

Título: Proyecto de Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias "AGNET": inquietudes en su implementación e incidencia en los amparos de salud

Autores: Lafferrière, Jorge Nicolás - Zambrano (h.), Martín

Publicado en: DFyP 2016 (noviembre), 04/11/2016, 142

Cita Online: AR/DOC/3307/2016

Sumario: I. Introducción.- II. Breves cuestiones previas.- III. Objeto del proyecto de ley de "AGNET", funciones y facultades.- IV. Estructura orgánica.- V. La AGNET y los amparos de salud.- VI. Cuestiones vinculadas. La competencia de la ANMAT.- VII. Bioética.- VIII. Conclusiones.

I. Introducción

El 12 de julio de 2016 el Poder Ejecutivo Nacional elevó al Senado de la Nación el Mensaje nro. 75 (Expte. PE-82/16) por el cual se propone la creación de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (AGNET) como organismo descentralizado en la órbita del Ministerio de Salud de la Nación. El proyecto de ley de creación de la AGNET se estructura en cuatro capítulos que abarcan 22 artículos: I: Creación, patrimonio, funciones; II: Directorio, integración, funciones; III: Consejos; IV: Disposiciones Generales.

Nos proponemos en este artículo analizar el proyecto de ley presentado, que aborda uno de los temas más relevantes de la política sanitaria y que reconoce algunos antecedentes aislados en nuestro país, y un mayor desarrollo en los modelos comparados de otros países europeos y americanos.

La creación de un organismo que cumpla con la función de evaluar tecnologías médicas, entendiendo por estas (1) a los nuevos medicamentos, productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza, que sean utilizadas para fines del arte del curar, resulta todo un desafío conforme la forma de gobierno de nuestro país.

También el desafío se desarrolla en el plano de la fragmentación del sistema de salud y de la proliferación de acciones judiciales referidas a salud (amparos de salud, medidas autosatisfactivas, cautelares, etc.), lo que se ha denominado como "Judicialización de Salud".

Otro vértice desafiante a tomar en cuenta es la existencia del Programa Médico Obligatorio, vademécum de prestaciones que se debate en los tribunales y doctrina acerca de su carácter limitativo o enunciativo ("techo vs. piso básico de prestaciones"), el cual en parte se ha visto debilitado por la estructura plasmada en la Res. N° 201/02-MSyAS, sin perjuicio de actualizaciones parciales administrativas o legislativas que han incluido nuevas coberturas (2). Estas actualizaciones no pocas veces han sido influenciadas por el rol de asociaciones de pacientes que después de un largo peregrinar, lograron una ley que les dé acogida. En todo caso, estamos ante una realidad compleja y delicada, que concierne al derecho a la salud y las exigencias del bien común.

La necesidad de una evaluación de las tecnologías en salud fue abordada por uno de los autores de este trabajo en un artículo anterior publicado en El Derecho (3), donde se concluye que la existencia de una Agencia puede dar un norte para evitar el abuso de prescripción médica infundada en coberturas que no benefician ni al paciente (persona humana en virtud del cual debe estructura un sistema de salud justo conforme los principios de justicia distributiva) y que a su vez atentan contra el sistema de salud. En particular, a la financiación, cuestión que acongoja diariamente a las obras sociales y empresas de medicina prepaga. Ese texto ofrecía una primera aproximación al tema, procurando mostrar la prolifera emisión de normas administrativas, y la incorporación de nuevas coberturas. Además, se indagaba en la experiencia española, sobre todo en su estructura de organización en red a partir de agencias locales.

Con estos antecedentes y teniendo en cuenta que se han realizado varias actividades académicas sobre el tema, entre las que se destacan las realizadas en el II Congreso de Salud de los Trabajadores (4), las Jornadas "Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Una Política de Estado hacia la Equidad"(5), y "Evaluación de Tecnologías en Salud: implicaciones médicas, legales, económicas y bioéticas"(6), entre otras, nos proponemos en este artículo analizar el proyecto de ley de creación de la AGNET y formular algunas primeras consideraciones sobre el mismo desde una perspectiva jurídica, abierta a las consideraciones bioéticas.

II. Breves cuestiones previas

A) La cuestión "federal" en materia de política sanitaria

En los fundamentos del proyecto se afirma que la agencia se inscribe en el ámbito de las competencias del Ministerio de Salud, como "órgano ejecutivo de las políticas sanitarias del Gobierno Nacional", en tanto "tiene como responsabilidad la implementación de las estrategias que permitan establecer prioridades en la utilización de las tecnologías sanitarias, favoreciendo su incorporación en aquellas circunstancias que verdaderamente supongan una mejora sustantiva para la población". En el artículo 1° se aclara que la AGNET funcionará "como

organismo descentralizado en el ámbito del Ministerio de Salud". Y en el artículo 20 se invita a las Provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley, disponiendo que "la adhesión importará la sujeción de los programas médicos y canastas de prestaciones a las directivas emanadas de la AGNET".

Se advierte así que un primer punto a tener en cuenta es el referido a las atribuciones del Congreso para dictar una ley creando una agencia nacional de evaluación de tecnologías sanitarias. Nos proponemos desarrollar el punto recordando los principios de división de competencias entre Nación y Provincias en relación a la materia de salud y en particular a la cuestión de la Agencia proyectada.

El principio básico en materia de distribución de competencias entre Nación y Provincias está dado por el art. 121 de la Constitución Nacional: "Las provincias conservan todo el poder no delegado por esta Constitución al Gobierno Federal, y el que expresamente se hayan reservado por pactos especiales al tiempo de su incorporación". Esta cláusula actúa como "norma de cierre" que permite comprender el proceso histórico de gestación de la Constitución y las características de la dinámica federal que la anima. La disposición del art. 121 se complementa con el art. 126 que establece que "las provincias no ejercen el poder delegado a la Nación. No pueden celebrar tratados parciales de carácter político; ni expedir leyes sobre comercio, o navegación interior o exterior; ni establecer aduanas provinciales; ni acuñar moneda; ni establecer bancos con facultad de emitir billetes, sin autorización del Congreso Federal; ni dictar los códigos Civil, Comercial, Penal y de Minería, después de que el Congreso los haya sancionado; ni dictar especialmente leyes sobre ciudadanía y naturalización, bancarrotas, falsificación de moneda o documentos del Estado; ni establecer derechos de tonelaje; ni armar buques de guerra o levantar ejércitos, salvo en el caso de invasión exterior o de un peligro tan inminente que no admita dilación dando luego cuenta al Gobierno Federal; ni nombrar o recibir agentes extranjeros".

En el marco de estos dos artículos, en restantes textos de la Constitución encontramos la distribución de atribuciones entre las provincias y el Estado Federal. "Los arts. 75, 99, 116 y 117 contienen las competencias delegadas en los poderes Legislativo, Ejecutivo y Judicial, respectivamente. Otras normas, en cambio, establecen las atribuciones expresamente reservadas por las provincias y la ciudad de Buenos Aires, por ejemplo, los arts. 5, 75 inc. 12, 122 y 129. Finalmente, de la propia Constitución surgen competencias concurrentes que generan dificultades en la delimitación del ejercicio de las atribuciones respectivas por parte de los entes locales y el gobierno central"⁽⁷⁾.

Junto con esta distribución de competencias, debemos mencionar otros dos principios que estructuran el estado federal, a saber: la supremacía del orden jurídico federal (art. 31 de la Constitución Nacional ⁽⁸⁾) y la participación de las provincias en la formación de la voluntad federal.

