

PROYECTO DE LEY

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

CREACIÓN DE LA AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

ARTÍCULO 1°.- Declaración. Declárese de interés nacional y estratégico la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en la República Argentina.

ARTÍCULO 2°.- Creación. Créase la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AGNET) como organismo descentralizado, con autarquía económica, financiera, y personería jurídica propia, con el objeto de evaluar las tecnologías sanitarias para permitir la toma de decisiones sustentadas en evidencia científica tendiente a mejorar el acceso y las condiciones de salud de la población.

ARTÍCULO 3°.- Definiciones. A los fines de esta ley se entiende por:

- a) Tecnologías sanitarias: al conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, así como los sistemas de organización, administración y soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención.
- b) Evaluación de tecnologías sanitarias: al proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria contemplando las dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas.

ARTÍCULO 4°.- Incumbencia. Compete a la AGNET la realización de estudios y evaluaciones de medicamentos, productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos, programas, servicios, e intervenciones de cualquier otra naturaleza destinados a prevenir, diagnosticar, tratar la enfermedad o rehabilitar la salud, a fin de determinar su uso apropiado, oportunidad y modo de incorporación a las prestaciones del sistema de salud para su financiamiento y/o cobertura. Dichos estudios y evaluaciones se realizarán de acuerdo con criterios de calidad, efectividad, seguridad, eficiencia, equidad y teniendo en cuenta su valorización ética, médica, económica y social.

ARTÍCULO 5°. - Intervención. La AGNET se expedirá con posterioridad a la intervención de la Administración Nacional de Medicamentos, "2022-Las Malvinas son argentinas" Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en los casos cuya aprobación fuera de incumbencia de dicha Administración.

ARTÍCULO 6°. - Funciones. La AGNET tiene las siguientes funciones:

- a) Analizar y revisar la información científica relacionada con la evaluación de las tecnologías sanitarias y su difusión entre los profesionales y los servicios sanitarios públicos, privados y de la seguridad social.
- b) Producir, evaluar y difundir las recomendaciones, guías de práctica clínica y protocolos de uso de las tecnologías sanitarias.
- c) Promover la investigación y desarrollo de evaluación de tecnologías sanitarias en áreas prioritarias de la salud.
- d) Analizar y evaluar el impacto médico, económico y social de la incorporación de las tecnologías sanitarias a la cobertura obligatoria.

e) Producir o comisionar a instituciones expertas, informes técnicos sobre la oportunidad, forma y modo de la incorporación, utilización e impacto sanitario, económico y social de cada una de las tecnologías sanitarias.

f) Tomar intervención, con carácter previo a la inclusión de cualquier práctica, procedimiento o cobertura dentro del conjunto de prestaciones cubiertas por el sistema de salud.

g) Proceder al seguimiento y monitoreo de los resultados clínicos y económicos de las tecnologías incluidas dentro del conjunto de prestaciones cubiertas por el sistema de salud de acuerdo a lo que se establezca en la reglamentación pertinente.

h) Impulsar la creación de redes de información y capacitación en evaluación de tecnologías sanitarias en cooperación con instituciones científicas y académicas.

ARTÍCULO 7°. - Publicidad. Los informes y los procedimientos desarrollados por la AGNET para su elaboración son de carácter público.

ARTÍCULO 8°. - Apelación. Los informes que produzca la AGNET son apelables en los términos que establezca la reglamentación de la presente ley.

ARTÍCULO 9°. - Órgano de consulta. La AGNET podrá intervenir como órgano de consulta en cualquier instancia donde se debatan cuestiones vinculadas al área de su competencia incluidos los procesos judiciales. En tal supuesto y tratándose de casos de urgencia procesal la AGNET deberá instrumentar un mecanismo de rápida respuesta que le permita evacuar la consulta en un plazo perentorio.

ARTÍCULO 10.- Directorio. La dirección y administración de la AGNET estará a cargo de un Directorio de cinco (5) miembros, compuesto por un (1) presidente y CUATRO (4) Directores, de probada formación y experiencia en la materia y de reconocido prestigio profesional y experiencia en la temática. El presidente será designado por el Poder Ejecutivo Nacional, tres de los miembros por concurso público de antecedentes y

oposición, y el miembro restante será elegido por el Consejo Federal de Salud (COFESA) a propuesta de las jurisdicciones que hayan adherido a la presente ley. El cargo de vicepresidente será ejercido en forma rotatoria y anual entre los Directores.

