problema para el acceso equitativo a las prestaciones porque es la consecuencia de dos usos inapropiados de las prácticas clínicas:

- La subutilización inadecuada, es decir, la falta de acceso a prestaciones efectivas y seguras que el paciente hubiera requerido. documentado en países de alto, mediano y bajo ingreso, y en diferentes tipos de sistemas de atención de la salud, modelos de pago y servicios de salud.
- La sobreutilización inadecuada, en la que un paciente accede a prestaciones que no eran necesarias.

Ambas situaciones son producto de la gran fragmentación del sistema de salud. A la separación del sistema en tres subsectores -público, seguridad social y privado-, debe agregarse la diversidad de dependencia de los efectores y programas del Estado entre la órbita nacional, provinciales y municipales, frecuentemente con escasa coordinación entre las mismas. El sistema de salud en la Argentina está caracterizado por la fragmentación, la superposición de lógicas, la sobreoferta y la exclusión.



"2022 - Las Malvinas son argentinas"

El Estado debe entonces promover políticas públicas que busquen asegurar que todos los pacientes tengan acceso equitativo a tratamientos clínicos viables, eficaces, seguros y rentables.

El proceso de toma de decisión para la cobertura de una nueva tecnología o la desinversión en tecnologías obsoletas es una instancia crucial a los efectos de lograr esos objetivos porque determina qué tratamientos se van a encontrar accesibles para los pacientes en práctica diaria, afectando directamente la salud de dicha población.

A esta situación se suma la práctica de utilizar el sistema jurídico para solicitar que las autoridades sanitarias aseguren el acceso a tecnologías sanitarias. Cada vez con mayor frecuencia la cobertura de nuevos y costosos tratamientos es definida a través de dictámenes judiciales en los que muchas veces no se considera si existen o no evidencias científicas sobre la efectividad de la tecnología ni se realiza una evaluación comparativa con las tecnologías sanitarias ya ofrecidas por el sistema de salud.

La creciente incorporación de innovaciones tecnológicas no siempre representan ventajas sobre las tecnologías preexistentes.

Por estas razones, es necesario considerar si la tecnología evaluada efectivamente sirve para lo que dice servir. Una nueva tecnología representa una ventaja cuando logra mejores resultados que los ya disponibles o cuando, aun logrando el mismo efecto, presenta menores efectos adversos o resulta más segura. Nuevo no es siempre sinónimo de mejor.

Además es necesario evaluar el impacto que tiene la incorporación de esa tecnología en relación a la salud de la población en términos de equidad, accesibilidad, integralidad, calidad en la atención, participación, eficacia y eficiencia, teniendo en cuenta su valoración ética, médica, económica y social en la contribución al fortalecimiento y sostenibilidad del sistema de salud argentino.

Es necesario institucionalizar el estudio y evaluación de las tecnologías de la salud para garantizar el derecho a la salud. Ese es el horizonte del instituto que proponemos crear. El uso de la evidencia científica en pos de promover el acceso equitativo a la salud.



"2022 - Las Malvinas son argentinas"

Actualmente, para ser comercializado en Argentina, un nuevo medicamento solo necesita atravesar una única barrera: demostrar ante ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) que es seguro, eficaz y cumple con condiciones de adecuada fabricación. Una vez que lo hizo ya está en condiciones de ser vendido y de ser prescripto por un profesional de la salud.

Existe un gran consenso a nivel internacional y regional en relación a la necesidad de avanzar en la institucionalización de sistemas de evaluación de tecnologías sanitarias (ETES).

Así lo establece la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en su 28.a CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA y su 64.a SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL respectivamente. En la Resolución CSP28.R9 "EVALUACIÓN E INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN LOS SISTEMAS DE SALUD" instan a los Estados Miembros a que: a) promuevan la creación de procesos decisorios para la incorporación de tecnologías sanitarias basadas en la ETS, lo que puede incluir la seguridad, la eficacia, el costo y otros criterios pertinentes; y b) promuevan el uso de la ETS a fin de fundamentar las políticas de salud pública, incluidas las decisiones sobre la cobertura de los sistemas públicos de salud y la elaboración de guías y protocolos clínicos para las nuevas tecnologías".

En el mismo sentido, el MERCOSUR, en su Resolución 06/12 del Grupo Mercado Común, aprobó el "Formulario de Solicitud de Evaluación de Tecnologías en Salud" en el que reconocen la necesidad de contar con un instrumento unificado y armonizado para efectuar dicha evaluación.

En Argentina, el desarrollo de las ETES en el ámbito público tiene su origen en el año 2009, a través de la creación de la "Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS)" en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, con el objetivo de coordinar iniciativas ministeriales en ETS y producir de manera eficiente la más alta calidad de información científica sobre efectividad, costos e impacto global de las tecnologías sanitarias.

En el año 2017 la Superintendencia de Servicios de Salud, a través de la Resolución 370-E/2017, definió que los productores de tecnologías que desearan proponer incorporaciones, nuevas indicaciones y/o exclusiones de estas en el Programa Médico Obligatorio (PMO) debían



"2022 - Las Malvinas son argentinas"

realizarlo mediante un formulario específico para su evaluación por parte de la Superintendencia de Servicios de Salud. Luego de evaluarlas, la Superintendencia formularía recomendaciones y eventualmente las elevaría al Ministerio de Salud de la Nación junto a una propuesta de adecuación del PMO.

En el 2018 el Ministerio de Salud de la Nación creó la CONETEC (Comisión Nacional en Evaluación de Tecnologías de Salud) que tiene como competencias realizar 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.

En lo que respecta al Congreso de la Nación, debemos considerar el debate que se llevó adelante en el Senado no sólo a través del tratamiento del Mensaje del Poder Ejecutivo N° 75/16 sino también de expedientes de todos los sectores políticos con robustas presentaciones de expertos y discusiones en el marco de la Comisión de Salud.

Existe entonces un consenso generalizado entre todos los actores sociales y políticos sobre la necesidad de abordar en la sanción de una norma que avance en la institucionalización de la ETES.

Por último es necesario aclarar, que este proyecto no promueve una barrera a la innovación tecnológica destinada a la salud, que posibilita un importante grado de avance en relación a las variables y especificidad para los diagnósticos y tratamientos de diferentes patologías. Lo que busca es generar instancia de evaluación de las tecnologías sanitarias producto de esas innovaciones, efectivamente presenten ventajas terapéuticas que permitan tratamientos que promuevan la equidad, sean asequibles y sostenibles.

Por todas las cuestiones expuestas ponemos a consideración este proyecto.