

DECRETO N° 4129

SANTA FE, "Cuna de la Constitución

Nacional", 21 DIC 2018

VISTO:

El proyecto de ley aprobado por la H. Legislatura en fecha 29 de noviembre de 2018, recibido en el Poder Ejecutivo el día 10 del mes de diciembre de 2018, registrado bajo el N° 13.818; y,

CONSIDERANDO:

Que el referido proyecto de ley dispone la creación de la Agencia Santafesina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ASETS) como organismo descentralizado en la órbita del Ministerio de Salud, con autarquía económica-financiera, personería jurídica propia y capacidad de actuación en el ámbito del derecho público y privada;

Que entre las funciones que se les asigna se encuentran las de identificar e informar sobre las tecnologías nuevas y establecidas que necesiten evaluación de efectividad (inciso a), evaluar las tecnologías sanitarias a fin de determinar la efectividad clínica (inciso b), elaborar informes, recomendaciones, valoraciones económicas, guías de práctica clínica, protocolos y otros productos relativos a la evaluación de tecnologías sanitarias (inciso d), emitir opinión sobre necesidades de equipamiento médico para una adecuada distribución geográfica (inciso j), emitir informes de evaluación de tecnologías sanitarias, a pedido de proveedores, fabricantes y demás actores del sector salud (inciso ñ);

Que mediante Decreto de este Poder Ejecutivo N° 4374/17, se aprueba la actual estructura orgánico-funcional de la conducción política el Ministerio de Salud de la provincia, creándose la Dirección Provincial de Calidad y Evaluación Sanitaria. La misma tiene como Misión "Entender en todo lo concerniente a los parámetros de evaluación de la calidad de servicios, establecimientos y redes de salud, en relación a la medicina basada en la evidencia y la evaluación de tecnologías sanitarias, constituyendo un espacio de consulta y referencia intersectorial para la toma de decisiones sobre el uso racional de la tecnología médica en toda la Provincia, y promoviendo y desarrollando la estandarización de procesos asistenciales y guías clínicas, a fin de disminuir la variabilidad dentro de la práctica sanitaria";

Que el decreto referido en el considerando anterior establece las funciones de la Dirección Provincial de Calidad y Evaluación Sanitaria: a) conducir y controlar las tareas de los equipos técnicos que funcionan bajo su ámbito de competencia, los cuales estarán abocados a las siguientes líneas directrices de acción: evaluación de tecnologías sanitarias, bioética de la investigación, auditoría de procesos sanitarios, y programas de vinculación, b) desarrollar un marco participativo de cooperación e intercambio de información y experiencias sobre metodologías armonizadas y sistematizadas de trabajo, con las distintas áreas de vinculación operativa, c) evaluar y supervisar la creación de equipos intersectoriales para la producción sistemática de informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el ámbito provincial, d) integrar las funciones del Comité Provincial de Bioética, a las tareas y proyectos de trabajo de la Dirección, e) interactuar con la Dirección General de Auditoría Médica, para la elaboración y seguimiento de indicadores de procesos y resultados de atención sanitaria en los prestadores institucionales y particulares de la Provincia, a fin de generar mecanismos de evaluación y

categorización prestacional, f) colaborar y contribuir de manera interinstitucional en la vinculación, desarrollo e implementación de programas y proyectos sanitarios de distinto origen sectorial, orientados a la mejora de la atención y los resultados en salud, g) generar reportes periódicos de gestión sobre el desarrollo y actividades de la Dirección, h) contribuir con la perspectiva de la Bioética en la valoración de investigaciones clínicas, como también al desarrollo de procesos de atención equitativos, seguros y accesibles, vinculados a la calidad de los servicios de salud y la seguridad de los pacientes, i) colaborar en la revisión y operativización de directrices consensuadas y vinculadas a la habilitación, categorización de servicios de salud, establecimientos y redes de salud, etc.;

Que a nivel nacional, actualmente existe la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC) dependiente de la Secretaría de Salud (ex Ministerio de Salud) del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, creada por Resolución N° 623/18 del ex Ministerio de Salud de la Nación.