ARTÍCULO 11.- Duración. Los integrantes del Directorio durarán cuatro (4) años en sus funciones. Será causal de remoción de dichos funcionarios el mal desempeño o la comisión de un delito en el ejercicio de sus funciones o de un delito común.

ARTÍCULO 12.- Conflictos de interés. Los miembros del Directorio no podrán haber participado patrimonialmente o haberse desempeñado en cargos de nivel jerárquico en ninguna entidad o institución dedicada a la venta y/o fabricación de tecnologías sanitarias, durante los TRES (3) años previos a su designación.

ARTÍCULO 13.- Directorio. Funciones. El Directorio de la Agencia tiene las siguientes funciones.

- a) Elaborar y presentar el programa anual de actividades y el presupuesto anual de gasto y cálculo de recursos del organismo.
- b) Establecer criterios para la priorización de evaluaciones de tecnologías sanitarias y sus actualizaciones periódicas conforme a las políticas nacional de salud.
- c) Elaborar su reglamento de funcionamiento en donde deberá prever mecanismos para la toma de decisiones que aseguren la imparcialidad, la legitimidad y la justicia procedimental.
- d) Suscribir y presentar a la autoridad competente los informes de evaluación de tecnología de salud.
- e) Recabar información y opinión de instituciones públicas o privadas nacionales y extranjeras de reconocido prestigio cuando la temática lo requiera.
- f) Proponer proyectos de aprobación y/o modificación de la estructura organizativa del organismo para su presentación al Ministerio de Salud

ARTÍCULO 14.- Mayorías. Las decisiones se tomarán por mayoría simple de los integrantes del Directorio, salvo en aquellos casos en que la reglamentación de la presente ley expresamente disponga la necesidad de una mayoría absoluta.

ARTÍCULO 15.- Atribuciones del presidente del Directorio. Son atribuciones del presidente del Directorio las siguientes:

- a) Ejercer la Presidencia del Directorio y la representación de la entidad.
- b) Convocar y presidir las reuniones del Directorio contando con doble voto en caso de empate.
- 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 de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de 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.

ARTÍCULO 16.- Alcance de las actuaciones. Toda actuación de la AGNET en ejercicio de sus facultades tendrá carácter vinculante para todos los organismos del Sector Público Nacional, las Jurisdicciones que adhieran, 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 para todos aquellos agentes que brinden servicios médico-asistenciales a sus afiliados independientemente de la figura jurídica que posean.

ARTÍCULO 17.- Comisión Técnica Consultiva. Créase la Comisión Técnica Consultiva, la que estará integrada por once (11) miembros, designados por la Autoridad de Aplicación, los que ejercerán sus funciones ad honorem.

- a) Un (1) representante de la Superintendencia de Servicios de Salud.
- b) Un (1) representante de las obras sociales provinciales que hubieren adherido a la presente ley.
- c) UN (1) representante del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJyP).
- d) UN (1) representante de las obras sociales comprendidas en la Ley N°23.660 y sus modificatorias.
- e) UN (1) representante de la Defensoría del Pueblo de la Nación.
- f) UN (1) representante de organizaciones de pacientes y usuarios.
- g) UN (1) representante de las entidades de medicina prepaga comprendidas en la Ley N°26.682 y sus modificatorias.
- h) Un (1) representante de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
- i) Un (1) representante de instituciones académicas y/o científicas.
- j) UN (1) bioeticista.
- k) Un (1) representante por la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP).

Podrá convocarse circunstancialmente, sin tener el rango de miembros permanentes, a representantes de otros sectores afines al objeto de evaluación.

ARTÍCULO 18.- Funciones de la Comisión. La Comisión Técnica Consultiva tiene las siguientes funciones:

- a) Asesorar al Directorio, en forma previa y con carácter consultivo, en todas aquellas cuestiones que concluyan en una decisión en el ámbito de su competencia.
- b) Proponer la actuación de la AGNET en cuestiones de especial relevancia.

- c) Proponer las evaluaciones de tecnologías de salud que considere pertinentes.
- d) Proponer las estrategias más convenientes para la implementación de las medidas adoptadas por la AGNET.

ARTÍCULO 19.- Autoridad de aplicación. El Poder Ejecutivo definirá la Autoridad de Aplicación de la presente ley.

