

PROYECTO DE LEY

El Senado y la Cámara de Diputados ...

sancionan con fuerza de

LEY

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, 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 (10) 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.

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. Invitase 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.

BERNARDO BIELLA CALVET

Diputado Nacional

FUNDAMENTOS

Señor presidente:

El presente proyecto es el resultado de múltiples iniciativas que han venido presentándose en ambas Cámaras del Congreso de la Nación, con mayor o menor avance en su tramitación, pero siempre perdiendo estado parlamentario sin lograr ser aprobadas.

El primer proyecto en este sentido fue presentado en el año 2016 por el Senador (m.c.) Federico Pinedo que tenía como objeto la creación de una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AGNET) con la capacidad funcional y la autarquía necesarias para, después de un cuidadoso proceso de ponderación de las tecnologías, emitiera un dictamen para definir la incorporación de estas a la cobertura obligatoria.

Si bien el proyecto contó con apoyo del Ejecutivo y se abordó en varias reuniones no concluyó su trámite y perdió estado parlamentario.

A partir de ese momento la creación de la AGNET siguió un largo derrotero con la presentación de proyectos tanto en el Senado de la Nación como en esta Cámara a través de iniciativas provenientes de los distintos bloques que fueron perdiendo sucesivamente estado parlamentario.

En el año 2018 y mientras se esperaban los avances legislativos de la creación del organismo, mediante Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 623/18 se creó la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias cuyas competencias eran *“la realización de 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, con el fin de determinar su*

*uso apropiado, oportunidad y modo de incorporación para su financiamiento y/o cobertura*¹

Esta Resolución fue luego abrogada por el Decreto 344/2023 que crea la Comisión 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.

La CONETEC realiza un trabajo fecundo, pero no es un organismo dotado de las competencias y atribuciones que pretendemos con la AGNET y por lo mismo los efectos de sus definiciones son más limitados.

A comienzos del año 2025 el Ejecutivo anunció la inminente creación de una Agencia Nacional de Evaluación de financiamiento de las tecnologías sanitarias que sumaría a las competencias que se habían venido debatiendo a lo largo de los años, la de evaluar también el costo de la tecnología y las posibilidades de su financiamiento.

No obstante, el tiempo transcurrido, el mentado decreto nunca se dictó.

Desde el punto de vista parlamentario, la presente iniciativa para crear la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, encuentra sus antecedentes en el proyecto presentado por el Senador Mario Fiad (m.c.) que tramitara por Expediente N ° 2/2022 y en el proyecto del Diputado Nacional (m.c.) Martín Maquieyra que tramitara por Expediente N°2575/2024. Ambos perdieron estado parlamentario.

¹ Resolución Ministerio de Salud 623/2018. Art. 6: ARTÍCULO 6°.- Serán competencias de la Comisión la realización de 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. Dichas evaluaciones podrán tener en cuenta, según el caso, criterios de calidad, seguridad, efectividad, eficiencia, equidad, bajo dimensiones, éticas, médicas, económicas y sociales. Asimismo, podrá intervenir como órgano consultor en cualquier instancia donde se debatan cuestiones vinculadas al área de competencia de esta COMISIÓN, incluidos los procesos judiciales.

Se advierte entonces que el camino transitado hasta aquí, abonado por proyectos de distintos bloques en ambas Cámaras y por decretos del Poder Ejecutivo de la administración anterior y el anuncio del actual, evidencia el consenso generalizado de la necesidad de crear este organismo.

Los decisores políticos y los actores del sistema de salud, encuentran necesario que, tal como sucede en otros países, Argentina cuente con un organismo que permita la toma de decisiones resultantes de procesos deliberativos y transparentes con fundamento científico, pero con la valoración a partir de criterios de seguridad, calidad, eficacia y equidad.

No obstante, persiste el interrogante de cuales son las razones que pese a este aparente consenso impiden la creación del organismo.

En primer lugar, analizaremos los fundamentos que impulsan a su creación.

Nuestro país con su sistema de salud segmentado y fragmentado cuenta con una canasta de prestaciones a las que denominamos Programa Médico Obligatorio (PMO) que contiene el listado de las prestaciones que son de cobertura obligatoria para las Obras Sociales nacionales y las Entidades de Medicina Prepaga.

La decisión de incorporación de un medicamento, de una tecnología o en general de cualquier prestación a la cobertura obligatoria la toma el Poder Ejecutivo en el ámbito de su competencia y en el contexto de un sistema siempre tensionado por la escasez de recursos.

Pero, desde hace varios años, la falta de respuestas ante determinadas demandas insatisfechas por parte de colectivos de pacientes reunidos en torno a determinadas patologías, la innovación tecnológica y la prevalencia de nuevas enfermedades, han determinado

que también el Poder Legislativo defina la incorporación de una prestación al PMO.

