

**VERSION PRELIMINAR
SUSCEPTIBLE DE CORRECCION
UNA VEZ CONFRONTADO
CON EL EXPEDIENTE ORIGINAL**

(S-0600/2024)

PROYECTO DE COMUNICACION

El Senado de la Nación

Solicita al Ministerio de Salud de la Nación:

- a) Que dote a la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC) de un marco normativo y los recursos necesarios para llevar a cabo, en colaboración con instituciones expertas, la evaluación integral de los productos aprobados por la ANMAT;
- b) Que informe si algún organismo oficial, ya fuere dentro o fuera de la órbita de ese ministerio y/o del Poder Ejecutivo, o bien alguna entidad académica o técnica no gubernamental a requerimiento de ese u otro ministerio, efectúa análisis de costo-efectividad de los productos mencionados en el apartado previo, u otras evaluaciones técnicas tendientes a explicitar la relación entre las potenciales mejoras diagnósticas o terapéuticas y los costos incrementales derivados del empleo de tales productos respecto de los preexistentes en el mercado.
- c) Que informe sobre la viabilidad de crear un único organismo que nucleee las funciones, los recursos y el personal de la ANMAT y a la CONETEC.
- d) Que informe bajo que normativas se rige el CONETEC.
- e) Que solicite a la CONETEC que emita dictámenes vinculantes para el Ministerio de Salud de la Nación y la Superintendencia de Servicios de Salud, clasificando los productos en una de las siguientes categorías mutuamente excluyentes:

1) Diagnóstica o terapéuticamente más beneficioso que nocivo y suficientemente costo-efectivo en comparación con los productos o procedimientos preexistentes en el mercado; por ende, de obligatoria cobertura por parte del Estado a través de sus hospitales públicos, las obras sociales y empresas de medicina prepaga.

2) Diagnóstica o terapéuticamente más beneficioso que nocivo, pero insuficientemente costo-efectivo en comparación con los productos o procedimientos preexistentes en el mercado; por lo tanto, sin obligatoriedad de cobertura por parte del Estado, de las obras sociales y empresas de medicina prepaga, y únicamente susceptible de adquisición por particulares a propio costo.

f) Establezca por vía legal la obligatoriedad de la clasificación prevista en el inciso d de la presente antes de la comercialización de los productos.

Eduardo A. Vischi

FUNDAMENTOS

Señora Presidente:

La escasez de recursos frente a la infinitud de necesidades resulta en pocos ámbitos más crítica que en la atención sanitaria. Esas necesidades son detectadas, interpretadas, exteriorizadas y atendidas en un contexto –como se verá– particularmente incierto. Por un lado, la asimetría informativa favorece ostensiblemente al prestador, quien aventaja al paciente en conocimientos necesarios para prevenir, diagnosticar y tratar eventuales patologías, otorgándole autoridad y preeminencia tales que pueden efectivamente condicionar el discernimiento tanto del paciente como de sus familiares, así como simultáneamente fomentar en el propio prestador comportamientos oportunistas. Por otro lado, la industria de fármacos, prótesis y

aparatoología otorga incentivos y ejerce presiones de variada índole para la prescripción o elección de sus productos y su posterior cobertura por parte de todo el Sistema de Salud que, en nuestro país, incluye la infraestructura hospitalaria estatal, las obras sociales y las empresas de medicina prepaga. La conjunción de ambos factores coloca a estos financiadores frente a un dilema ético y una encrucijada económica.

La búsqueda de renta innovativa extraordinaria atrae permanentemente nuevos bienes y servicios al mercado. Con costos de investigación y desarrollo a recuperar, monopolios sobre la invención a usufructuar, y expectativas de inversores y accionistas a satisfacer, los precios de las novedades tienden a escalar y alcanzar en muchos casos cifras exorbitantes. La insuficiencia de recursos para afrontarlas obliga a evaluar cuáles de esos productos resultan, además de aptos, preferibles a los preexistentes para la casuística a la que apuntan y –por tanto– merecedores de cobertura por parte del Estado, y financiamiento por la seguridad social y la medicina prepaga. La determinación de los criterios de preferencia o prioridad son el objeto de este trabajo.