En este marco, debemos decir que "estas descripciones [de la distribución de competencias], formalmente correctas, son demasiado simplistas y descuidan advertir sobre los efectos de algunos textos constitucionales de contenido flexible que abren para el gobierno federal un campo de actividad mucho más extenso que el que parece admitir esta definición"⁽⁹⁾. Al respecto, por la redacción de algunos incisos del art. 75 de la Constitución Nacional se ensanchan los límites de la potestad legislativa del Congreso Nacional. Esta ampliación se verifica fundamentalmente en el último inciso de dicho artículo cuando establece que el Congreso puede "hacer todas las leyes y reglamentos que sean convenientes para poner en ejercicio los poderes antecedentes, y todos los otros concedidos por la presente Constitución al Gobierno de la Nación Argentina" (art. 75 inc. 32). Comentando esta disposición dirá Gelli: "Tal como está redactado el art. 75 inc. 32, los poderes implícitos pueden utilizarse para poner en ejercicio todos los otros conferidos expresamente en los incisos anteriores y en las demás cláusulas de la Constitución Nacional, aunque en algunos casos esas atribuciones estén expresadas de modo muy general. Tal es el caso del poder de policía de bienestar cuya versión ampliada a tenor de lo dispuesto por el inc. 19 del art. 75 ha extendido sobremanera las atribuciones normativas del Congreso"⁽¹⁰⁾. Bidart Campos sostiene que "la fórmula no deja lugar a dudas de que la constitución concede poderes implícitos, lo que equivale a afirmar que en la distribución de competencias entre estado federal y provincias, hay delegación implícita a favor del primero"⁽¹¹⁾.

Si analizamos la Constitución Nacional, sólo encontramos referencias explícitas a la salud en el art. 42 cuando dice: "Los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz; a la libertad de elección, y a condiciones de trato equitativo y digno". Otra norma relevante es el inciso 23 del art. 75 en tanto establece como atribución del Congreso Nacional la de "legislar y promover medidas de acción positiva que garanticen la igualdad real de oportunidades y de trato, y el pleno goce y ejercicio de los derechos reconocidos por esta Constitución y por los tratados internacionales vigentes sobre derechos humanos, en particular respecto de los niños, las mujeres, los ancianos y las personas con discapacidad. Dictar un régimen de seguridad social especial e integral en protección del niño en situación de desamparo, desde el embarazo hasta la finalización del

período de enseñanza elemental, y de la madre durante el embarazo y el tiempo de lactancia". Es clara la norma en poner en cabeza del Congreso una potestad de acción para fomentar los derechos humanos, incluyendo entre ellos al derecho a la salud.

Por su parte, el poder de policía sanitaria es materia retenida por las provincias, como ya lo reconocía el fallo "Bonorino en representación de una empresa Plaza de Toros", que se acepta que "es un hecho que la policía de las Provincias está a cargo de sus gobiernos locales, entendiéndose incluido en los poderes que se han reservado, el proveer lo conveniente a la seguridad, salubridad y moralidad de sus vecinos" (CSJN, Fallos 7, 150). Recientemente, la Corte Suprema ha dicho: "El poder de policía de seguridad, salubridad y moralidad corresponde como principio general a las provincias (Fallos: 277:147), toda vez que es una facultad que se han reservado (Art. 121 de la Constitución Nacional) y por lo tanto su ejercicio no puede ser invalidado, salvo en aquellos casos en que la Constitución conceda al Congreso, en términos expresos, un poder exclusivo; el ejercicio de idénticos poderes haya sido expresamente prohibido a las provincias, o, que exista una directa y absoluta incompatibilidad en el ejercicio de ellos por estas últimas (doctrina de Fallos: 239:343, entre muchos otros)" (CSJN, "Colgate Palmolive Argentina S.A. y otros c/ Provincia de Buenos Aires s/ Acción declarativa de inconstitucionalidad", 1/10/2013).

Las Constituciones provinciales enfatizan este aspecto. Así ocurre por ejemplo con Córdoba, cuya Constitución establece que "la Provincia, en función de lo establecido en la Constitución Nacional, conserva y reafirma para sí, la potestad del poder de policía en materia de legislación y administración sobre salud" (art. 59). En el mismo sentido se expide la Constitución de Tucumán: "La provincia reserva para sí la potestad del poder de policía en materia de legislación y administración de salud" (art. 125). En el caso de Formosa, se hace expresa mención a la potestad regulatoria por vía legislativa en materia de salud, cuando se dispone que "el Estado provincial promoverá la legislación correspondiente [en relación a la salud]" (art. 81). También en Chaco la atribución legislativa aparece resaltada: "La Provincia tiene a su cargo la promoción, protección y reparación de la salud de sus habitantes, con el fin de asegurarles un estado de completo bienestar físico, mental y social. Al efecto dictará la legislación que establezca los derechos y deberes de la comunidad y de los individuos y creará la organización técnica adecuada" (art. 36).

En diversos textos constitucionales provinciales encontramos normas sobre medicamentos, que tienden a considerarlos "como bien social básico, debiendo disponerse por ley las medidas que aseguren su acceso para todos los habitantes" (La Rioja, art. 57; Buenos Aires, art. 36; San Juan, art. 61; San Luis, art. 57; Santiago del Estero, art. 24). En Buenos Aires, se agrega que "la provincia a los fines de su seguridad, eficacia y disponibilidad asegura, en el ámbito de sus atribuciones, la participación de profesionales competentes en su proceso de producción y comercialización" (art. 36). En Formosa se establece "la confección y utilización obligatoria por los organismos efectores de un vademécum medicamentoso básico social adecuado a las patologías regionales" (art. 81). La Ciudad de Buenos Aires, en su art. 21 inc. 10, establece que se debe desarrollar "una política de medicamentos" que garantice "eficacia, seguridad y acceso a toda la población" y "el suministro gratuito de medicamentos básicos".

A la luz del análisis anterior, se puede advertir que la AGNET tendrá atribuciones en el marco de las que son propias del Ministerio de Salud de la Nación y de la legislación vigente que abarca a los sectores del sistema nacional de salud, a saber: Sector Público Nacional; Obras Sociales Nacionales (ley 23.660 y 23.661) y Empresas de Medicina Prepaga (ley 26.682). Respecto al Sector Público Nacional, la ley propuesta señala la posibilidad de crear una "canasta básica de prestaciones" que sería análoga al Programa Médico Obligatorio. El Sector Público Provincial quedaría obligado a cumplir las directivas de la AGNET en la medida que la Provincia o la CABA adhiera a la ley en los términos del art. 20 de la ley proyectada. Lo mismo sucedería con las Obras Sociales Provinciales [\(12\)](#)

En este punto, debe tenerse presente que el Programa Médico Obligatorio dictado desde las autoridades nacionales tiene fundamento legal (art. 28 Ley 23.661 y art. 7 Ley 26.682), es exigible, ha sido validado en sede judicial y la ley que estamos comentando lo que se propone es regular cómo se decide la incorporación o exclusión de tecnologías sanitarias en ese Programa. Por eso resulta relevante su estudio como proponemos a continuación.