ARTÍCULO 20.- Financiamiento. Los recursos de la AGNET provendrán de:

- a) Los recursos que determine la ley general de presupuesto de la Nación o leyes especiales.
- b) Todo ingreso no previsto en el inciso anterior, proveniente de la gestión misma del organismo.
- c) Los bienes muebles e inmuebles que sean transferidos a la AGNET en los términos que establezca la reglamentación de la presente ley.
- d) Cualquier otro ingreso que legalmente se prevea.

ARTÍCULO 21.- Adhesión. Invítase a las Provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a adherir a las disposiciones de la presente. La adhesión importará la sujeción a las directivas emanadas de la AGNET.

ARTÍCULO 22.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

MARTIN MAQUIEYRA

Diputado Nacional

Cofirmantes: Bachey Karina – Capozzi, Sergio – Milman, Gerardo – Romero, Ana Clara – Stefani, Héctor – Tortoriello, Aníbal – Vidal, María Eugenia

FUNDAMENTOS

Señor presidente:

El presente proyecto reconoce como antecedente el Expediente S- 02-2022, de autoría del Senador Mario R. Fiad, que perdiera estado parlamentario y que constituye una iniciativa de extrema relevancia para nuestro sistema de salud. Reproducimos algunos de sus fundamentos.

La necesidad de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias se pone de manifiesto ni bien se considera el largo derrotero que vienen siguiendo las distintas iniciativas que, desde hace años, propician la creación de un organismo con atribuciones para aportar los elementos que permitan la toma de decisiones adecuadas respecto a la incorporación o no de las tecnologías sanitarias a la cobertura obligatoria.

El primer proyecto que llegó al Congreso de la Nación sobre esta temática fue presentado por el Senador Pinedo en el año 2016 y que contara con el impulso del Poder Ejecutivo para su tratamiento pero que no logró concluir su trámite parlamentario.

Con la autoría de distintos legisladores provenientes de diferentes espacios políticos, se fueron presentando iniciativas en los años subsiguientes tanto en el Senado de la Nación como en esta Cámara de Diputados de la Nación.

Esto muestra que la necesidad del organismo atraviesa de manera transversal a las diferentes miradas y que existe un notable consenso respecto de su creación.

Las diferencias se plantearon con relación al diseño del organismo, a la integración de la Comisión Consultiva, a los procedimientos, a la forma de designación de sus miembros, o a otros aspectos operativos, pero siempre sobre la base de compartir la necesidad de un organismo que se constituya en el puente para la toma de decisiones.

Actualmente en nuestro sistema de salud contamos una canasta de prestaciones que con el nombre de Programa Médico Obligatorio contiene el listado de los medicamentos y tecnologías que deben cubrir obligatoriamente las obras sociales nacionales y las entidades de medicina prepaga.

Este PMO está definido por el Ejecutivo, pero también encontramos que, en el contexto de un sistema fragmentado, existe un entramado de decisiones proveniente de diferentes actores que definen la incorporación a la cobertura obligatoria.

Esas decisiones pueden provenir del Congreso de la Nación que a través de leyes ordena incorporar al PMO medicamentos o tecnologías vinculadas a una determinada patología y también provienen del Poder Judicial cuando a través de pronunciamientos dictados en una acción de amparo dispone la cobertura obligatoria de un determinado tratamiento.

Es indiscutible la legitimidad de estos procedimientos, como también son incuestionables los derechos de los pacientes, pero cuando las decisiones se toman enfocadas exclusivamente en los derechos de un paciente o de los afectados por una determinada patología, se corre el riesgo de generar nuevas inequidades al interior del sistema de salud.

La incorporación en estos términos resulta con frecuencia cuestionada por diferentes razones en el contexto de un sistema siempre con recursos escasos que debe definir prioridades en su asignación.

La Agencia en este sentido constituye un instrumento de valor social, en tanto posibilita la toma de decisiones basadas en evidencia científica con el objetivo principal de definir prioridades para la asignación de recursos en salud y garantizar el acceso a los mismos por parte de toda la población, sin importar el tipo de cobertura de salud y el lugar donde resida; haciéndolo con criterios de equidad y facilitando el acceso a medicamentos,

tecnologías, tratamientos que sean eficaces, y también sostenibles desde el punto de vista económico.

Los recursos en salud siempre son escasos y las necesidades por cubrir son ilimitadas. En este escenario, establecer prioridades en la asignación de recursos, que no es más que optar entre diferentes alternativas -anteponiendo unas a otras-, es un desafío además de necesario e ineludible, sumamente complejo.

En el ámbito de la salud, la necesidad de establecer prioridades es cotidiana, debiendo los distintos actores del sistema privilegiar algunas áreas, servicios o intervenciones e interponiendo restricciones en otras.

