

VERSION PRELIMINAR
SUSCEPTIBLE DE CORRECCION UNA VEZ
CONFRONTADO
CON EL ORIGINAL IMPRESO

(S-1379/18)

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

TÍTULO ÚNICO

CAPÍTULO I

AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD

ARTÍCULO 1º.- Declaración. Declárase de interés nacional y estratégico la Evaluación de Tecnologías de Salud.

ARTÍCULO 2º.- Creación. Créase la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD –AGNET-, como organismo descentralizado en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD, con autarquía económica, financiera, y personería jurídica propia.

ARTÍCULO 3º.- Incumbencia. Competerá a la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD –AGNET- la realización de estudios y evaluaciones de medicamentos, productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza destinados a prevenir, tratar o rehabilitar la salud, a fin de determinar su uso apropiado, oportunidad y modo de incorporación al conjunto de prestaciones cubiertas por el sector público y el PROGRAMA MÉDICO OBLIGATORIO (PMO), o los que en el futuro los reemplacen, sin perjuicio de las competencias específicas de la AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).

Dichos estudios y evaluaciones se realizarán de acuerdo con criterios de calidad, efectividad, eficiencia, equidad y teniendo en cuenta su valorización ética, médica, económica y social.

ARTÍCULO 4º.- 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.

ARTÍCULO 5º.- Funciones. La AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD –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) Evaluar y difundir las recomendaciones 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 las tecnologías sanitarias;
- d) Analizar y evaluar el impacto económico y social de la incorporación de las tecnologías sanitarias a la cobertura obligatoria.
- e) Producir informes técnicos sobre la oportunidad, forma y modo de la incorporación, utilización de cada una de las tecnologías sanitarias;
- f) 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;
- g) Proceder al seguimiento y monitoreo de los resultados de las tecnologías incluidas dentro del conjunto de prestaciones cubiertas por el sector público y el PROGRAMA MÉDICO OBLIGATORIO (PMO), o los que en el futuro los reemplacen, 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 de salud.

ARTÍCULO 6º.- Publicidad. El acceso a los informes emitidos por la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD –AGNET- será público.

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. El patrimonio de la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD –AGNET- 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, UN (2) Vicepresidente y TRES (3) Directores, de probada experiencia en la materia y de reconocido prestigio profesional, designados por el PODER EJECUTIVO NACIONAL, uno de los cuáles será designado a propuesta del CONSEJO FEDERAL DE SALUD (COFESA), elegido entre las provincias que hayan adherido al presente régimen.

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 cargo de Vicepresidente será ejercido en forma rotatoria y anual entre los Directores.

Los integrantes del Directorio durarán CUATRO (4) años en sus funciones, pudiendo ser reelegidos por única vez, por igual período.

Los miembros del Directorio no podrán haber participado patrimonialmente en ninguna entidad o institución dedicada a la venta y/o fabricación de tecnologías de salud, durante los TRES (3) años previos a su designación.

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 al MINISTERIO DE SALUD el programa anual de actividades y su presupuesto anual de gasto y cálculo de recursos del Organismo;
- b) Proponer proyectos de aprobación y/o modificación de la estructura organizativa del organismo para su presentación al MINISTERIO DE SALUD y ante las áreas pertinentes del MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN;
- c) Elaborar su reglamento de funcionamiento;
- d) Establecer criterio para la priorización de evaluaciones de tecnologías de salud y sus actualizaciones periódicas, de acuerdo a las políticas sanitarias nacionales;
- e) Suscribir y presentar a la autoridad competente los informes de evaluación de tecnología;

- f) Recabar información y opinión de instituciones públicas o privadas de reconocido prestigio en la temática que así lo requiera;
- g) Hacer cumplir los principios de confidencialidad;

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) Administrar 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 consultativa

ARTÍCULO 15º.- Comisión técnica consultativa. Créase la Comisión Técnica Consultativa de la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD –AGNET- la que estará integrado por ONCE (11) miembros permanentes, designados por el MINISTERIO DE SALUD, 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) DOS (2) representantes de las obras sociales comprendidas en el artículo 1º, inc. a) de 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 (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 científicas; y
- j) UN (1) bioeticista.

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

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-.

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.

Federico Pinedo.- Silvia B. Elías de Perez.- Humberto L.A. Schiavoni.-
Alfredo L. De Angeli.- Esteban J. Bullrich.- Silvia del Rosario
Giacoppo.-

FUNDAMENTOS

Señora Presidente:

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. con el objeto de poner a consideración de este H. Senado de la Nación un Proyecto de Ley que tiene por finalidad la creación de la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS DE SALUD –AGNET- con autarquía económica, financiera y personalidad jurídica propia.