En la audiencia con el Ministro de Salud en la Comisión de Salud del Senado el 23 de agosto de 2016, Senadora Negre de Alonso preguntó si la "sujeción" de las provincias a las decisiones de la AGNET supone que las provincias no pueden ampliar la cobertura. El representante del Ministerio aclaró que ello no sería así. Otro tema planteado en esa audiencia fue la relación de la Agencia con las potestades de las provincias de regular las funciones de los laboratorios.

Finalmente, cabe señalar que la experiencia española se articula en una Red de agencias de evaluación. No

podemos aquí profundizar el punto relacionado con la posibilidad de replicar en nuestro país esa concepción de agencias locales y nacional, pues parecen existir semejanzas y diferencias con nuestro sistema de salud que tornan compleja tal posibilidad. Igualmente, la perspectiva federal no puede ser soslayada, no sólo por el principio de subsidiariedad y las problemáticas antes referidas en cuanto a la distribución de competencias entre Nación y Provincias, sino porque en muchos casos la evaluación de tecnologías no puede realizarse sin considerar el contexto concreto de condiciones de vida locales y otros factores que inciden en la salud de la población.

B) Experiencia nacional en Evaluación de Tecnología Sanitaria Emergente

En el subsector público nacional en el año 2009 se creó una Unidad Coordinadora de Evaluación de Tecnología Sanitarias (UCEETS) (Resolución N° 458/09-MSal), complementada posteriormente por la reciente Comisión Nacional sobre Evaluación de Tecnología en Salud (Resolución N° 93/16-MSal). La función de la UCEETS fue más de tipo asesoramiento, coordinación y cruce de datos e información en el trabajo de las evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (en adelante, ETS), sin contar con facultades de decisión, aunque tuvo un plano de intervención más definitivo en el marco de la Disposición N° 4634/2016-ANMAT y la Resolución N° 1709/2014-SSS

En la seguridad social, en el marco del art. 27 de la Ley N° 23.661, se establece un "vademécum" de prestaciones de salud denominado "Programa Médico Obligatorio" (en adelante, PMO) a través de la reglamentación del Decreto N° 429/95 y Res. N° 247/96-MSyAS. En la creación del PMO se "evaluó" qué prestaciones médicas resultan indispensables para atender la salud de los beneficiarios y se introdujo la posibilidad de evaluar otras coberturas que lo ameritasen en orden a su costo y beneficio (v. gr. Resoluciones MSyAS 542/99 y 7791/99, que incluyeron insulina y Mestion 60 MGS —Piridostigmina—, respectivamente)

En el año 2000, se replantea a través de la Res. N° 939-MSyAS, correcciones y ajustes estructurales al contenido del PMO, haciendo énfasis en la prevención y el uso racional de recursos, así como la cuestión de coseguros. Por otra parte, se puntualizó el carácter dinámico del conocimiento científico que debe quedar garantizado como mecanismo de actualización del PMO, estableciendo una metodología de análisis para la incorporación de tecnologías. Así como "... una Comisión Asesora para valorar la evidencia que respalde la incorporación o eliminación de una determinada tecnología del programa [13](#)). Estas perspectivas quedaron plasmadas en las enmiendas que se consagraron en las Resoluciones MSal N° 1/01 y N° 45/2001.

Ante la crisis y la emergencia sanitaria a principios de la década pasada, se replantean las coberturas nuevamente de forma estructural, pero ponderando un marco limitativo, en orden a la carencia de recursos económicos. Esto fue en virtud del Dec. N° 486/02, que nuevamente dispone la posibilidad de ir incorporando coberturas, pero con una intervención conjunta con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en adelante, ANMAT (ver art. 20). Esta situación se plasma en la Res N° 201/02-MSyAS, instaurándose el famoso PMO de emergencia, o "PMOe".

El órgano de control de la seguridad social (Superintendencia de Servicios de Salud, en adelante, SSS) en el marco de las Resoluciones que se emitieron a partir del PMOe, comenzó a realizar trabajos de ETS. La Resolución N° 454/02-MSyAS crea la Comisión de Revisión Permanente del Formulario Terapéutico; luego, la Resolución N° 674/03-SSS permite a personas físicas o jurídicas que propongan altas, bajas y modificaciones en las prestaciones del PMO, a cargo de la Gerencia de Gestión Estratégica de la SSS, adoptando criterios para la introducción de tecnologías sanitarias. Dentro de este esquema comienza a sucederse una serie de altas y bajas respecto al PMO (v. gr. resoluciones MS 758/04, 82/05, 752/05 y 1747/05 que incluye el Efalizumab).

A partir de la Resolución N° 1747/05-MSal que dispuso la inclusión del Efalizumab, se estableció la creación del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes (Resolución N° 621/2006-SSS), y más recientemente, a partir de la Resolución N° 2621/13-SSS, se creó la Coordinación de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, dependiente de la Gerencia de Gestión Estratégica de la SSS.

Existe por otra parte un Sistema de Tutelaje de Tecnología de la SSS a los efectos de iniciar el pedido de reintegro en concepto de apoyos o subsidios económicos para las obras sociales.

Por su parte, la ley 266862 de empresas de medicina prepaga (B.O. 4/5/2011) establece la obligación de estas entidades de "cubrir, como mínimo en sus planes de cobertura médico asistencial, el Programa Médico Obligatorio vigente según Resolución del Ministerio de Salud de la Nación y el Sistema de Prestaciones Básicas para Personas con Discapacidad prevista en la ley 24.901 y sus modificatorias" (art. 7).

Este breve recorrido permite advertir cómo se llega al proyecto de ley de creación de la AGNET a partir de una convergencia entre las normas que originan el PMO, junto con la necesidad de una evaluación de tecnologías sanitarias para determinar cómo actualizar ese listado de prestaciones obligatorias.

C) Recomendaciones de organismos internacionales y Mercosur

En esta presentación de algunas cuestiones previas que inciden en la decisión jurídica de creación de la AGNET, no podemos soslayar dos recomendaciones de los organismos internacionales vinculados con la salud, en el nivel regional y en el nivel global.

En primer lugar, la Organización Panamericana de la Salud, en su 28.a Conferencia Sanitaria Panamericana (64.a Sesión del Comité Regional), celebrada en Washington, D.C., EUA, del 17 al 21 de septiembre del 2012 aprobó la Resolución CSP28.R9 referida a la "Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud". En esa resolución se insta 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;

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;

c) promuevan esfuerzos para analizar y fortalecer los marcos institucionales a fin de incorporar las tecnologías sanitarias, y fomenten la creación de procesos transparentes y vínculos con las responsabilidades definidas entre los distintos actores interesados, inclusive entre las autoridades reguladoras y las entidades responsables de la evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias;

d) promuevan la transparencia en los procesos de compras públicas, incluida la información no propietaria sobre precios de compra y el intercambio de los resultados de la ETS, a nivel nacional y regional, a fin de generar información para la toma de decisiones;

e) fortalezcan a las instituciones y a los recursos humanos, incluidos los equipos de evaluación y los responsables de la toma de decisiones, en la aplicación de la ETS, las metodologías para los estudios de la ETS y en el análisis crítico de los resultados de las evaluaciones;

f) promuevan la priorización de las evaluaciones en función de las necesidades nacionales y regionales, fortaleciendo los sistemas para la recopilación de datos de calidad y adaptando los estudios existentes de ETS para evitar la duplicación;

g) promuevan la generación y la difusión de los resultados de la ETS entre los actores y los responsables de las decisiones;

h) promuevan el intercambio de información, incluida la información sobre la calidad de los productos, a través de la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias y otras plataformas tecnológicas pertinentes;

i) fortalezcan el uso racional de las tecnologías sanitarias, el desarrollo y aplicación de los formularios terapéuticos, las directrices y guías de práctica clínica que sustenten el uso clínico (inclusive por nivel de atención), así como los sistemas de monitoreo del uso en las redes integradas de servicios de salud;

j) fortalezcan las redes nacionales, subregionales y regionales en materia de ETS para fomentar el intercambio entre instituciones y países, mediante la promoción de la difusión y comparación de los estudios y las experiencias nacionales;

k) participen activamente en la RedETSA".