Lo que necesitamos es que este proceso se realice de manera razonable, transparente, con criterios explícitos y con deliberación o consulta de todos los que pueden resultar afectados.

Señalamos aquí algunos de los inconvenientes que genera la toma de las decisiones cuando se realiza de manera privada e implícita:

*Coloca una pesada carga moral y práctica (en su desempeño laboral) sobre quienes cotidianamente tienen que decidir quien recibe qué servicios, al no ofrecer un marco de referencia que los guíe en sus decisiones y acciones.

*Se impide la construcción de un marco ético y legal que proteja tanto los derechos de los ciudadanos, como los de los propios decisores.

*Lleva a considerar un espectro reducido de opciones alternativas, sin indagar sobre aquellas que pueden ser más efectivas o socialmente aceptadas.

*No siempre responde a los valores, necesidades, expectativas e intereses de los destinatarios de los cuidados.

*No genera en los responsables el sentido de deber de rendir cuentas por la responsabilidad conferida en el manejo de recursos públicos.

*A su vez, da pie a la sospecha generalizada sobre el manejo irregular de los fondos públicos.

*Las decisiones que así se toman son inconsistentes (decisiones diferentes en similares circunstancias), y conducen a que la provisión de servicios se torne arbitraria.

*No genera incentivos para mejorar el desempeño de los sistemas y servicios de salud.

*Muchas veces sus resultados son inmensurables, pues persiguen objetivos pobremente definidos.

*Sus consecuencias son impredecibles en términos de sustentabilidad económica y político-institucional porque se trabaja sobre la cotidianeidad y no se establecen las adecuadas prevenciones a largo plazo.

Ahora bien, cuando el sistema no es más sustentable económicamente tienen lugar diversas formas de racionamiento de la atención. El racionamiento por dilución, cuando se dedica a los pacientes menos tiempo y menos recursos para su atención; por redirección, cuando son referidos a otros servicios con el argumento de que aquellos tienen mejores recursos humanos y tecnológicos, aunque estos también puedan rechazar a los pacientes; racionamiento por prematura terminación, cuando los pacientes son dados de alta prematuramente; racionamiento por rechazo por ejemplo en las emergencias quirúrgicas cuando no hay camas de internación; y al racionamiento por demora, cuando se imponen plazos de espera para el acceso a los tratamientos (listas de espera) llevando en algunos casos a que la condición del paciente empeore al punto de que el tratamiento ya no es más necesario o a que el paciente incluso muera en la espera (Schmidt Volker 2004).

De allí que sean numerosos los países que cuentan con un organismo enfocado en la evaluación de las tecnologías sanitarias, tanto en Europa como en Latinoamérica.

Con diseños diferentes, con mayor o menor autonomía y con sus debilidades y fortalezas Canadá, Australia, España, Italia, Reino Unido, Brasil, Colombia y México cuentan con un organismo creado con esta finalidad.

Como consecuencia del largo derrotero que viene siguiendo el objetivo de crear este organismo sin lograrlo, en el año 2018 mediante Resolución 623/18 se creó la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CONETEC) en el ámbito de la Unidad de Coordinación General del Ministerio de Salud, para que pudiera cumplir algunas de las funciones de la Agencia hasta tanto se crear la misma como un ente descentralizado.

En los términos de la Resolución, los objetivos de la CONETEC, se definieron en el artículo 8:

ARTÍCULO 8°.- Serán funciones de la COMISION:

a. Analizar y revisar la información científica relacionada con la evaluación de las tecnologías sanitarias y su difusión entre los profesionales y los servicios sanitarios públicos, privados y de la seguridad social.

b. Producir, evaluar y difundir las recomendaciones, guías de práctica clínica y protocolos de uso de las tecnologías sanitarias.

c. Promover la investigación científica con la finalidad de optimizar la metodología necesaria para la evaluación de tecnologías sanitarias.

d. Analizar y evaluar el impacto sanitario, económico y social, entre otros, de la incorporación de las tecnologías sanitarias a la cobertura obligatoria.

e. Producir o comisionar a instituciones expertas informes técnicos sobre la oportunidad, forma y modo de incorporación, utilización e impacto sanitario económico y presupuestario de las tecnologías sanitarias.

f. Tomar intervención con carácter previo a la inclusión de cualquier tecnología, práctica, procedimiento o cobertura en general dentro del conjunto de prestaciones obligatorias.

g. Proceder al seguimiento y monitoreo de las tecnologías incluidas dentro del conjunto de prestaciones de cobertura obligatoria.

h. Impulsar la creación de redes de información y capacitación en evaluación de tecnologías de salud.

