

CA.DI.ME. promueve un importante Proyecto de Ley

El 19 de marzo del presente año, las autoridades de CA.DI.ME. en virtud del derecho estipulado en el Artículo 39 de la Constitución Nacional de promover una iniciativa popular, envían un comunicado a la Defensoría del Pueblo de la Nación el objeto de presentar ante la Honorable Cámara de Diputados de la Nación un proyecto de ley de creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud.

En el marco de las atribuciones que confiere el citado precepto constitucional y habida cuenta lo determinado por la Ley Reglamentaria Nro. 24.747, se eleva Los fundamentos y el resumen del Proyecto de Ley.

RESUMEN DEL PROYECTO DE LEY

CA.DI.ME. sostiene que la creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias será un paso significativo y necesario para el mejoramiento del sistema de salud argentino, al facilitar el establecimiento de prioridades frente a las permanentes innovaciones terapéuticas que se suman a los procedimientos ya incorporados -y escasamente evaluados-, desde su valoración clínica, ética, económica y social.

Por otra parte, esta Agencia deberá formar parte de una serie de transformaciones enmarcadas en un proceso más amplio de reforma sectorial, que permita asegurar un acceso equitativo a servicios sanitarios de calidad para todos los argentinos.

La Agencia no debería concebirse como una herramienta para el control del gasto sanitario por la vía de la restricción del acceso a prestaciones y recursos tecnológicos. Es nuestra convicción que la fundamentación central para su creación no debe ser simplemente la necesidad –cierta- de reducir la judicialización del sistema de salud. Ese objetivo solo se alcanzará en un mediano o largo plazo, dependiendo de la calidad de la Agencia, la transparencia de sus procedimientos y el prestigio que adquiera a través de su funcionamiento.

FUNDAMENTOS

En todo el mundo los sistemas de salud enfrentan el problema del incesante aumento de los costos, que amenaza en mayor o menor grado su sustentabilidad, la calidad de las prestaciones y los principios de equidad y justicia en la asignación de los recursos, siempre escasos frente al aumento permanente de la demanda.

Existe numerosa evidencia de que la incorporación acrítica de tecnologías al mercado de la salud es un componente muy relevante de este fenómeno, y que tiene graves consecuencias sobre la salud de las personas.

La experiencia internacional muestra que bajo diversos formatos, adaptados a las características de sus sistemas de salud, su historia, sus tradiciones institucionales y sus peculiaridades socio económicas, numerosos países han desarrollado instancias de evaluación de la tecnología sanitaria que será financiada con recursos públicos y/o privados, con el objeto de asegurar las condiciones de costo efectividad e impacto presupuestario que permitan su sostenimiento, y la protección de la población usuaria.

Por otra parte, los estudios de evaluación de tecnologías también son un recurso importante para el desarrollo de acciones de desinversión en aquellas que son superadas por alternativas de mayor costo efectividad, y constituyen una estrategia relevante a los fines de mejorar los resultados sanitarios.

En nuestro caso, la diversidad de modelos existentes y las peculiaridades del sistema de salud argentino, así como de nuestra organización política, hacen que sea necesario adecuar el diseño de esta instancia evaluadora a esas condiciones nacionales, tratando, por supuesto, de capitalizar las experiencias realizadas en otros países.

La creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias será un paso significativo y necesario para el mejoramiento del sistema de salud argentino, al facilitar el establecimiento de prioridades frente a las permanentes innovaciones terapéuticas que se suman a los procedimientos ya incorporados -y escasamente evaluados-, desde su valoración clínica, ética, económica y social.

La Agencia deberá formar parte de una serie de transformaciones enmarcadas en un proceso más amplio de reforma sectorial, que permita asegurar un acceso equitativo a servicios sanitarios de calidad para todos los argentinos y no debería concebirse como una herramienta para el control del gasto sanitario por la vía de la restricción del acceso a prestaciones y recursos tecnológicos.

Es nuestra convicción que la fundamentación central para su creación no debe ser simplemente la necesidad –cierta- de reducir la judicialización del sistema de salud. Ese objetivo solo se alcanzará en un mediano o largo plazo, dependiendo de la calidad de la Agencia, la transparencia de sus procedimientos y el prestigio que adquiera a través de su funcionamiento.

En resumen, la Agencia no debería considerarse un fin en sí misma, sino un medio para progresar en un proceso de mejora continua del sistema de servicios de salud, en el marco de políticas sectoriales más abarcativas. Para ello es imprescindible extremar desde el principio los recaudos normativos que garanticen transparencia en la gestión de la Agencia, su independencia de las necesidades coyunturales de la administración de Gobierno, tanto como del interés de los productores de las tecnologías evaluada, la calidad y confiabilidad de sus dictámenes y la idoneidad, calidad ética y científica de sus miembros.

Enfatizamos en los aspectos vinculados a la gestión transparente frente a los sectores interesados y los usuarios, el carácter eminentemente profesional y técnico de sus

responsabilidades, la cuestión de la idoneidad y los conflictos de interés, y la sostenibilidad presupuestaria de su estructura y funcionamiento.