Contexto:

En la actualización a julio de 2023 de su periódica estimación del gasto necesario para garantizar la cobertura del Plan Médico Obligatorio (PMO) en obras sociales sindicales de la CABA y del conurbano bonaerense, Van der Kooy et al. (2023) señalan que de los \$ 11.938,80 de costo prestacional total, \$ 2.273,66 (19,04%) corresponden a medicamentos de alto costo, tanto oncológicos como no oncológicos, cubiertos y no cubiertos por el Sistema Único de Reintegros (SUR), así como aquellos no incluidos en el PMO pero suministrados por decisión judicial. Esto es solo referido a medicamentos de alto costo; desafortunadamente no efectúan una segregación análoga en los rubros de prótesis y procedimientos de alta complejidad.

A nivel mundial y en el lapso comprendido entre 2017 y 2019 la venta de medicamentos no genéricos ni huérfanos se incrementó un 35,1% (Belloso, 2019) mientras que la población creció un 4,9% (Banco Mundial, s.f.).

Evaluación de Nuevas Tecnologías Sanitarias

La evaluación de tecnologías sanitarias comprende metodologías y procesos para evaluar de forma integral y comparativa una intervención sanitaria –medicamentos, productos médicos, procedimientos, etc.– para determinar su impacto en términos tanto clínicos como económicos. Es una herramienta fundamental para la toma de decisiones en la asignación de recursos de cualquier sistema de salud. (Caporale et al., 2017).

En lo que damos en denominar “mundo desarrollado” la problemática planteada suele abordarse en dos etapas: una de evaluación técnica (assessment en inglés) y otra de valoración contextual (appraisal en inglés) con recomendaciones. En la primera se analizan aspectos primordialmente clínicos referidos a la evidencia sobre eficacia, efectividad, seguridad y beneficio clínico adicional del producto respecto de aquel tomado como estándar o referencia, así como la cuantificación de casos que no obtienen resultados favorables con los productos ya disponibles. En algunos países esta primera etapa se extiende hasta los análisis de impacto presupuestario y/o de costo-efectividad, así como de impacto en la salud pública; en otros, tales análisis marcan el inicio de la segunda etapa. Esta se caracteriza por partir de los resultados arrojados por las evaluaciones previas e incorporar criterios de equidad, aceptabilidad, política sanitaria, etc. para determinar si el producto debe ser solventado por la seguridad social y los agentes aseguradores (EUPATI, 2016).

En nuestro país existe la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como repartición idónea y

experimentada en la evaluación técnica pero no económica; asimismo, se ha creado recientemente (por Decreto 344/23) la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC), como organismo desconcentrado dependiente del Ministerio de Salud Nacional, que realiza evaluaciones y emite recomendaciones técnicas sobre la incorporación, desinversión, forma de uso, financiamiento y cobertura de las tecnologías sanitarias empleadas en el sistema de salud bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales (CONETEC, s.f.).

Esta comisión está facultada para emitir definiciones técnicas con carácter vinculante para el Ministerio de Salud, sus organismos descentralizados y desconcentrados, y se integra con representantes del Ministerio de Salud, del Consejo Federal de Salud (CO.FE.SA.), de la Superintendencia de Servicios de Salud, de la ya referida ANMAT, del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP), de obras sociales nacionales y de las distintas jurisdicciones, de entidades de medicina prepaga, de la Defensoría del Pueblo de la Nación y de asociaciones de pacientes.

Notas e investigaciones

La preocupación por la calidad y costos de los medicamentos y nuevas tecnologías de diagnóstico y tratamiento no es sólo de la Argentina. Esto se puede observar en un proyecto del parlamento británico llamado “Health and Social Care Act 2012”. Este texto habla sobre cambios en la legislación relacionada con el Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Atención Social (NICE, por sus siglas en inglés). Estos cambios se refieren a sus deberes generales, como considerar el equilibrio entre los beneficios y costos de los servicios de salud y sociales, promover la innovación, pero garantizando la eficacia, eficiencia y economía en sus funciones. Además, detalla cómo NICE prepara estándares de calidad para servicios de salud y sociales, consulta con el público y los comisionados relevantes, y cómo estos estándares deben ser