La CONETEC vino cumpliendo estas funciones y en el año 2023 se jerarquizó el organismo a través del Decreto 344/2023 que en su artículo 1 dispuso: *Créase la COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y EXCELENCIA CLÍNICA (CONETEC) como organismo desconcentrado dependiente de la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD del MINISTERIO DE SALUD.*

Pero subsiste la necesidad de crear la Agencia como un ente descentralizado, con la capacidad de adoptar decisiones fundadas en procedimientos públicos y transparentes, con criterios definidos, con la participación de los diferentes actores del sistema, enmarcado su funcionamiento en normas éticas y de calidad, y con la estructura necesaria para el cumplimiento de su cometido.

La ciencia avanza a un ritmo vertiginoso y cada vez con mayor frecuencia ofrece nuevas tecnologías con promesas de mejores y más rápidos resultados, y es, precisamente en la vorágine de esos avances, donde requerimos necesariamente un organismo que pueda realizar las evaluaciones, de si esto es efectivamente lo que nuestros ciudadanos están necesitando, qué valor aportan estas tecnologías, si puede llegar a todos los que lo necesitan, de qué manera, y cómo se va a financiar.

La Agencia es una herramienta de la política sanitaria porque sus informes serán un fundamento valioso para producir una asignación eficiente de los recursos en materia de salud, para brindar certezas respecto de la conveniencia del empleo de determinadas

tecnologías por lo que las mismas aportan y la inconveniencia de otras, para definir la oportunidad, modo o conveniencia de incluir tales tecnologías en la cobertura de salud y, en definitiva, para avanzar en la equidad.

Así la pues Evaluación de Tecnología Sanitaria, que exige una integración entre el funcionamiento y la gobernanza de los sistemas sanitarios, está orientada a dar soporte a la toma de decisiones transparente en políticas y servicios de salud, favoreciendo la participación de todas las partes interesadas.

En ese contexto, la iniciativa que ponemos a consideración de nuestros pares, crea la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, como un organismo descentralizado, con autarquía financiera y con personalidad jurídica propia, porque esta independencia funcional es lo que garantizará su libertad de acción para la toma de decisiones y que las mismas, se funden en los criterios que se establecen en la norma.

A cargo del organismo estará un Directorio integrado por cinco miembros cuidando los procedimientos y mecanismos de selección para abonar a la credibilidad del organismo que será en definitiva la calidad indispensable para lograr la adhesión a sus decisiones que pueden ser vinculantes para los actores del sistema de salud pero que no pueden resultar vinculantes para el Poder Legislativo o el Poder Judicial.

Por eso se incluye como mecanismo de selección el concurso público y la designación de un representante a propuesta del Consejo Federal de Salud (COFESA) cuya participación es de extrema relevancia para asegurar la perspectiva federal en la toma de decisiones.

Resta señalar que la Agencia no obedece a una lógica economicista de restringir prestaciones o disminuir el gasto en salud, sino que obedece a un objetivo de asegurar la equidad en el sistema con la incorporación a la cobertura obligatoria de medicamentos y tecnologías que razonablemente sean las adecuadas para dar repuestas a los pacientes que los necesitan.

Por eso se definen en el proyecto los criterios a tener en cuenta y que son: “criterios de calidad, efectividad, seguridad, eficiencia, equidad y teniendo en cuenta su valorización ética, médica, económica y social” tal como se indica en el artículo 4.

Buscamos garantizar la transparencia y por eso se incluyen las disposiciones vinculadas a los conflictos de interés, a la publicidad de los procesos y los informes y la amplia participación que se propicia a través de la integración plural de la Comisión Consultiva.

En definitiva, solidez científica, transparencia y consistencia ética son dimensiones indispensables para crear un organismo que se convierta en el puente para la toma de decisiones adecuadas vinculadas a temas de extrema sensibilidad como es la salud de nuestra población, cuyos derechos queremos garantizar con equidad.

Por las razones expuestas, solicito a mis pares la aprobación del presente proyecto.

MARTIN MAQUIEYRA

Diputado Nacional

Cofirmantes: Bachey Karina – Capozzi, Sergio – Milman, Gerardo – Romero, Ana Clara – Stefani, Héctor – Tortoriello, Aníbal – Vidal, María Eugenia