Por su parte, la Organización Mundial de la Salud en la 67.ª Asamblea Mundial de la Salud, aprobó el punto 15.7 del orden del día 24 de mayo de 2014 (WHA 67.23) referido a la Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal. En esa resolución insta a los Estados Miembros:

"1) a que consideren la posibilidad de establecer sistemas nacionales de evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias, fomentando el empleo sistemático de evaluaciones independientes de las intervenciones y tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal para fundamentar las decisiones de política, en particular en relación con el establecimiento de prioridades, la selección de productos, la gestión de los sistemas de contratación y abastecimiento y el uso de intervenciones y/o tecnologías sanitarias, así como la formulación de planes de financiación sostenible, conjuntos de prestaciones, políticas de medicamentos y sistemas de gestión de beneficios, incluida la elaboración de formularios farmacéuticos, directrices sobre buenas prácticas clínicas y protocolos para programas de salud pública;

2) a que consoliden el vínculo entre la evaluación de las tecnologías sanitarias y su reglamentación y manejo, según proceda;

3) a que estudien, como opción complementaria al empleo de los métodos ya implantados y comúnmente aceptados, la conveniencia de elaborar, según proceda, directrices de procedimiento y metodologías nacionales, junto con los oportunos sistemas de seguimiento, para la evaluación de las intervenciones y tecnologías sanitarias, a fin de asegurar la transparencia, la calidad y la pertinencia normativa de las evaluaciones e investigaciones conexas;

4) a que sigan consolidando y promoviendo la evaluación de las intervenciones y tecnologías sanitarias para plasmarla en marcos nacionales, por ejemplo relacionados con la investigación en apoyo de los sistemas de salud, la formación profesional del personal sanitario, el fortalecimiento de los sistemas de salud y la cobertura sanitaria universal;

5) a que consideren la posibilidad de fortalecer las capacidades nacionales para el establecimiento de redes regionales e internacionales, fomentar los conocimientos especializados nacionales, evitar la duplicación de esfuerzos y asegurar un mejor uso de los recursos;

6) a que consideren también la posibilidad de colaborar con las organizaciones de salud, instituciones académicas y asociaciones profesionales de otros Estados Miembros, así como con otros interesados directos, ya sea a nivel de país o regional, para recabar e intercambiar información y enseñanzas con miras a formular y aplicar planes estratégicos nacionales relacionados con la creación de las capacidades necesarias para realizar, e implantar, evaluaciones de las intervenciones y tecnologías sanitarias, y de resumir las mejores prácticas relacionadas con la aplicación de procesos transparentes y basados en criterios científicos para la formulación de políticas sanitarias y la toma de decisiones conexas;

7) a que identifiquen las carencias relacionadas con la promoción y aplicación de políticas sanitarias basadas en datos probatorios, así como con la mejora de los sistemas de información y la capacidad investigadora conexas, y a que estudien la posibilidad de solicitar apoyo técnico e intercambiar información y compartir experiencias con otros Estados Miembros, redes regionales y entidades internacionales, incluida la OMS;

8) a que desarrollen y mejoren la recopilación de datos sobre la evolución de las intervenciones y las tecnologías sanitarias, formando a los profesionales pertinentes, según proceda, con miras a mejorar la capacidad de evaluación".

En otro orden, debemos ponderar la Res. N° 25 del año 2015 aprobada por el Consejo del Mercado Común, El Grupo Mercado Común y la Comisión de comercio del Mercosur, incorporada a nuestro ordenamiento jurídico interno por Res. N° 448/2016 del Ministerio de Salud. Si bien la norma del Mercosur dispone que se establezca en el ámbito del SGT N° 11 cuál es el organismo nacional que aplicará esta norma (lo cual el Ministerio no indica en sus tres artículos), la misma todavía no ha entrado en vigencia toda vez que no todos los países que integran el Mercosur la han incorporado a su ordenamiento interno, siendo esa la condición para que sea operativa.

Sin perjuicio de ello, y cono no se requiere la vía legislativa para incorporar esta norma (sino por la vía administrativa), y al ser una norma muy precisa y técnica en las concepciones de ETS, al estudiar los vocablos de este proyecto de ley, transcribiremos las definiciones de la misma para ilustrarnos en el quehacer del estudio de los bienes médicos.

III. Objeto del proyecto de ley de "AGNET", funciones y facultades

A) Incumbencia de la AGNET

En este marco nos proponemos analizar el proyecto de ley que crea la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud. Comenzamos por las incumbencias de la AGNET. Conforme el art. 2 del proyecto de ley, la agencia "tiene por objeto la realización de estudios y evaluación de medicamentos, productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza, que sean utilizadas para prevenir, tratar o rehabilitar la salud".

La finalidad de dicho estudio y evaluación, reside en "determinar la oportunidad y modo de su incorporación, uso apropiado o exclusión del Programa Médico Obligatorio "PMO", la canasta básica de prestaciones que se determine para el sector público o los que en el futuro los reemplacen".

En cuanto a la noción de "estudio", recurrimos análogamente a las nociones de la Res. GMC N° 25/15. Sin perjuicio de lo que a posteriori el Poder Ejecutivo reglamentase, hay varias nociones de estudio enunciadas aplicables a la materia (Estudios multicéntricos, abiertos "open", "open label", "open clinical trial", "aleatorizados", controlados "aleatorizados", controlados, cuádruplo-ciego o "quadruple-blind" o "quadrupled-masked", etc.). Consideramos fundamentales los Estudios Primarios, Prospectivos, Retrospectivos y Secundarios a ser replicados en la norma reglamentaria como conceptos básicos.

En lo que concierne a la "evaluación", encontramos en las tres definiciones de la Resolución Mercosur citada, una aproximación a la cuestión de las ETS. Se afirma que la evaluación es una ponderación de "costo-beneficio" en lo económico y social para la prestación de un servicio de salud justo. Ya que un costo que no repara un beneficio en estas dos nociones, atenta contra la justicia distributiva. Esto se encuentra en el párrafo sexto del Mensaje N° 75 [\(14\)](#) que acompaña el proyecto de ley al Senado, firmado por el Sr. Presidente de la Nación, Ing. Mauricio Macri, el Jefe de Gabinete Lic. Marcos Peña y el Ministro de Salud Dr. Jorge Daniel Lemus y en el inciso d) del art. 4 del proyecto de ley. [\(15\)](#)

La primera de dichas definiciones dice "Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS): Evaluación sistemática de las prioridades, efectos y/o impactos de las tecnologías sanitarias, teniendo en cuenta sus consecuencias directas o intencionales, e indirectas o no intencionales. Su principal objetivo es informar a los tomadores de decisión y constituirse en insumo para las políticas relacionadas a las tecnologías de salud. La ETS se realiza por medio de un equipo multidisciplinario utilizando un paradigma de análisis explícito con múltiples metodologías." La siguiente afirma: "Evaluación Económica en Salud: Análisis comparativo de diferentes tecnologías, en el ámbito de la salud, referentes a sus costos y a los efectos sobre el estado de salud. Las principales técnicas de evaluación económica completan son: el análisis de costo-efectividad, costo-utilidad, costo-minimización y costo-beneficio" y la Evaluación Económica "piggy-backed" que consiste en "Estudios prospectivos en que la evaluación económica es realizada en paralelo al ensayo clínico.