Dicho ente tiene como objeto la realización de estudios y evaluaciones de medicamentos, productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza que sean utilizados para prevenir o rehabilitar la salud, a fin de determinar la oportunidad y modo de incorporación, al conjunto de prestaciones cubiertas por el sector público y y del Programa Médico Obligatorio (PMO) y los que en el futuro los reemplacen sin perjuicio de las competencias de la ANMAT.

Estas acciones apuntan, en primer lugar, a que las tecnologías sanitarias, que han contribuido de forma relevante a mejorar la salud y la calidad de vida de los ciudadanos continúen e incluso se potencien en el futuro, y en segundo lugar, a que constituyan el factor más importante para garantizar la incorporación y el uso de las tecnologías con eficacia y seguridad demostrada o su exclusión, en caso contrario, con la finalidad de eficientizar la asignación del gasto sanitario en el futuro.

Este objetivo ha impulsado la creación de organismos técnicos encargados de la evaluación de tecnologías sanitarias, sustentadas en información objetiva sobre la utilidad de las intervenciones que pueden ser utilizadas para promover la salud, prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades o para la rehabilitación o cuidados a largo plazo. Esto incluye medicamentos, dispositivos, productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza de acuerdo con criterios de eficacia, efectividad, equidad y costo efectividad en beneficio del interés comunitario.

El grado de implementación de los servicios sanitarios de la NACION, así como su alto nivel de calidad asistencial, hacen necesario el desarrollo de mecanismos instrumentales que favorezcan la consolidación y la mejora de la calidad de la atención sanitaria, a la

vez que faciliten la aplicación de criterios de asignación adecuada de los recursos en el uso de las tecnologías sanitarias en nuestro país.

Siguiendo las consideraciones expuestas y atendiendo a las previsiones de las Políticas Sustantivas de Salud, se ha considerado necesario crear AGENCIA NACIONAL DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS DE SALUD –AGNET- con autarquía económica, financiera y personalidad jurídica propia, destinado a unificar y potenciar los recursos destinados a la investigación y al análisis de utilidad de la aplicación de las diversas tecnologías sanitarias, a fin de promover el establecimiento de prioridades en su utilización, con base en la valoración clínica, ética, económica y social y sus eventuales implicancias organizacionales.

La creación de esta AGENCIA proporcionará la más alta calidad de información científica sobre la seguridad, eficacia, efectividad, costos y el impacto global de las tecnologías sanitarias, actuando de ese modo como órgano relevante de la toma de decisiones de todos los beneficiarios, gestores, financiadores y prestadores de servicios de salud.

Contar con un organismo de excelencia, como el que se propone, para lo cual se han tomado en consideración las vastas experiencias de la mayoría de los países más avanzados en este tema, permitirá:

- Otorgar un lugar destacado a la evaluación de tecnologías sanitarias.
- Crear una base de datos de consulta pública sobre los dictámenes y fundamentos de los mismos, respecto de las tecnologías evaluadas.
- Estimular la investigación y desarrollo de evaluaciones de tecnologías sanitarias.
- Generar mecanismos de transferencia y expansión del conocimiento respecto de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), tanto con organizaciones nacionales como extranjeras.
- Realizar la evaluación continua de los dictámenes y de ser necesario generar modificaciones a los mismos teniendo en cuenta los permanentes avances tecnológicos.
- Adaptar las Evaluaciones de Tecnología Sanitaria al contexto local.
- Generar mecanismos de armonización de las evaluaciones de tecnologías sanitarias en el marco del MERCOSUR.
- Desarrollar proyectos que fomenten la cooperación internacional.

Cabe resaltar que la creación de ésta AGENCIA está sustentada en las recomendaciones de organismos internacionales como la ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS) y la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), quienes instan a

los países miembros a la creación de procesos decisorios para la incorporación de tecnologías sanitarias basados en su evaluación, a fin de fundamentar las políticas de salud pública.

Resulta dable destacar que uno de los desafíos asumidos por nuestro país es avanzar hacia un sistema de salud más equitativo y en armonía con los lineamientos de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) en la búsqueda de la cobertura universal. En este sentido, el uso eficiente de los recursos, tanto desde lo técnico buscando la mejor alternativa para alcanzar un objetivo de salud específico, como desde la asignación de los recursos, resulta determinante para el logro de este propósito.

Por todo lo expuesto, contar con una AGENCIA NACIONAL DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS DE SALUD –AGNET- constituirá una decisión clave e imprescindible dentro del país, para tomar mejores decisiones de cómo, cuándo y dónde asignar recursos de del sistema sanitario para el mayor beneficio del conjunto de la Población. En consecuencia, solicitamos a nuestros pares el acompañamiento en este proyecto de ley.

Federico Pinedo.- Silvia B. Elías de Perez.- Humberto L.A. Schiavoni.-
Alfredo L. De Angeli.- Esteban J. Bullrich.- Silvia del Rosario
Giacoppo.-