RESUMEN DEL PROYECTO DE LEY

Creemos que la creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias será un paso significativo y necesario para el mejoramiento del sistema de salud argentino, al facilitar el establecimiento de prioridades frente a las permanentes innovaciones terapéuticas que se suman a los procedimientos ya incorporados -y escasamente evaluados-, desde su valoración clínica, ética, económica y social.

Por otra parte, esta Agencia deberá formar parte de una serie de transformaciones enmarcadas en un proceso más amplio de reforma sectorial, que permita asegurar un acceso equitativo a servicios sanitarios de calidad para todos los argentinos.

Creemos además que la Agencia no debería concebirse como una herramienta para el control del gasto sanitario por la vía de la restricción del acceso a prestaciones y recursos tecnológicos. Es nuestra convicción que la fundamentación central para su creación no debe ser simplemente la necesidad –cierta- de reducir la judicialización del sistema de salud. Ese objetivo solo se alcanzará en un mediano o largo plazo, dependiendo de la calidad de la Agencia, la transparencia de sus procedimientos y el prestigio que adquiera a través de su funcionamiento.

PROYECTO DE LEY

LA HONORABLE CÁMARA DE DIPUTADOS Y EL SENADO DE LA NACIÓN ARGENTINA SANCIONAN CON FUERZA DE LEY

CAPÍTULO I

Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud.

ARTÍCULO 1º.- Creación. Créase la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD –AGNET-, como organismo descentralizado en el ámbito del Poder Ejecutivo Nacional, con autarquía económica, financiera, y personería jurídica propia.

ARTÍCULO 2º.- Incumbencia. Competerá a la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD –AGNET- la realización de estudios y evaluaciones de tecnología médica, incluyendo en tal concepto a: medicamentos, insumos médicos, instrumental, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y sistemas de gestión y de cualquier otra naturaleza destinados a prevenir, diagnosticar, tratar o rehabilitar la salud; a fin de expedirse sobre su uso apropiado, costo, efectividad e impacto presupuestario en forma previa a su incorporación a la provisión y/o financiamiento por parte de las instituciones sanitarias públicas, organismos de la seguridad social y empresas de medicina prepaga. Sus dictámenes podrán ser apelados, con la debida fundamentación y en los plazos y formas que establezca la reglamentación de la presente Ley. Todo ello sin perjuicio de las competencias específicas de la AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) responsable por las condiciones de calidad, seguridad y

eficacia de las mencionadas tecnologías y su habilitación para el mercado.

ARTÍCULO 3º.- Intervención. La AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD –AGNET- 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. Las evaluaciones podrán ser solicitadas por los productores, financiadores o prestadores del sistema de salud, o los usuarios.

ARTÍCULO 4º.- Funciones. La AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD –AGNET- tiene las siguientes funciones: a) Analizar y revisar la información científica disponible respecto de las tecnologías bajo estudio en su ámbito; b) Difundir dicha información entre los profesionales y los servicios sanitarios públicos, privados y de la seguridad social; c) Evaluar, proponer y difundir recomendaciones y protocolos de uso de las tecnologías sanitarias; d) Promover la investigación científica con la finalidad de optimizar la metodología necesaria para la evaluación de las tecnologías sanitarias; e) Evaluar el impacto económico, social y presupuestario de la incorporación de las tecnologías sanitarias a la cobertura obligatoria. f) Producir informes técnicos con recomendaciones sobre la oportunidad, forma y modo de la incorporación y/o utilización de cada una de las tecnologías sanitarias; g) Tomar intervención, con carácter previo a la inclusión de cualquier práctica, procedimiento o cobertura en general dentro del conjunto de prestaciones cubiertas por el sector público y por el PROGRAMA MÉDICO OBLIGATORIO (PMO), o los que en el futuro los reemplacen; h) Proceder al seguimiento y monitoreo de los resultados de las tecnologías incluidas

dentro del conjunto de prestaciones incorporadas; i) Impulsar la creación de redes de información y capacitación en evaluación de tecnologías de salud; g) gestionar y responder las apelaciones a sus dictámenes, que hayan sido debidamente fundamentadas.

ARTÍCULO 6º.- Publicidad. Los informes emitidos por la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD –AGNET-, incluidos los aspectos metodológicos tales como el detalle de la documentación analizada, criterios de priorización de las tecnologías evaluadas, desenlaces relevantes considerados según tipo de tecnología, umbrales de costo efectividad y otros. Los informes serán de acceso público, en forma oportuna, e incluirán resúmenes en lenguaje llano.

ARTÍCULO 7º.- Intervención en procesos judiciales. La AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD –AGNET- será el órgano de consulta en los procesos judiciales de toda clase en los que se discutan cuestiones de índole sanitaria relativas a las temáticas previstas en el artículo 2º.