En cuanto a los términos de inclusión y uso apropiado, no encontramos definiciones en la norma citada, pero podrían ser consideradas axiomáticas.

Puede aclararse respecto al uso apropiado, que ciertos medicamentos para ejemplificar, no se usen "off label" o fuera de prospecto. Un caso que hemos llegado a tomar noticia, es el uso del Avastin para la Maculopatía húmeda, cuando la Anmat la ha autorizado con otros propósitos, e inclusive se encuentra contraindicado por cuestiones oculares [\(16\)](#). O el Everolimus, cuando se ha intentado usar para la metástasis de páncreas, pero se quiso emplear en metástasis de hígado. Evitando así la experimentación y asegurar el empleo de tecnologías sanitarias basados en su evidencia efectiva para procurar salud.

En lo que concierne a la exclusión de tecnologías sanitarias en salud, la cuestión amerita un tratamiento pormenorizado. El Dr. Iñaki Gutiérrez en la II Congreso de los Trabajadores, al exponer el Modelo Vasco de ETS (el cual es principal referente en dicha gestión) en el panel sobre Desinversión en Salud, ha expuesto la enriquecedora experiencia de la agencia vasca en este tema. No solo hay que incorporar nuevas coberturas, sino excluir las que se convierten en obsoletas. Un claro de ejemplo podría ser el tratamiento de una cardiopatía cuando puede ser tratada con una intervención laparoscópica, en vez de la intervención quirúrgica "a corazón abierto". Si bien la "aparatoología" puede ser más cara en la laparoscopia, el costo se morigera sustancialmente en el post operatorio y los controles posteriores, así también como lo es la menor "invasión" al cuerpo del paciente. Sin embargo, por el impacto social que significa dejar de cubrir una tecnología, pareciera que debe pensarse en un sistema más riguroso para la toma de decisiones de exclusión.

Las prestaciones a incorporar, indicar su uso apropiado o a excluir, lo serán en el PMO o la canasta básica de prestaciones básicas para el sector público.

Hemos señalado que existe una discusión en torno a si el PMO es un techo o una enunciación taxativa de coberturas o bien un piso, conforme las normas que le dieron vida. Al respecto, nos preguntamos en un plano de coherencia del sistema, si -en caso que el legislador opte por la aprobación de la Agencia- no debería modificarse las leyes 23.660, 23.661 y 26.682 (Obras Sociales, Sistema Nacional del Seguro de Salud referido a Obras Sociales y de Marco Regulatorio de Empresas de Medicina Prepaga), estableciendo expresamente que cuál es la naturaleza del PMO.

Retomando el estudio del proyecto de ley, se afirma que los principios sobre los que se desenvuelve el estudio y evaluación de tecnologías son la efectividad, eficiencia, equidad y valorización ética, económica y social.

Respecto a la ponderación económica, de acuerdo a la sectorización del sistema sanitario, debemos contemplar los recursos asignado en la Ley de Presupuesto Nacional a la Jurisdicción 80 (Ministerio de Salud), financiación de programas mediante intervención del Banco Internacional de Desarrollo, más las contrataciones directas que se realizan (v.gr. Sofosbuvir para combatir la hepatitis C, adquirida mediante Decisión Administrativa 6/16 de la Jefatura de Gabinete) y los recursos generados por los aportes y contribuciones que ingresan a las obras sociales y al Fondo Solidario de Redistribución (el cual ha tenido reciente innovaciones en cuanto al pago de prestaciones de Discapacidad y enfermedades catastróficas), y las empresas de medicina prepaga (en cuanto a sus usuarios directos y desregulados)

B) Funciones y facultades de la AGNET

Las funciones de la Agencia están enumeradas en el artículo 4 que dispone:

"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 tecnologías sanitarias;

d) Analizar y evaluar el impacto económico y social de la incorporación de las tecnologías sanitarias a la cobertura obligatoria".

Por su parte, el art. 5 enumera las facultades de la Agencia, a saber:

"a) Producir informes técnicos sobre la oportunidad, forma y modo de la incorporación, utilización y exclusión de tecnologías sanitarias;

b) Tomar intervención, con carácter previo a la inclusión de cualquier práctica, procedimiento o cobertura en general dentro del PMO, la canasta básica de prestaciones que se determine para el sector público o los que en el futuro los reemplacen;

c) Proceder al seguimiento y monitoreo de los resultados de las tecnologías incluidas en el PMO..., de acuerdo a lo que se establezca en la reglamentación pertinente;

d) Impulsar la creación de redes de información y capacitación en evaluación de tecnologías de salud".

Un análisis detallado de las mismas permite formular algunas observaciones.

Respecto a la primera de las funciones, y conforme la fragmentación ya comentada del sistema de salud, acerca del análisis y revisión de información científica, nos encontramos frente a la complejidad de la recopilación de datos sistémicos. La SSS a través de los programas de la financiación de Diabetes Mellitus Res. N° 1711/14-SSS, de Fertilización Asistida 1709/14-SSSalud, y la Res N° 650/97,-SSS ha procurado recopilar en la experiencia nacional información pertinente. Pero lo cierto es que la misma no deja de ser parcial, toda vez que la población beneficiaria cautiva de las obras sociales e institutos provinciales, o aquellos que no tienen acceso a cobertura de la seguridad social nacional o de empresas de medicina prepaga no suministra información. Y además la epidemiología y los indicadores de uso de coberturas y morbilidad varían conforme a la zona del Noroeste Argentino del Noreste Argentino, como al centro de Argentina, mismo dentro de la Ciudad de Buenos Aires y Provincia homónima, y el sur Argentino.

Solucionado esta cuestión, las demás funciones se podrían cumplir con mayor eficacia.

Respecto a la segunda facultad, pareciera guardar relación con el diseño de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud ("redETS") la cual persigue la homogeneización y cohesión en el otorgamiento de servicios de salud para todos los ciudadanos del territorio. En el art. 21, inc. 2º, del Real Decreto Ley 16/2012 se dispone que a la hora de actualizar la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud español, las nuevas tecnologías son sometidas a la evaluación de la redETS, "con carácter preceptivo y previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud..." El inc. b) del art. 5 dice que la AGNET tomara "...intervención, con carácter previo a la inclusión de cualquier práctica, procedimiento o cobertura en general del PMO, la canasta básica de prestaciones que se determine para el sector público o los que en el futuro los reemplacen".

Al respecto, la ley proyectada viene a confirmar la vigencia del PMO e introduce una importante novedad con la noción de "canasta básica de prestaciones que se determine para el sector público". En efecto, el Sector Público se estaría obligando a cubrir las prestaciones que se incluyen en el PMO. En este sentido, el proyecto de ley no define qué es la "canasta básica de prestaciones". A diferencia del PMO que ya existe y tiene una trayectoria consolidada e incluso reconocida en ley, aquí se introduce un nuevo concepto que habrá que determinar posteriormente cómo obliga al sector público de salud. Parece importante que, en razón de la igualdad, se garantice a toda la población el acceso a las prestaciones obligatorias, ya sea por el PMO a través de los sectores que están obligados al mismo, como a través de la "canasta" que obligará al sector público.