Se dictan entonces leyes por patologías que definen la cobertura de medicamentos, tratamientos, y lo necesario para su abordaje con el consecuente impacto en la equidad del sistema.

Por su parte, se viene produciendo lo que se ha dado en llamar la "judicialización de la salud"; una creciente demanda ante los Tribunales por parte de los pacientes para lograr el acceso a prestaciones que, o carecen de cobertura o que teniendo dispuesta la cobertura, la obra social o la entidad de medicina prepaga por diferentes factores no se las reconoce.

Esta situación implica que un paciente que tuvo la posibilidad de acceso a la justicia obtendrá la cobertura del medicamento y otro paciente en igual situación, pero que carece del conocimiento o de los recursos necesarios, se verá privado de su acceso.

El complejo entramado de decisiones y decisores que mencionamos genera un fuerte impacto en el sistema de salud en donde no existen mecanismos de priorización y las decisiones no se toman sobre la base de evidencia científica, de eficacia, de seguridad o de equidad.

Este escenario es el que la AGNET viene a buscar superar porque constituye un instrumento de enorme valor social debido a que permite la toma de decisiones basadas en evidencia científica, definiendo prioridades para la asignación de recursos en salud y garantizando el acceso por parte de toda la población.

Pero necesitamos que el proceso a cargo del organismo sea razonable, transparente, con criterios explícitos y con la deliberación necesaria consultando a todos los sectores que puedan verse afectados.

A los fines de garantizar las calidades de ese proceso es que en el proyecto consideramos la integración de un Directorio por concurso para que sean los referentes de excelencia quienes lo conduzcan.

El organismo debe ser descentralizado para que sus informes puedan fundarse única y exclusivamente para el análisis, en los criterios que manda la ley: **calidad, efectividad, seguridad, eficiencia, equidad y teniendo en cuenta su valorización ética, médica, económica y social.**

Por tales motivos el proyecto define la conformación del directorio, sus funciones y atribuciones y también el momento de intervención con respecto al organismo regulador que ya tenemos que es la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnologías (ANMAT).

Es importante señalar que ambos organismos cumplen funciones diferentes. ANMAT certifica la seguridad y eficacia de los medicamentos y tecnologías y autoriza su comercialización en el país. AGNET, realiza la evaluación sobre la base de los criterios mencionados respecto de la oportunidad y conveniencia de incorporar tales medicamentos a la cobertura obligatoria.

Son dos funciones diferentes y por tal motivo, sostenemos que primero debe intervenir ANMAT para certificar la seguridad y eficacia y con posterioridad intervenir la AGNET informando respecto de si ese medicamento cuya comercialización ya esta autorizada en el país, debe o no incorporarse a la cobertura obligatoria por presentar ventajas comparativas respecto de otros medicamentos.

No se trata solo de incorporar una innovación tecnológica, sino examinar si efectivamente ello supone una mejora para el paciente y si además su financiamiento es posible y sostenible.

La AGNET funcionará con una Comisión Consultiva que estará integrada por referentes de los distintos sectores del sistema de salud, incluidas las asociaciones de pacientes.

De esta manera podremos garantizar procesos deliberativos que aseguren la toma de decisiones razonables y que además estas decisiones gocen de credibilidad y confianza para ser determinantes a la hora de definir la incorporación de un medicamento o tecnología a la cobertura obligatoria.

Las definiciones de AGNET no pueden ser vinculantes para un juez, pero claramente si el organismo nace con la consistencia ética y le excelencia técnica que procuramos, sus definiciones se convertirán en referencias orientadoras de pronunciamientos judiciales que, generalmente tienen que resolver apremiados por la urgencia de las demandas.

El largo derrotero de la aspiración de contar con la Agencia encontró en su camino barreras para alcanzar los consensos que provienen de desacuerdos en el diseño del organismo, en la conformación del directorio o su proceso de selección, en los integrantes de la Comisión Consultiva e incluso en el momento de intervención con relación a ANMAT.

Pero en ninguna de las oportunidades en las que se trató en las comisiones se cuestionó la necesidad de su creación.

Es importante destacar que lo que guía a la Agencia no es una lógica economicista a través de la cual se pretenda restringir prestaciones. Sino que por el contrario el objetivo es una asignación eficiente de los recursos, incorporando a la cobertura obligatoria los medicamentos y tecnologías que sean razonablemente necesarios para las necesidades de la población.

Por esas razones entendemos que debemos seguir promoviendo la creación de este organismo e instalando en la agenda de este Congreso de la Nación, las iniciativas que promuevan un debate profundo, reflexivo y participativo para alcanzar los consensos que finalmente nos permitan la sanción de la ley.

Entendemos que la AGNET constituirá una herramienta que contribuirá a ordenar el sistema aportando a la equidad y asegurando una tutela efectiva del derecho a la salud, desde la perspectiva del bien común.

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

BERNARDO BIELLA CALVET

Diputado Nacional