Que la mencionada Resolución del ex Ministerio de Salud, dispone en el artículo 6 las competencias de la CONETEC: “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”;

Que asimismo, el artículo 8°, define las funciones de la Comisión mencionada, entre las que se encuentra “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 científica con la finalidad de optimizar la metodología necesaria para la evaluación de tecnologías sanitarias, d) analizar y evaluar el impacto sanitario, económico y social, entre otros, 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 incorporación, utilización e impacto sanitario económico y presupuestario de las tecnologías sanitarias, f) tomar intervención con carácter previo a la inclusión de cualquier tecnología, práctica, procedimiento o cobertura en general dentro del conjunto de prestaciones obligatorias, g) proceder al seguimiento y monitoreo de las tecnologías incluidas dentro del conjunto de prestaciones de cobertura obligatoria, h) impulsar la creación de redes de información y capacitación en evaluación de tecnologías de salud”;

Que cabe mencionar que en el Senado de la Nación, se encuentra en trámite el proyecto de ley de creación de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud -AGNET- (S-1379/18), actualmente en tratamiento en la Comisión de Salud de la referida Cámara;

Que este proyecto de ley establece en su artículo 3°, las competencias que tendrá la referida Agencia, tales como “la realización de estudios y evaluaciones de medicamentos, productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza destinados a prevenir, tratar o rehabilitar la salud, a fin de determinar su uso apropiado, oportunidad y modo de incorporación al conjunto de prestaciones cubiertas por el sector público y el Programa Médico Obligatorio (PMO), o los que en el futuro los reemplacen, sin perjuicio de las competencias específicas de la Agencia Nacional De Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Dichos estudios y evaluaciones se realizarán de acuerdo con criterios de calidad, efectividad, eficiencia, equidad y teniendo en cuenta su valorización ética, médica, económica y social”;

Que a su vez, en el artículo 5° se le asignan las funciones de 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 (inciso a), evaluar y difundir las recomendaciones y protocolos de uso de las tecnologías sanitarias (inciso b), analizar y evaluar el impacto económico y social de la incorporación de las tecnologías sanitarias a la cobertura obligatoria (inciso d), producir informes técnicos sobre la oportunidad, forma y modo de la incorporación, utilización de cada una de las tecnologías sanitarias (inciso e), tomar intervención, con carácter previo a la inclusión de cualquier práctica, procedimiento o cobertura en general dentro del conjunto de prestaciones cubiertas por el sector público, y por el Programa Médico Obligatorio (PMO) (inciso f);

Que por lo expuesto hasta aquí, muchas de las funciones previstas la Agencia Santafesina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ASETS) se encuentran ya contempladas en la Dirección Provincial de Calidad y Evaluación Sanitaria como en la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud. Por ello, implicaría una superposición de funciones, y una generación de estructuras redundantes que no cumplirían con los objetivos de la misma;

Que en tal sentido, el establecimiento de una estructura como la dispuesta en el proyecto de ley mentado, donde la mayoría de sus funciones se encuentra contemplada en las normativas vigentes, tanto provinciales como nacionales, se considera un dispendio de recursos, máxime si se tiene en cuenta que las respuestas que se pretenden dar con esta ya son dadas desde los organismos que mencionamos;

Que con la creación de un nuevo organismo sobre la misma materia, se corre el riesgo de perder uniformidad en la evaluación de tecnologías sanitarias, lo que implicaría perder de vista una de las sus bases, que es el análisis de las tecnologías en base a la evidencia científica;

Que, no obstante el texto del proyecto de ley, la ASETS no podría tener acción directa o vinculante sobre entidades de representación nacional (PAMI, obras sociales sindicales, prepagas, aún cuando sus afiliados sean habitantes de la provincia de Santa Fe), con criterios propios de evaluación y financiamiento de tecnologías, lo que podría generar diferencias respecto a las tecnologías y medicamentos presentes en el territorio provincial, según sean de origen nacional o provincial;

Que en caso de sancionarse la ley nacional que cree Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías (AGNET), con un marco de aplicación nacional, se agravaría aún más lo planteado en el considerando anterior, ya que esta Agencia Nacional sería la rectora en la materia;

Que por todo lo expuesto, se considera necesario vetar totalmente el proyecto de ley registrado bajo el N° 13.818, de conformidad con las atribuciones estatuidas en los artículos 57° y 59° de la Constitución de la Provincia;

POR ELLO:

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

DECRETA:

ARTICULO 1°: Vétase totalmente el proyecto de ley sancionado por la H. Legislatura de la Provincia en fecha 29 de noviembre de 2018, recibido en el Poder Ejecutivo el día 10 de diciembre de 2018, registrado bajo el N° 13.818.

ARTICULO 2°: Remítase el presente Decreto a la Legislatura Provincial con mensaje de estilo, por

intermedio de la Dirección General de Técnica Legislativa dependiente de la Secretaría Legal y Técnica del Ministerio de Gobierno y Reforma del Estado.

ARTICULO 3°: Regístrese, comuníquese, publíquese, y archívese.

LIFSCHITZ

Dr. Pablo Gustavo Farías

27418