IV. Estructura orgánica

El proyecto de ley propone que el gobierno de la AGNET esté a cargo de un Directorio integrado por cinco miembros "de probada idoneidad en la materia y de reconocido prestigio profesional" designados por el Poder Ejecutivo (art. 9). Este Director tendrá un presidente, un vicepresidente y tres directores, que durarán seis años en sus funciones, pudiendo ser reelegidos por un período igual.

Las funciones del Directorio de la AGNET serían:

- a) Elaborar y presentar al Ministerio de Salud su Programa Anual de Actividades y su presupuesto
- b) Definir su estructura de funcionamiento
- c) Elaborar su reglamento de funcionamiento
- d) Establecer criterios para la priorización de evaluaciones de tecnologías de salud y sus actualizaciones periódicas de acuerdo con 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.
- h) Elaborar la Memoria y Balance
- i) Dictar otras decisiones que resulten necesarias para el logro de sus fines.

Respecto a la integración del Directorio, debe señalarse que la redacción del proyecto es escueta y no contempla algunas problemáticas que pueden plantearse, como por ejemplo los conflictos de intereses. En efecto, en razón de la trascendencia económica de las decisiones del Directorio, las personas que lo integren no deberían tener intereses personales vinculados con el sector de tecnologías de salud. Adviértase que en la Resolución citada de la OMS, se reconoce "la importancia decisiva de la evaluación independiente de las intervenciones y tecnologías sanitarias". Ese requisito de independencia también debería contemplarse en relación a la actuación del propio Estado. Ciertamente la forma de integrar ese Directorio es uno de los puntos más débiles del proyecto de ley.

Junto con el Directorio, se establecen dos consejos: Consejo Asesor y Consejo de Evaluación.

El Consejo Asesor está regulado en su integración en el artículo 16, que señala que tendrá nueve miembros en representación de "instituciones académicas, científicas, entidades representantes de productores de tecnologías, de las agremiaciones médicas, de las Organizaciones no gubernamentales, del Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina [\(17\)](#) y profesionales con reconocida trayectoria e idoneidad en la materia". Sus funciones proyectadas son: "a) Asesorar al Directorio en todas aquellas cuestiones que le sean requeridas; b) proponer la actuación de la AGNET en cuestiones de especial relevancia; y c) proponer las evaluaciones de tecnologías de salud que considere pertinente" (art. 17).

Por su parte, el Consejo de Evaluación estará integrado por representantes de la Defensoría del Pueblo de la Nación, la Superintendencia de Servicios de Salud, de los financiadores de salud del sector privado, de los agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud y de cada una de las regiones del Consejo Federal de Salud (art. 18). Sus funciones son: "a) proponer las estrategias más convenientes para la implementación de las medidas adoptadas por la AGNET; b) priorizar las evaluaciones de tecnologías propuestas por el Consejo Asesor; c) presentar objeciones de manera fundamentada a aquellas propuestas realizadas por el Consejo Asesor" (art. 19).

Por un lado, se advierte que el Directorio no aparece controlado por ninguno de los dos consejos. En efecto, mientras que podría pensarse que el Consejo de Evaluación "evalúa" al Directorio, la redacción del art. 19 sólo señala que su potestad de presentar objeciones se refiere únicamente a las propuestas del Consejo Asesor y no se indica de qué manera "evalúa" al Directorio.

En el mismo sentido, el Consejo Asesor se limita a "proponer" evaluaciones, siendo el directorio el que fija los criterios de prioridades (art. 11 d) y el Consejo de Evaluación el que prioriza las evaluaciones (art. 19 inciso b). Finalmente, el Directorio emite los "informes de evaluación de tecnologías".

En conexión con lo anterior, otro aspecto que se presenta como debilidad en el proyecto es la carencia de plazos y procedimientos mínimos para la actuación de la Agencia. Adviértase la relevancia de las decisiones y la urgencia que pueden presentar algunas situaciones. Si se desea incidir en la cantidad de amparos en salud, es importante que la AGNET pueda dar muestras -ella misma- de eficiencia en su actuación para generar confianza y respeto como institución que permite un diálogo institucional y conducente en orden al bien común en relación al derecho a la salud. La falta de precisión en los plazos puede dar lugar a planteos de carácter administrativo e indefiniciones que afecten la salud de las personas.

Otro aspecto no contemplado es el referido a la posibilidad de que personas humanas o jurídicas petitionen la incorporación de prestaciones al PMO. Adviértase la creciente importancia que tienen las asociaciones de pacientes en esta temática. En el diseño armado por el proyecto de ley, hasta donde podemos interpretar la compleja distribución de competencias propuesta, parece ser que es el Consejo Asesor el que indica qué se

debería evaluar, siendo el consejo de Evaluación el que prioriza las tecnologías a evaluar. Pero en ningún lado se aclara cómo llegan al Consejo Asesor o a la AGNET misma, los pedidos para incorporar prestaciones al PMO o a la canasta básica.

Probablemente uno de los aspectos más decisivos en la actuación de la AGNET sea el mecanismo a través del cual se realiza la evaluación de las tecnologías. Debe señalarse que, en tal sentido, el proyecto de ley resulta muy escueto limitándose a afirmar que "dichos estudios y evaluaciones se realizarán de acuerdo con criterios de efectividad, eficiencia, equidad y teniendo en cuenta su valorización ética, económica y social" (art. 2 in fine).

En este punto, la ley española (Ley 16/2003, de 28 de mayo, texto consolidado el 30 de octubre de 2015, BOE-A-2003-10715) formula así los requisitos de la evaluación:

"art. 21:... 3. La evaluación tendrá por objeto, la verificación de la concurrencia de los siguientes requisitos: a) Contribuir de forma eficaz a la prevención, al diagnóstico o al tratamiento de enfermedades, a la conservación o mejora de la esperanza de vida, al autovalimiento o a la eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento. b) Aportar una mejora, en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia o utilidad demostrada respecto a otras alternativas facilitadas actualmente. c) Cumplir las exigencias que establezca la legislación vigente, en el caso de que incluyan la utilización de medicamentos o productos sanitarios. 4. Sólo podrán incorporarse a la cartera de servicios para su financiación pública aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos en las que concurran los requisitos indicados".

Un aspecto decisivo de la ley proyectada es que según el art. 15, "toda decisión de la AGNET sobre los temas de su competencia será de carácter vinculante para todos los organismos del Estado Nacional, de las Jurisdicciones que adhieran y de los sujetos alcanzados por su actuación". Este punto fue considerado como crucial en los debates previos a la elaboración del proyecto.

¿Qué significa que "toda decisión" es vinculante? ¿Quiénes son los sujetos abarcados? Por un lado, la redacción parece indicar que el Ministerio de Salud deberá incluir en las cobertura del PMO o la canasta básica a las tecnologías sanitarias que indique la AGNET, o bien su uso apropiado o exclusión. Ello nos lleva al tema de la falta de precisiones en cuanto al procedimiento, para saber si luego del informe de evaluación de la AGNET se requiere además algún tipo de resolución de incorporación de la tecnología al PMO o si el informe debidamente publicado sirve como acto administrativo.