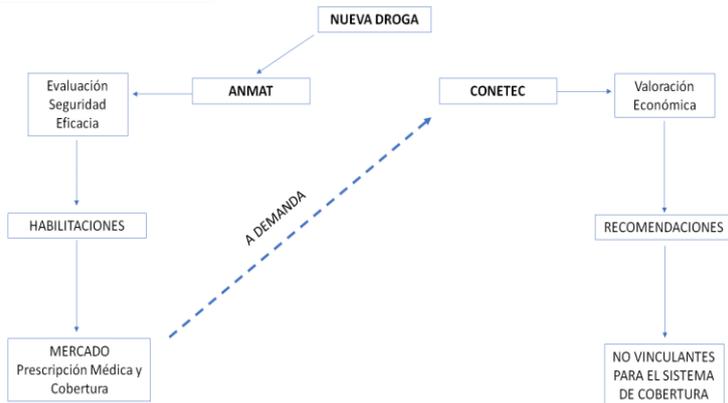
respaldados y publicados. También se mencionan las funciones de NICE en la provisión de orientación, información y recomendaciones, así como su capacidad para brindar capacitación y asesoramiento, y su disposición para entrar en acuerdos con otras entidades. Con ese proyecto se puede observar como el estado interviene no solamente para garantizar la variedad de opciones de medicamentos o procedimientos de alta calidad sino también asegurar una asignación equilibrada de los recursos.

Situación actual y propuesta

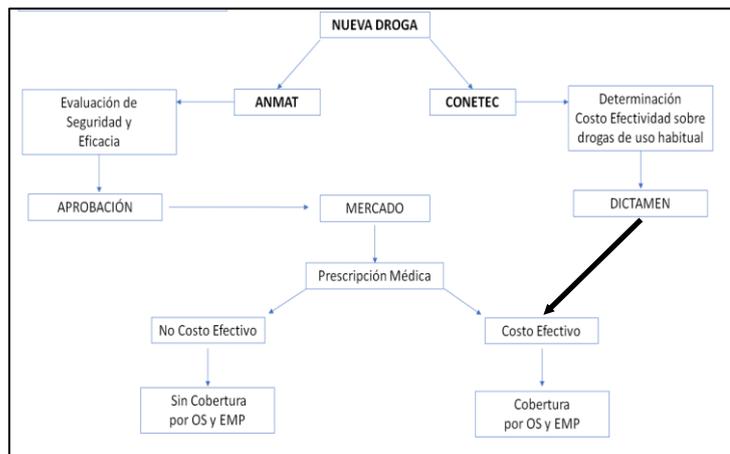
La evaluación de tecnologías sanitarias comprende metodologías y procesos para evaluar intervenciones sanitarias y tomar decisiones. En el país, la ANMAT y la CONETEC están involucradas en esta evaluación.

Se propone dotar a la CONETEC de un marco normativo y recursos para que sus evaluaciones sobre el real impacto de las innovaciones sanitarias tengan carácter vinculante general. Tanto los nuevos fármacos como los nuevos métodos de diagnóstico o tratamientos deben probar ser costos efectivos con respecto a los ya aplicados para que estos sean reemplazados. Se clasificarían en categorías que determinen el costo efectividad de su cobertura por parte de los hospitales públicos y su financiamiento por parte de obras sociales y empresas de medicina prepaga, buscando garantizar una asignación racional de recursos y evitar gastos injustificados. Esta clasificación, al tener carácter vinculante, permitiría por otra parte una rápida y efectiva definición en los casos de reclamos por vía judicial.

Situación actual:



Propuesta:



Es por ello y otros motivos que expondré oportunamente que solicito a mis pares que me acompañen con su voto.

Eduardo A. Vischi

Bibliografía:

Banco Mundial (s.f.). Población, Total. <https://datos.bancomundial.org/indicador/SP.POP.TOTL>

Belloso, W. (2019, 24-27 de septiembre). La ANMAT y los medicamentos de alto precio: Perspectiva regulatoria. 39° Congreso Argentino de Pediatría, Rosario, Santa Fe.

https://www.sap.org.ar/docs/congresos_2019/39%20Conarpe/Mi%C3%A9rcoles/Belloso_precio.pdf

Caporale, J.; Gilardino, R.; Meza, V.; Najún Dubos, L.; Peirano, I. y Quiñones, V. (2017) Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Construyendo el camino. Dunken.

CONETEC (s.f.). <https://www.argentina.gob.ar/salud/conetec>

EUPATI (2016, 13 de enero). HTA Systems in Europe. <https://toolbox.eupati.eu/resources/hta-systems-in-europe/>

Paladino, M. y Paladino, J. (2009). La evaluación económica de los medicamentos. Revista de la FAAAR, 67(4), 293-304. https://www.anestesia.org.ar/search/articulos_completos/1/1/1308/c.pdf

Van der Kooy, E.; Torres, R.; Pezzella, H.; Carril, A.; Roldán, R.; Striglio, N. y Jorgensen, N. (2023). PMO Programa Médico Obligatorio: Estimación del gasto necesario para garantizar la cobertura - Actualización julio 2023.

Eduardo A. Vischi