ARTÍCULO 8º.- Patrimonio y financiamiento. El funcionamiento de la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD –AGNET- será sostenido con recursos presupuestarios asignados por el Poder Ejecutivo Nacional, y su patrimonio estará constituido por los bienes que se le transfieran y por los que adquiera en el futuro por cualquier título.

CAPÍTULO II

Directorio. Integración. Funciones.

ARTÍCULO 9º.- Dirección. Administración. La dirección y administración de la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD –AGNET- estará a cargo de un Directorio de CINCO (5) miembros,

compuesto por UN (1) Presidente designado por el PODER EJECUTIVO NACIONAL. UN (1) Vicepresidente propuesto por mayoría del CONSEJO FEDERAL DE SALUD (COFESA). Y TRES (3) Directores de probada idoneidad y experiencia en la materia, designados a través de un concurso abierto nacional, cuyas bases serán establecidas en la reglamentación de la presente Ley.

ARTÍCULO 10º.- Autoridades. Rango. Duración. El Presidente del Directorio de la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD -AGNET- tendrá rango y jerarquía de Secretario y el Vicepresidente y los restantes Directores de Subsecretario. El Presidente y Vicepresidente durarán CUATRO (4) años en sus funciones, pudiendo ser reelegidos por única vez, por igual período. Los otros Directores se concursarán cada CINCO (5) años. Los miembros del Directorio no podrán haber participado patrimonialmente sea como propietarios, socios o accionistas, ni haber tenido relación laboral en ninguna entidad o institución dedicada al desarrollo, venta y/o fabricación de tecnologías de salud, durante los CINCO (5) años previos a su designación, así como deberán declarar explícita y formalmente sus potenciales conflictos de interés respecto de cualquiera de esas entidades o instituciones, originados durante todo el transcurso de su carrera profesional previa. 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 11º.- Funciones. El Directorio de la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD -AGNET- tendrá las siguientes atribuciones: a) Elaborar y presentar el programa anual de actividades y su presupuesto anual de gasto y cálculo de recursos del Organismo; b) Proponer la aprobación y/o modificación de la estructura organizativa del organismo, incluyendo

las áreas técnicas requeridas para su funcionamiento; c) Establecer los criterios técnicos para la confección y evaluación de los concursos para la cobertura de los cargos técnicos en la estructura aprobada; d) Elaborar su reglamento de funcionamiento; e) Establecer los criterios técnicos para la priorización de evaluaciones de tecnologías de salud y sus actualizaciones periódicas, de acuerdo con las políticas sanitarias nacionales; f) Suscribir, presentar a la autoridad competente y difundir públicamente los informes de evaluación de tecnología elaborados; g) Recabar información y opinión de instituciones públicas o privadas de reconocido prestigio en la temática que así lo requiera; h) Hacer cumplir los principios de confidencialidad requeridos.

ARTÍCULO 12º. 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 13º.- Atribuciones del Presidente; Son atribuciones del Presidente: 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) Gestionar y administrar los recursos presupuestarios y los fondos de la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD -AGNET- 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 14º.- Alcance de las actuaciones. Toda actuación de la AGENCIA NACIONAL DE

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD –AGNET- en ejercicio de las facultades que surgen del artículo 11 de la presente Ley, tendrá carácter vinculante para todos los organismos del Sector Público Nacional, de las Jurisdicciones que adhieran y de los sujetos alcanzados por su actuación.

CAPÍTULO III

Comisión Técnica

ARTÍCULO 15º.- Comisión Técnica. Créase la Comisión Técnica de la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD –AGNET- la que estará integrada por SIETE (7) miembros permanentes, designados por el PODER EJECUTIVO NACIONAL, los que ejercerán sus funciones con carácter “ad honorem”: a) UN (1) representante de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD; b) UN (1) representante de las Obras y Servicios Sociales provinciales que hubieren adherido al presente régimen; 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 el artículo 1º, inc. a) de la Ley Nº23.660 y sus modificatorias; e) UN (1) representante de los financiadores privados; f) UN (1) representante de los prestadores privados del sector salud; g) UN (1) representantes de organizaciones de pacientes y usuarios; h) UN (1) representante de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).

ARTÍCULO 16º.- Funciones. La Comisión Técnica Consultativa creada por el artículo 15 de la presente Ley tendrá las siguientes funciones: a) Asesorar al Directorio en todas aquellas cuestiones que le sean requeridas; b) Proponer la actuación de la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD –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 AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD – AGNET-; e) Solicitar la convocatoria a expertos y/o instituciones relevantes a los fines de la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD – AGNET- .

CAPÍTULO IV

Disposiciones Finales

ARTÍCULO 17º.- Adhesión. Invítase a las Provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a las disposiciones de este Título. La adhesión importará la sujeción a las directivas emanadas de la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD –AGNET-.

ARTÍCULO 18º.- Reglamentación. El PODER EJECUTIVO NACIONAL deberá reglamentar las normas de este presente Título dentro de los CIENTO VEINTE (120) días de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 19º.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.