Ya hemos una breve referencia al tema, pero parece oportuno enfatizar que sería deseable que se indiquen los criterios y procedimientos para la decisión de excluir tecnologías. Mayores controles son necesarios en este punto. La citada ley española dispone: "Art. 21... 5. La exclusión de una técnica, tecnología o procedimiento actualmente incluido en la cartera de servicios se llevará a cabo cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes: a) Evidenciarse su falta de eficacia, efectividad o eficiencia, o que el balance entre beneficio y riesgo sea significativamente desfavorable. b) Haber perdido su interés sanitario como consecuencia del desarrollo tecnológico y científico. c) Dejar de cumplir los requisitos establecidos por la legislación vigente"

Lo vinculante también se refiere a la actuación de los profesionales y las instituciones. En este sentido, parece importante dejar señalada la problemática de la objeción de conciencia institucional que pudiera plantearse ante algunas prácticas claramente contrarias al ideario de instituciones privadas, como ocurre con la ley 25.673 de Salud Sexual y Procreación Responsable.

Un tema que tampoco queda claro es el referido a la relación entre la AGNET y la potestad del Congreso de dictar leyes sobre incorporación de patologías al PMO. En efecto, ciertamente una ley no puede limitar al Congreso en sus atribuciones, pero parecería lógico que si se crea una Agencia especializada para esta tarea de actualizar el PMO, el propio Congreso luego recurra a esa institución.

En punto a los aspectos formales, se ha señalado en la audiencia de Comisión de Salud del Senado del 23 de agosto de 2016 que el proyecto de ley no incluyó un artículo referido a las asignaciones presupuestarias para el funcionamiento de la AGNET.

V. La AGNET y los amparos de salud

Es indudable que uno de los motivos que llevan a impulsar la creación de la agencia es el referido a la judicialización de la salud a través de la presentación de amparos para obligar a las entidades a la cobertura de distintas prestaciones. Al tema se refiere el art. 7° del proyecto analizado.

Conforme fuera informado a los autores a la Mesa de Sorteo del Fuero Civil y Comercial Federal de la Capital Federal, en fecha 25 de febrero obraba este registro de juicios en amparos de salud del año 2008 a dicha fecha:

CUADRO

Considerando que se trata solo de Capital Federal, sin considerar los Juzgados Federales esparcidos por el Territorio Nacional y los juzgados contencioso-administrativos u otros provinciales en lo que se refiere a la competencia en los temas de salud de organismos provinciales, este proyecto de ley presupone la existencia de una gran cantidad de amparos de salud.

La respuesta del proyecto se encuentra en el art. 7 que dispone: "Intervención en procesos judiciales. La 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 el artículo 2º".

A diferencia de lo que ocurre para las decisiones de la AGNET en relación a la actuación del Estado Nacional, que son vinculantes a tenor del artículo 15, en el caso de las intervenciones en procesos judiciales el proyecto de ley señala que la AGNET intervendrá como "órgano de consulta". Por un lado, la redacción señala que será "el" órgano de consulta, con lo cual parece estar obligando, al menos en los procesos de jurisdicciones del Poder Judicial de la Nación, a que se le dé una intervención. Por otro lado, al señalar que su intervención será "en consulta", parece disponer que lo resuelto no será vinculante para el juez. Dicha pretensión podría ser hasta inconstitucional al avasallar la división de poderes.

En este sentido, el proyecto es cauto, y no se asimila al "legally binding" del sistema inglés National Institute for Health and Care Excellence (NICE), creado en 1999 en la órbita del Servicio Nacional de Salud (NHS).

Resultará útil para los jueces contar con un órgano con expertise para estos temas. Pero los proveídos deberán ser ponderados con la sana crítica. Igualmente, resulta razonable que las decisiones de la AGNET no sean vinculantes para los jueces, que siempre enfrentan los problemas del caso concreto y que por razones de equidad, debidamente fundadas, podrían decidir apartarse del criterio indicado por la Agencia.

VI. Cuestiones vinculadas. La competencia de la ANMAT

Uno de los aspectos más difíciles a desmenuzar es la intervención propia de la ANMAT la cual es previa a la de la AGNET.

Según el artículo 3 del proyecto de ley, la AGNET se expedirá "con posterioridad" a la intervención de la ANMAT en los casos cuya aprobación fuera de incumbencia de dicha Administración. Ahora bien, según la Disposición 6677/2010 de ANMAT (B.O. 5/11/2010), hay cuatro fases de estudio de los medicamentos:

"ESTUDIO DE FASE I: introducción inicial de una nueva medicamento de investigación en humanos para determinar su metabolismo, acciones farmacológicas, efectos secundarios con dosis crecientes y, si fuera posible, de obtener evidencia temprana sobre la eficacia. Incluye el estudio de variaciones entre subpoblaciones e interacciones con ingesta de alimentos u otros fármacos. Estos estudios deben fundamentar el uso del producto en Fase II. Típicamente, los estudios de Fase I son monitoreados muy cercanamente y pueden ser conducidos en sujetos voluntarios sanos o en alguna ocasión en pacientes.

ESTUDIO DE FASE II: En esta fase se determinan la eficacia y la seguridad de los rangos de dosis. De ser posible, también, se establecen las relaciones dosis-respuesta, con el objeto de obtener sólidos antecedentes para el diseño de estudios terapéuticos ampliados (Fase III).

ESTUDIO DE FASE III: estudios realizados en grandes y variados grupos de participantes con el objetivo de determinar tanto el balance beneficio-riesgo a corto y largo plazo de la o las formulaciones propuestas como el valor terapéutico relativo de manera general. Se exploran el tipo y perfil de las reacciones adversas más frecuentes y las características especiales de la droga y/o especialidad medicinal como, por ejemplo, las interacciones clínicamente relevantes y los factores modificatorios principales del efecto, tales como la edad, etc.

ESTUDIOS DE FASE IV: estudios llevados a cabo luego de comercializado el medicamento y/o especialidad medicinal para establecer el valor terapéutico, aparición de nuevas reacciones adversas y/o confirmación de la frecuencia de las conocidas y las estrategias de tratamiento".

La duda es cómo se articula la actuación de la ANMAT en estas fases con la AGNET. Por ejemplo, un medicamento con aprobación de fases I, II y III, puede comenzar a ser comercializado, continuando los estudios de farmacovigilancia (fase IV). En consecuencia, la intervención del ANMAT no se agotó. Sin embargo, puede generarse un pedido para que la AGNET ya lo incorpore a la lista de prestaciones obligatorias, lo que puede suscitar alguna problemática interpretativa y de coordinación entre ambos organismos. Según el proyectado artículo 3, habría que esperar a que finalice la intervención del ANMAT para que se expida la AGNET.

Además, existe la cuestión acerca de la normativa de uso compasivo (Disposición N° 840/95-ANMAT, actualizada recientemente por la Disposición N° 10401/2016-ANMAT) quedan derogadas tácitamente. Siendo

un carril de ingreso constante de nuevos productos medicinales para casos de urgencia.

VII. Bioética

Uno de los aciertos del proyecto de ley que estamos considerando es la inclusión de la perspectiva ética en el análisis de las tecnologías sanitarias (art. 2). Ello resulta pertinente pues sabemos bien que no todo lo técnicamente posible es éticamente aceptable. En este sentido, junto con las enormes posibilidades de diagnóstico y terapia que se han abierto gracias a las biotecnologías, surgieron no pocas amenazas a la misma vida humana. Ello dio origen a la llamada "bioética", que tanta investigación y reflexión ha generado, para bien de las personas concretas. De allí que cualquier decisión concerniente a la cobertura de una tecnología, como a sus modos de implementación, tiene que incorporar la dimensión ética.

La consideración de las implicaciones éticas, legales y sociales (Ethical, legal and social issues - ELSI) de grandes proyectos de investigación ha sido una constante en los últimos años, como puede recordarse con ocasión del proyecto Genoma Humano y como da cuenta Goodman [\(18\)](#) En un documento publicado en España se afirma: "No todo lo técnicamente posible es sanitariamente útil y éticamente aceptable y la valoración de los problemas éticos que nuevas tecnologías plantean es también un área de trabajo que la sociedad puede exigir de la evaluación de las tecnologías. Casos tales como la fecundación in vitro, donación retribuida de órganos, diagnóstico de la predisposición genética al padecimiento de enfermedades incurables pertenecen ya al mundo real y no al de la ciencia-ficción, obligándonos a estudiar cuidadosamente que preguntas (y que respuestas) pueden plantearse desde el ámbito de la ética"[\(19\)](#).

En el específico caso de la evaluación de tecnologías sanitarias para fines de cobertura por el sistema de salud, la perspectiva bioética no concierne únicamente a las problemáticas vinculadas con el debido respeto a los principios de la vida física, la originalidad de la transmisión de la vida humana, sino también, y sobre todo, al principio de justicia y solidaridad. En este sentido, es decisivo que la aproximación a las cuestiones propias de esta ley se haga desde la perspectiva de la justicia distributiva, que supone "la distribución de los bienes comunes en la forma de una razón proporcional constante"[\(20\)](#).

VIII. Conclusiones

Argentina tiene un Programa Médico Obligatorio ya consolidado y que requiere actualizaciones periódicas en un contexto cada vez más complejo de crecimiento de las tecnologías de salud. En este sentido, una pregunta subyacente es quién decide esa actualización. El proyecto de ley que comentamos procura resolver este punto, al crear una institución con atribuciones específicas para intervenir en esa tarea.

La redacción del proyecto, en tal sentido, se caracteriza por la amplitud y generalidad en la normativa propuesta de tal manera que muchos de los temas más decisivos se encontrarán sujetos a las normas reglamentarias y al funcionamiento de la Agencia. En tal sentido, algunos aspectos parecen oportuno que sean reforzados en el texto mismo de la ley.

En esta materia, está en juego el derecho a la salud y dimensiones fundamentales de la dignidad de la persona humana. Creemos que la Agencia plantea desafíos jurídicos importantes que presuponen una madurez de todos los actores del sistema de salud, en un esfuerzo común por mejorar la atención en equidad y calidad, con una centralidad del Estado en su servicio al bien común.

(1) Enunciada, acaso, de forma taxativa en los supuestos del art. 2 del proyecto de ley que procederemos a comentar.

(2) Ver PUCHETA, Leonardo L. Eleta, JB, "Cobertura de salud en la legislación argentina de los últimos ocho años" [en línea]. Vida y Ética, 16.1 (2015). Disponible en: <http://bibliotecadigital.uca.edu.ar>.

(3) "La justa distribución de los recursos estatales en la salud argentina frente al impacto de nuevas prestaciones médicas y tecnologías sanitarias" Autor/es: Cires Etcheverry, Julia y Zambrano, Martín (h.) El Derecho, [266] - (15/03/2016, nro 13.915) [2016]

(4) Panel: Agencia de evaluación de Tecnologías Sanitarias: MODELO ALEMAN: Metodología y Procedimientos para la toma de decisiones. Doctor Jaime Caro — MODELO VASCO: Desinversión en Salud. Doctor Iñaki Gutiérrez — Modelo Inglés: Análisis comparativo con otros modelos de agencia. Doctor Nick Freemantle, organizado por el Instituto de Investigación Sanitaria de la Seguridad Social, Buenos Aires, 7 de abril de 2016.

(5) Organizado por el Instituto de Medicina para la Seguridad Social y Evaluación Tecnológica y la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires, 2 de mayo de 2016.

(6) Organizado por la Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico (CADIME) y las facultades de Medicina y Derecho de la Universidad Católica Argentina (UCA), Buenos Aires, 14 de julio de 2016.

(7) GELLI, María Angélica, Constitución de la Nación Argentina. Comentada y Concordada, 3ra. Ed., Buenos Aires, La Ley, 2005, p. 1014.

(8) "Esta Constitución, las leyes de la Nación que en su consecuencia se dicten por el Congreso y los tratados con las potencias extranjeras son la ley suprema de la Nación; y las autoridades de cada provincia están obligadas a conformarse a ella, no obstante cualquiera disposición en contrario que contengan las leyes o Constituciones provinciales, salvo para la Provincia de Buenos Aires, los tratados ratificados después del pacto del 11 de noviembre de 1859".

(9) BIDEGAIN, Carlos María, Curso de Derecho Constitucional, Tomo III, Buenos Aires, Abeledo-Perrot, 1995, ps. 70-71.

(10) GELLI, María Angélica, op. cit., pag. 740.

(11) BIDART CAMPOS, Germán J., Tratado Elemental de Derecho Constitucional Argentino, Tomo II, Buenos Aires, Ediar, 1989, p. 146.

(12) Las Obras Sociales Provinciales no están alcanzadas por el PMO, en principio, y se regulan por lo que dispone cada jurisdicción provincial (Ver GARAY, Oscar Ernesto, JAIMARENA BRION, Guillermo "Obras Sociales Provinciales y el derecho a la salud", LA LEY 2014-B, 743, AR/DOC/797/2014.

(13) Op. Cit. Ibídem "La justa distribución...".

(14) "... a fin de promover el establecimiento de prioridades ... con base en su valoración clínica, ética, económica y social y sus eventuales implicancias organizacionales."

(15) Dentro de las funciones de la AGNET encontramos "Analizar y evaluar el impacto económico y social de la incorporación de las tecnologías sanitarias a la cobertura obligatoria"

(16) Ver Disposición N° 9347/15-ANMAT <http://www.anmat.gov.ar>. Ver MEDINA, Graciela, GONZÁLEZ MAGAÑA, Ignacio, "Derecho de los pacientes a tratamientos no autorizados expresamente por ley", LA LEY 29/08/2016, 1, AR/DOC/2606/2016

(17) Llama la atención la inclusión de un representante de las Obras Sociales Provinciales por las razones antes indicadas sobre la distribución de competencias entre la Nación y las Provincias en la temática sanitaria.

(18) Goodman CS. HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. Bethesda, MD: National Library of Medicine (US); 2014, p. II-7.

(19) Conde OLASAGASTI, José Luis, "Evaluación de tecnologías médicas basada en la evidencia", Director de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III, disponible en <http://www.isciii.es>.

(20) MASSINI CORREAS, Carlos I., Filosofía del Derecho. La justicia, Tomo II. Editorial Lexis-Nexis, Buenos Aires, 2005, p. 32.

Información Relacionada

Voces:

DERECHO A LA SALUD ~ ACCION DE AMPARO ~ MINISTERIO DE SALUD ~ ORGANISMO
PUBLICO ~ PROYECTO DE LEY ~ CIENCIA Y TECNOLOGIA